

## Rekomendacja nr 57/2019

z dnia 30 grudnia 2019 r.

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

**Prezes Agencji rekomenduje** zmiany technologii medycznej w zakresie rehabilitacji pulmonologicznej.

#### Uzasadnienie rekomendacji

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

Mając na uwadze zidentyfikowane problemy w ramach analizy świadczeń z zakresu rehabilitacji pulmonologicznej 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 pulmonologicznej 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 oceniające skuteczność i bezpieczeństwo interwencji z zakresu rehabilitacji pulmonologicznej. Odnotowano istotnie statystycznie różnice na korzyść interwencji z zakresu rehabilitacji pulmonologicznej w porównaniu z grupami kontrolnymi obejmującymi najczęściej standardowy model opieki w punktach końcowych odnoszących się do poszczególnych populacji pacjentów.

W przypadku pacjentów z POChP wyniki analizy potwierdziły przewagę zastosowanej interwencji nad komparatorem w punktach końcowych dotyczących m.in. zmniejszenia: śmiertelności, liczby hospitalizacji, objawów duszności oraz poprawy jakości życia, a także zwiększenia wydolności mięśni oddechowych i obwodowych oraz wydolności fizycznej. Przy czym w przypadku wpływu interwencji na wydolność fizyczną tj. techniki fizjoterapeutyczne (w tym przezskórna elektryczna stymulacja nerwów (TENS), wydech z głośnią otwartą w pozycji bocznej (ELTGOL), wentylacja wysokiej częstotliwości oscylacji ściany klatki

piersiowej (HFCWO)) odnotowano wyniki istotne statystycznie na niekorzyść interwencji w porównaniu z grupą kontrolną.

W odniesieniu do pacjentów z astmą, po zastosowaniu interwencji vs standardowa opieka, poprawie uległa kontrola astmy, organizacja procesu leczenia oraz parametry dotyczące fizjologii płuc. Większość interwencji miała także korzystny wpływ na jakość życia z wyjątkiem interaktywnych interwencji cyfrowych.

W przypadku populacji pacjentów z nowotworami raportowano istotne statystycznie różnice na korzyść interwencji w porównaniu ze standardową opieką w punktach końcowych dotyczących poprawy jakości życia, parametrów fizjologii płuc, wydolności ćwiczeniowej oraz zmniejszenia zaburzeń snu.

Wyniki istotne statystycznie na korzyść interwencji vs standardowa opieka w odniesieniu do m.in. poprawy jakości życia, parametrów fizjologii płuc, wydolności ćwiczeniowej czy też zmniejszenia liczby hospitalizacji zaobserwowano również w pozostałych populacjach analizowanych pacjentów (mukowiscydoza, rozstrzenie oskrzeli niezwiązane z mukowiscydozą, śródmiąższowa choroba płuc, nadciśnienie płucne, choroby osłabiające siłę mięśniową).

Wytyczne praktyki klinicznej potwierdzają zasadność prowadzenia kompleksowej rehabilitacji pulmonologicznej.

W ramach analizy ekonomicznej odnaleziono dowody naukowe, które wskazują na efektywność kosztową rehabilitacji pulmonologicznej. Rehabilitacja pulmonologiczna wpływa na redukcję kosztów opieki zdrowotnej (w szczególności wynikającej ze zmniejszenia kosztów opieki nad niesamodzielnym pacjentem) oraz w szerszej perspektywie redukcji kosztów społecznych. Należy jednak mieć na uwadze, że odnalezione analizy dotyczyły innych systemów opieki zdrowotnej i jednego ze wskazań dla prowadzenia rehabilitacji pulmonologicznej tj. POChP.

Zgodnie z oszacowaniami Agencji w zakresie wpływu na budżet płatnika publicznego proponowane zmiany generują wydatki dla budżetu NFZ w wysokości ok. 5,36 mln zł rocznie. 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.

Zmiana technologii medycznej w zakresie rehabilitacji ogólnoustrojowej ma także polegać na usunięciu ze świadczenia wymogu dostępności subterraneoterapii w ramach oddziału dziennego. Większość ekspertów, z wyjątkiem jednego, odnosi się pozytywnie do ww. propozycji uzasadniając ją znikomą dostępnością do świadczenia (tylko dwa ośrodki zlokalizowane na terenie województw małopolskiego) oraz faktem, że większość pacjentów odbywających ten rodzaj rehabilitacji może brać udział w rehabilitacji ambulatoryjnej, bez potrzeby hospitalizacji.

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 pulmonologicznej, 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 pulmonologicznej stanowią integralny element „*Koncepcji zmian organizacji i funkcjonowania rehabilitacji leczniczej w Polsce*”.

Podstawowym założeniem „*Koncepcji 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 pulmonologicznej 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 pulmonologicznej polega na wyodrębnieniu projektów świadczeń poprzez:

- a) zdefiniowanie profilu pacjenta za pomocą kryteriów kwalifikacji,
- b) zdefiniowanie 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 pulmonologicznej można podzielić na 3 grupy w zależności od trybu opieki:

1. Świadczenia w zakresie kompleksowej rehabilitacji pulmonologicznej stacjonarnej:
  - ✓ Kompleksowa rehabilitacja pulmonologiczna stacjonarna – Zaproponowano modyfikację świadczenia polegającą na:
    - zdefiniowaniu populacji poprzez określenie kryteriów włączenia/wyłączenia;
    - doprecyzowaniu warunków realizacji świadczeń;
2. Świadczenia w zakresie kompleksowej rehabilitacji pulmonologicznej dziennej:
  - ✓ Kompleksowa rehabilitacja pulmonologiczna dzienna – Zaproponowano modyfikację świadczenia polegającą na:
    - usunięciu ze świadczenia wymogu dostępności subterraneoterapii w ramach oddziału dziennego;
    - doprecyzowania warunków realizacji świadczenia;
3. Świadczenia w zakresie fizjoterapia ambulatoryjna dla pacjentów ze schorzeniami układu oddechowego:
  - ✓ Fizjoterapia ambulatoryjna dla pacjentów z chorobami układu oddechowego – Zaproponowano dodanie nowego świadczenia.

## **Problem zdrowotny**

Najczęstsze przewlekłe choroby układu oddechowego to:

- Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP);
- Astma;
- Rak płuca;
- Choroby śródmiąższowe płuc;
- Mukowiscydoza;
- Gruźlica.

W Polsce choroby płuc stanowią czwartą przyczynę zgonów (po schorzeniach układu sercowo-naczyniowego, wypadkach i chorobach nowotworowych) oraz istotną przyczynę niesprawności.

Poziom umieralności z powodu chorób układu oddechowego wykazuje wahania. W 2016 r. choroby te były przyczyną 23013 zgonów (13021 mężczyzn i 9992 kobiet), tzn. na każde 100 tys. ludności zmarło z ich powodu 60 osób (70 w przypadku mężczyzn i 50 w przypadku kobiet). Choroby układu oddechowego są dużo większym zagrożeniem życia mężczyzn niż kobiet i po wyeliminowaniu różnic

w strukturze wieku natężenie zgonów z ich powodu wśród mężczyzn jest 2,3 razy wyższe niż wśród kobiet. W wieku powyżej 65 lat choroby układu oddechowego stanowią znacznie większe zagrożenie życia niż przyczyny zewnętrzne, zarówno dla mężczyzn jak i kobiet.

Wśród chorób układu oddechowego najważniejszymi przyczynami zgonów są zapalenia płuc, z powodu których w 2016 r. zmarły 13323 osoby (7213 mężczyzn i 6110 kobiet) oraz przewlekłe choroby dolnych dróg oddechowych, z powodu których zmarło 6587 osób (4063 mężczyzn i 2524 kobiety).

Umieralność z powodu chorób układu oddechowego ogółu mężczyzn i kobiet zmniejsza się w Polsce wolniej niż przeciętnie w UE. W przypadku ogółu mężczyzn poziom umieralności w Polsce w ostatnich latach wykazuje znaczne wahania, ale jest wyższy od poziomu średniego w UE, natomiast poziom umieralności ogółu kobiet jest w Polsce niższy. Zgodnie z danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego- Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) współczynniki zgonów polskich mężczyzn w wieku 25-64 lata po 2007 r. wykazują spore wahania, ale generalnie mają tendencję spadkową przy czym poziom umieralności w tej grupie wieku jest w Polsce wyższy od przeciętnego dla krajów UE z wyraźną nadwyżką zgonów w przypadku mężczyzn.

Dane NIZP-PZH wskazują również, że choroby układu oddechowego były przyczyną 12,8% wszystkich przypadków czasowej niezdolności do pracy z tytułu choroby własnej osób ubezpieczonych w ZUS w 2017 r.

### **Alternatywna technologia medyczna**

Zgodnie z załącznikiem do zarządzenia Prezesa NFZ nr 13/2019/DSOZ z dnia 6 lutego 2019 r. aktualnie wyróżnia się dwie główne grupy produktów rozliczeniowych z obszaru rehabilitacji pulmonologicznej:

- Rehabilitacja pulmonologiczna z wykorzystaniem metod subterraneoterapii w ośrodku/oddziale dziennym;
- Rehabilitacja pulmonologiczna w warunkach stacjonarnych.

W obrębie świadczeń realizowanych w ośrodku/oddziale dziennym wyodrębniono jeden produkt rozliczeniowy tj. osobodzień w rehabilitacji pulmonologicznej z wykorzystaniem metod subterraneoterapii w ośrodku dziennym. W przypadku rehabilitacji realizowanej w warunkach stacjonarnych – dwa produkty rozliczeniowe w zależności od miejsca realizacji (szpital czy zakład rehabilitacji leczniczej), tj. osobodzień w rehabilitacji pulmonologicznej w szpitalu oraz osobodzień w rehabilitacji pulmonologicznej w zakładzie rehabilitacji leczniczej.

### **Opis wnioskowanego świadczenia**

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

1. Długie czasy oczekiwania na uzyskanie świadczeń rehabilitacyjnych:
  - dla przypadków pilnych średni ważony czas oczekiwania to 473 dni, a średni arytmetyczny – 126 dni;
  - dla przypadków stabilnych średni ważony czas oczekiwania to 772 dni, a średni arytmetyczny – 378 dni;
  - duże dysproporcje w czasie oczekiwania między poszczególnymi województwami (przypadki pilne: 1 dzień w woj. mazowieckim, 643 dni w woj. podkarpackim, przypadki stabilne: 129 dni w woj. mazowieckim, 889 dni w woj. podkarpackim);
  - dysproporcje w dostępie do świadczeń między poszczególnymi województwami;

2. Ograniczona dostępność do rehabilitacji pulmonologicznej pozastacjonarnej (ambulatoryjnej):
  - brak ośrodków/oddziałów dziennych realizujących rehabilitację pulmonologiczną - tylko w 2 miejscach w Polsce w woj. małopolskim realizowana jest obecnie rehabilitacja pulmonologiczna z zastosowaniem metod subterraneoterapii. Wymóg dostępności subterraneoterapii w ramach oddziału dziennego (wymóg kontraktowy) powoduje, że nieliczne ośrodki decydują się na kontraktowanie rehabilitacji pulmonologicznej dziennej;
  - brak świadczenia rehabilitacji/fizjoterapii dla pacjentów z chorobami pulmonologicznymi w warunkach ambulatoryjnych – obecnie ok. 80% pacjentów korzysta z formy stacjonarnej rehabilitacji pulmonologicznej i 20% z dziennej;
3. Brak standardów postępowania oraz kryteriów włączenia do świadczeń w warunkach stacjonarnych i dziennych dla pacjentów ze schorzeniami układu oddechowego.

W odpowiedzi na ww. zidentyfikowane jest propozycja uściślenia charakterystyki pacjentów poprzez precyzyjne określenie kryteriów kwalifikacji, zastosowanie kryteriów wydolności fizycznej i oddechowej. Celem jest założenie koncepcyjne, aby stacjonarna rehabilitacja dostępna była dla pacjentów wymagającym kompleksowego świadczenia zarówno pod kątem potrzeb terapeutycznych oraz leczniczo-pielęgnacyjnych. Założono, iż pacjent o umiarkowanym lub dobrym stanie funkcjonalnym zgodnie w proponowanymi złożeniami zostanie przekierowany do opieki w ośrodku dziennym lub fizjoterapii ambulatoryjnej.

Podsumowując, proponowana zmiana technologii medycznej w zakresie rehabilitacji pulmonologicznej opiera się na następujących założeniach dla poszczególnych poziomów opieki:

- Poziom stacjonarny
  - ✓ Zaproponowano modyfikację świadczenia: rehabilitacja pulmonologiczna w warunkach stacjonarnych dotycząca określenia subpopulacji pacjentów poprzez wskazanie kryteriów włączenia pacjenta do świadczeń szpitalnych oraz uszczegółowienie warunków realizacji;
  - ✓ Elementem różnicującym i decydującym o przyjęciu pacjenta będzie jego stan kliniczny scharakteryzowany za pomocą skal medycznych (w zakresie oceny wydolności wysiłkowej i nasilenia duszności), pacjent po leczeniu ostrej fazy choroby w szpitalu (również wentyl bezpieczeństwa);
  - ✓ Pacjent ma zapewnione kompleksowe leczenie rehabilitacyjne (w zależności od potrzeb);
- Poziom dzienny
  - ✓ Zaproponowano modyfikację świadczenia: usunięcie ze świadczenia rehabilitacja pulmonologiczna w ośrodku dziennym z wykorzystaniem metod subterraneoterapii – wymogu subterraneoterapii;
  - ✓ Elementem różnicującym od świadczenia stacjonarnego będzie stan pacjenta, a w szczególności niespełnienie kryteriów kwalifikacji do stacjonarnej opieki całodobowej oraz po leczeniu ostrej fazy choroby (w poradni lub szpitalu) lub jako kontynuacja rehabilitacji stacjonarnej;
- Poziom ambulatoryjny
  - ✓ Zaproponowano dodanie nowego świadczenia - fizjoterapia ambulatoryjna dla pacjentów ze schorzeniami układu oddechowego;

- ✓ Elementem różnicującym od świadczenia będzie stan pacjenta, a w szczególności wymagający wyłącznie fizjoterapii (bez potrzeby kompleksowości).

Cechą charakterystyczną podejścia modułowego w rehabilitacji pulmonologicznej jest również:

- 1) Wskazanie minimalnych wymogów dotyczących personelu:
  - a) odejście od etatowości personelu – kierownik oddziału kompleksowej rehabilitacji pulmonologicznej stacjonarnej lub fizjoterapii ambulatoryjnej – jest odpowiedzialny za zapewnienie właściwej organizacji udzielania świadczeń, w tym w szczególności za zapewnienie personelu w wymiarze czasu pracy dostosowanym do liczby leczonych pacjentów, umożliwiającym udzielanie świadczeń w zakresie i standardzie odpowiadającym definicjom realizowanych świadczeń oraz zgodnie z aktualnymi zalecaniami i wiedzą medyczną;
  - b) wskazanie niezbędnych umiejętności/kompetencji do realizacji świadczeń: fizjoterapeuta – musi posiadać umiejętności rozpoznawania u pacjenta zaburzeń ze strony układu oddechowego, związanych z wykonywanym wysiłkiem fizycznym, prowadzenie przez psychologa poradnictwa antynikotynowego, terapii indywidualnej lub grupowej leczenia uzależnienia od tytoniu;
- 2) Wskazanie minimalnej liczby i czasu trwania interwencji terapeutycznych, z zastrzeżeniem że dopuszcza się zmniejszenie intensywności terapii – czasu trwania lub minimalnej liczby profili interwencji w ciągu dnia zabiegowego, jeżeli ze względu na stan kliniczny lub funkcjonalny dany pacjent będzie tego wymagał (co musi mieć uzasadnienie i odzwierciedlenie w dokumentacji medycznej);
- 3) Wskazanie minimalnych wymogów dotyczących warunków realizacji świadczeń:
  - a) dodatkowe warunki wymagane w miejscu: źródło tlenu (minimum koncentrator tlenu), pulsoksymetr, respirator do nieinwazyjnej wentylacji, spirometr lub pikflometr
  - b) dodatkowe warunki wymagane w lokalizacji: stanowisko intensywnego nadzoru, , EKG.
- 4) Określenie kryteriów kwalifikacji do modułu stacjonarnego oraz określeniem elastycznych zasad przyjęcia pacjenta niespełniającego tych kryteriów, ale którego stan kliniczny lub funkcjonalny stanowi wskazanie do tej formy rehabilitacji, dopuszcza się możliwość zakwalifikowania do świadczeń przez lekarza oddziału kompleksowej rehabilitacji pulmonologicznej stacjonarnej (co musi mieć uzasadnienie i odzwierciedlenie w dokumentacji medycznej);
- 5) Określenie wskaźników jakości terapii.

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, wyodrębiając 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.

Populacja docelowa obejmuje następujące profile pacjentów pulmonologicznych:

- pacjenci z ciężką chorobą układu oddechowego, określoną kryteriami włączenia i hospitalizacji w oddziale leczącym ostrą fazę choroby związanej z:
  - ✓ przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POCHP), śródmiąższową chorobą płuc, ciężką astmą, mukowiscydozą, nowotworem w obrębie klatki piersiowej, rozstrzeniami oskrzeli,
  - ✓ przebyłym zabiegiem torakochirurgicznym z powikłaniami, przeszczepem płuc, respiratoroterapii;
- pacjenci z POCHP, śródmiąższową chorobą płuc, ciężką astmą, mukowiscydozą, nowotworem w obrębie klatki piersiowej, rozstrzeniami oskrzeli, po przebyłym zabiegu torakochirurgicznym, przeszczepieniu płuc, respiratoroterapii nie spełniający kryteriów kwalifikacji do trybu stacjonarnego;
- pacjenci z POCHP, śródmiąższową chorobą płuc, ciężką astmą, mukowiscydozą, nowotworem w obrębie klatki piersiowej, rozstrzeniami oskrzeli, po przebyłym zabiegu torakochirurgicznym, przeszczepieniu płuc, respiratoroterapii lub w sytuacjach mających na celu przygotowanie do zaplanowanych zabiegów torakochirurgicznych, u których nie uzyskano poprawy stanu w wyniku rehabilitacji ambulatoryjnej o potencjale uzyskania poprawy w ramach leczenia kompleksowego oraz pacjenci wymagający kompleksowej rehabilitacji pulmonologicznej, nie spełniający kryteriów kwalifikacji do rehabilitacji w warunkach stacjonarnych.

Podstawą do zdefiniowania profilu populacji docelowej jest opisanie charakterystyki pacjenta pod kątem:

- 1) rozpoznania choroby układu oddechowego i związanej z tym hospitalizacji w oddziale leczenia ostrej fazy choroby;
- 2) oceny kryteriów wydolności fizycznej/ oddechowej
  - a) Ocena wydolności fizycznej:
    - ✓ MET – jednostka obciążenia metabolicznego określająca wielkość wysiłku na bieżni (ang. *Metabolic EquivalenT*). Jeden MET oznacza zużycie jednej kilokalorii energii przez jeden kilogram masy ciała w ciągu jednej godziny spokojnego siedzenia (kcal/kg/h). Wynik poniżej 5 MET oznacza umiarkowany wysiłek, powyżej 7 – wysiłek intensywny;
    - ✓ W (wat) – jednostka mocy określająca wielkość wysiłku na ergometrze rowerowym. Wynik poniżej 75 W oznacza znaczne ograniczenie tolerancji wysiłku;
    - ✓ 6-MWT (6- minutes walk test) - test wysiłkowy, będący obiektywną oceną sprawności funkcjonalnej pacjenta

Kwalifikacja do trybu stacjonarnego: < 5MET lub < 75W lub ^-MWT <350m;
  - b) Ocena wydolności oddechowej



- ✓ FEV1 lub FEV (ang. *forced expiratory volume in 1 second*) natężona objętość wydechowa pierwszosekundowa, oznaczana objętość powietrza wydychana z płuc w czasie pierwszej sekundy maksymalnie natężonego wydechu. Wyznaczana jest w trakcie badania spirometrycznego.

TLC (ang. Total lung capacity) całkowita pojemność płuc. Wyznaczana podczas badania bodypletyzmo graficznego. Kwalifikacja do trybu stacjonarnego: FEV1 <50% lub TLC < 60% wartości należnej (w odniesieniu do pacjentów ze zmianami restrykcyjnymi)

- ✓ Skala nasilenia duszności MRC (*Medical Research Council*), mMRC (*modified Medical Research Council*) to skala stosowana w medycynie w celu określania stopnia nasilenia duszności. Jest wykorzystywana w ocenie zaawansowania chorób płuc, np. przewlekłej obturacyjnej choroby płuc.

Kwalifikacja do trybu stacjonarnego: duszność  $\geq 3$  w skali mMRC.

Zestawienie proponowanych świadczeń w zakresie rehabilitacji pulmonologicznej w odniesieniu do obecnie realizowanych świadczeń na poszczególnych poziomach przedstawiono w tabelach poniżej.

**Tabela 1 Porównanie technologii medycznych w rehabilitacji pulmonologicznej stacjonarnej**

Porównanie świadczeń	
Obecne świadczenia	Proponowane świadczenia
<b>Różnice</b>	
<b>Rehabilitacja pulmonologiczna w warunkach stacjonarnych</b>	<b>Kompleksowa rehabilitacja pulmonologiczna stacjonarna</b>
świadczenia nie są dedykowane dla danej subpopulacji, obejmują całą populację pacjentów ze schorzeniami układu oddechowego bez względu na stan kliniczny/funkcjonalny	świadczenia są dedykowane dla danej populacji pacjentów: <ul style="list-style-type: none"> <li>– z POCHP, śródmiąższową chorobą płuc, ciężką astmą, mukowiscydozą, nowotworem w obrębie klatki piersiowej, rozstrzeniami oskrzeli,</li> <li>– po przebytych zabiegach torakochirurgicznych z powikłaniami, przeszczepie płuc, respiratoroterapii.</li> </ul>
<b>Wymogi formalne związane ze skierowaniem</b>	
skierowanie wystawia lekarz z wybranych poradni lub oddziałów stacjonarnych	skierowanie wystawia każdy lekarz ubezpieczenia zdrowotnego
<u>brak wymogu dołączania</u> niezbędnych badań i dokumentacji medycznej	<u>wymóg dołączania</u> niezbędnych badań i dokumentacji medycznej
<b>Kryteria włączenia i wyłączenia ze świadczeń</b>	
<u>brak kryteriów</u> kwalifikacji do świadczeń	<u>są określone kryteria kwalifikacji:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>– po leczeniu w oddziale ostrym, oraz</li> <li>– pacjenci z POCHP, śródmiąższową chorobą płuc, ciężką astmą, mukowiscydozą, nowotworem układu oddechowego w obrębie klatki piersiowej, rozstrzeniami oskrzeli spełniający kryteria wydolnościowe lub</li> <li>– pacjenci po przebytych zabiegach torakochirurgicznych z powikłaniami, przeszczepie płuc, respiratoroterapii.</li> </ul> W przypadku pacjenta niespełniającego kryteriów kwalifikacji, ale którego stan kliniczny lub funkcjonalny stanowi wskazanie do tej formy rehabilitacji, dopuszcza się możliwość zakwalifikowania do świadczeń przez lekarza ośrodka kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej stacjonarnej (co musi mieć uzasadnienie i odzwierciedlenie w dokumentacji medycznej).
<u>brak kryteriów</u> wyłączenia ze świadczeń	<u>są określone kryteria wyłączenia:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>– osiągnięcie celu leczenia,</li> <li>– brak poprawy,</li> <li>– pacjent kwalifikuje się do innej formy rehabilitacji.</li> </ul>

Porównanie świadczeń	
Obecne świadczenia	Proponowane świadczenia
<b>Różnice</b>	
<u>brak wymogu</u> przeprowadzania kwalifikacji wstępnej do świadczeń przez lekarza z oddziału rehabilitacji	<u>przeprowadzanie kwalifikacji wstępnej</u> do świadczeń przez lekarza oddziału rehabilitacji (możliwa również w trakcie pobytu pacjenta w oddziale leczącym ostrą fazę choroby)
<b>Zakres świadczenia</b>	
<u>brak wymogu</u> przeprowadzenia oceny stanu pacjenta przez zespół terapeutyczny z określaniem indywidualnego planu terapii	<u>wymóg przeprowadzenia</u> oceny stanu pacjenta przez zespół terapeutyczny z określaniem indywidualnego planu terapii
<u>brak wskazania</u> co do rodzaju prowadzonej terapii	<u>wskazanie profili interwencji i ich liczby</u> możliwych do realizacji w ramach świadczeń: lekarski, pielęgniarstwo, fizjoterapeutyczny, psychologiczny, dietetyczny
<u>brak regulacji</u> dotyczących czasu trwania	<u>wskazanie średnich czasów trwania</u> interwencji dopuszcza się zmniejszenie intensywności terapii w ciągu dnia zabiegowego, ze względu na stan kliniczny lub funkcjonalny pacjenta (co musi mieć uzasadnienie i odzwierciedlenie w dokumentacji medycznej i sprawozdawczości)
<u>brak wymogu</u>	<u>wymóg monitorowania</u> procesu terapii (w trakcie jej trwania oraz na zakończenie) <u>prowadzenie edukacji pacjenta</u> w zakresie redukcji czynników wystąpienia ryzyka chorób płuc prowadzona przez personel medyczny w ramach kompetencji, nauka samoopieki, poradnictwo antynikotynowe, instruktaż w zakresie: <ul style="list-style-type: none"> <li>– samodzielnego wykonywania ćwiczeń, w tym w warunkach domowych,</li> <li>– techniki używania inhalatorów i nebulizatorów lekowych,</li> <li>– nauki wzorca oddychania,</li> <li>– technik ewakuacji wydzieliny z dolnych dróg oddechowych</li> <li>– uzyskania i utrzymania stanu niepalenia tytoniu.</li> </ul> przeprowadzanie, testu „wstań i idź”, testu „siedź i wstań” lub badań laboratoryjnych jako elementu oceny procesu terapeutycznego
<u>brak opisu</u>	opisanie świadczeń dodatkowych wpływających na poziom opieki: leczenie żywieniowe, leczenie odleżyn
<b>Szczegółowe warunki realizacji świadczeń – struktura organizacyjna i zasoby świadczeniodawcy</b>	
<u>brak opisu</u> warunków i miejsc udzielania świadczeń	<u>uszczegółowienie opisu</u> warunków i miejsc udzielania świadczeń np.: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Minimalne warunki lokalowe wymagane w miejscu udzielania świadczeń: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Gabinety umożliwiające przeprowadzenie wywiadu z pacjentem/rodziną i badanie pacjenta w warunkach zabezpieczenia poufności, prywatności i nieskrepowania, oraz prowadzenia indywidualnej rozmowy z pacjentem/opiekunem</li> <li>2) Pomieszczenie do prowadzenia edukacji w małych grupach</li> <li>3) Pomieszczenie umożliwiające prowadzenie interwencji fizjoterapeutycznych z indywidualnymi pacjentami z zachowaniem warunków prywatności i nieskrepowania</li> <li>4) Pomieszczenie umożliwiające prowadzenie treningu medycznego (FTM) z indywidualnymi pacjentami z zachowaniem warunków prywatności i nieskrepowania, - nie mniej niż 3 stanowiska dla oddziału do 20 pacjentów lub nie mniej niż 5 w przypadku oddziału dla więcej niż 20</li> </ol> </li> </ol>

Porównanie świadczeń	
Obecne świadczenia	Proponowane świadczenia
<b>Różnice</b>	
	<p>pacjentów - dopuszcza się organizowanie wspólnie z pomieszczeniem dla fizjoterapii.</p> <p>2. Dodatkowe warunki wymagane w miejscu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nebulizator,</li> <li>2) inhalator,</li> <li>3) pulsoksymetr,</li> <li>4) spirometr lub pikfłometr,</li> <li>5) źródło tlenu,</li> <li>6) źródło podciśnienia,</li> <li>7) respirator do nieinwazyjnej wentylacji możliwość podłączenia pacjenta do systemu telemonitoringu EKG, w tym w trakcie procesu usprawniania,</li> <li>8) wyposażenie do prowadzenia resuscytacji krążeniowo-oddechowej (w tym defibrylator).</li> </ol> <p>3. Dodatkowe warunki wymagane w lokalizacji - stanowisko intensywnej terapii.</p>
brak opisu kwalifikacji personelu	opisanie kwalifikacji personelu
wskazanie liczby etatów danego personelu	brak przelicznika etatu
brak obowiązku uwzględniania przez świadczeniodawcę zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia, ogłoszonych przez MZ	wprowadzenie obowiązku uwzględniania przez świadczeniodawcę zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia, ogłoszonych przez MZ
brak obowiązku określania zaleceń co do dalszego postępowania	obowiązek określania zaleceń co do dalszego postępowania po zakończeniu rehabilitacji
brak obowiązku zapewnienia właściwej organizacji udzielania świadczeń,	określenie obowiązku po stronie świadczeniodawcy zapewnienia właściwej organizacji udzielania świadczeń, w tym w szczególności za zapewnienie personelu umożliwiającego udzielanie świadczeń w zakresie i standardzie odpowiadającym definicjom realizowanych świadczeń oraz zgodnie z aktualnymi zalecaniami i wiedzą medyczną.
<b>Warunki monitorowania efektu świadczenia</b>	
brak określonych wskaźników jakości opieki i efektów leczenia	określenie wskaźników jakości opieki i efektów leczenia
brak określonego zakresu i formy raportowania oraz sprawozdawania	określenie zakresu i formy raportowania oraz sprawozdawania

Tabela 2 Porównanie technologii medycznych w rehabilitacji pulmonologicznej dziennej

Porównanie świadczeń	
Obecne świadczenia	Proponowane świadczenia
<b>Różnice</b>	
<b>Rehabilitacja pulmonologiczna dzienna z wykorzystaniem metod subterraneoterapii</b>	<b>Kompleksowa rehabilitacja pulmonologiczna dzienna</b>
świadczenia nie są dedykowane dla danej subpopulacji, obejmują całą populację pacjentów ze schorzeniami układu oddechowego bez względu na stan kliniczny/funkcjonalny	<p>świadczenia są dedykowane dla danej populacji pacjentów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– pacjenci z POCHP, śródmiąższowa choroba płuc, ciężka astma oskrzelowa, mukowiscydoza, nowotwór układu oddechowego, rozstrzenie oskrzeli lub pacjent po przebytych zabiegu torakochirurgicznym, po przeszczepieniu płuc,</li> <li>– pacjenci, u których nie uzyskano poprawy stanu w wyniku rehabilitacji ambulatoryjnej o potencjale uzyskania poprawy w ramach leczenia kompleksowego oraz pacjenci wymagający kompleksowej rehabilitacji pulmonologicznej, nie spełniający</li> </ul>

Porównanie świadczeń	
Obecne świadczenia	Proponowane świadczenia
<b>Różnice</b>	
	kryteriów kwalifikacji do rehabilitacji w warunkach stacjonarnych
<b>Wymogi formalne związane ze skierowaniem</b>	
skierowanie wystawia lekarz z wybranych poradni lub oddziałów stacjonarnych	skierowanie wystawia każdy lekarz ubezpieczenia zdrowotnego
brak <u>wymogu dołączenia</u> niezbędnych badań i dokumentacji medycznej	<u>wymóg dołączenia</u> niezbędnych badań i dokumentacji medycznej
<b>Kryteria włączenia i wyłączenia ze świadczeń</b>	
brak kryteriów kwalifikacji do świadczeń	<p>są określone kryteria kwalifikacji:</p> <p>Do świadczenia uprawniony jest pacjent spełniający łącznie 2 poniższe kryteria kwalifikacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Posiadający rozpoznanie z POCHP, śródmiąższowa choroba płuc, ciężka astma oskrzelowa, mukowiscydoza, nowotwór układu oddechowego, rozstrzenie oskrzeli lub pacjent po przebytym zabiegu torakochirurgicznym, po przeszczepieniu płuc,</li> <li>2) Pacjenci, u których nie uzyskano poprawy stanu w wyniku rehabilitacji ambulatoryjnej o potencjale uzyskania poprawy w ramach leczenia kompleksowego oraz pacjenci wymagający kompleksowej rehabilitacji pulmonologicznej, nie spełniający kryteriów kwalifikacji do rehabilitacji w warunkach stacjonarnych</li> </ol>
brak kryteriów wyłączenia ze świadczeń	<p>są określone kryteria wyłączenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– osiągnięcie celu leczenia,</li> <li>– brak poprawy,</li> <li>– pacjent kwalifikuje się do innej formy rehabilitacji.</li> </ul>
brak <u>wymogu</u> przeprowadzania kwalifikacji wstępnej do świadczeń przez lekarza z oddziału rehabilitacji	<u>przeprowadzanie kwalifikacji wstępnej</u> do świadczeń przez lekarza specjalistę rehabilitacji.
<b>Zakres świadczenia</b>	
brak <u>wymogu</u> przeprowadzenia oceny stanu pacjenta przez zespół terapeutyczny z określaniem indywidualnego planu terapii	<u>wymóg przeprowadzenia</u> oceny stanu pacjenta przez zespół terapeutyczny z określaniem indywidualnego planu terapii.
brak wskazania co do rodzaju prowadzonej terapii	<u>wskazanie profili interwencji i ich liczby</u> możliwych do realizacji w ramach świadczeń: lekarski, pielęgniarzki, fizjoterapeutyczny, psychologiczny, dietetyczny.
brak regulacji dotyczących czasu trwania	<p><u>wskazanie średnich czasów trwania</u> interwencji</p> <p>dopuszcza się zmniejszenie intensywności terapii – czasu trwania lub minimalnej liczby profili interwencji w ciągu dnia zabiegowego, jeżeli ze względu na stan kliniczny lub funkcjonalny dany pacjent będzie tego wymagał (co musi mieć uzasadnienie i odzwierciedlenie w dokumentacji medycznej).</p>
brak <u>wymogu</u>	<p><u>wymóg monitorowania procesu terapii</u> (w trakcie jej trwania oraz na zakończenie)</p> <p><u>prowadzenie edukacji pacjenta</u> w zakresie redukcji czynników wystąpienia ryzyka chorób płuc prowadzona przez personel medyczny w ramach kompetencji, nauka samoopieki, poradnictwo antynikotynowe, instruktaż w zakresie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– samodzielnego wykonywania ćwiczeń w warunkach domowych,</li> <li>– techniki używania inhalatorów i nebulizatorów,</li> <li>– nauki wzorca oddychania,</li> <li>– technik ewakuacji wydzieliny z dróg oddechowych</li> <li>– uzyskania i utrzymania stanu niepalenia papierosów</li> </ul>

Porównanie świadczeń	
Obecne świadczenia	Proponowane świadczenia
<b>Różnice</b>	
	<u>przeprowadzanie badań</u> spirometrycznych, lub gazometrii, lub testów funkcjonalnych: 6-minutowego testu chodu (6MW), testu „wstań i idź”, testu „siedź i wstań” lub badań laboratoryjnych.
<u>brak opisu</u>	opisanie świadczeń dodatkowych wpływających na poziom opieki: leczenie żywieniowe, leczenie odleżyn.
<b>Szczegółowe warunki realizacji świadczeń – struktura organizacyjna i zasoby świadczeniodawcy</b>	
<u>brak opisu</u> warunków i miejsc udzielania świadczeń	<p>Minimalne warunki lokalowe wymagane w miejscu udzielania świadczeń:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Gabinety umożliwiające przeprowadzenie wywiadu z pacjentem/rodziną i badanie pacjenta w warunkach zabezpieczenia poufności, prywatności i nieskrepowania, oraz prowadzenia indywidualnej rozmowy z pacjentem/opiekunem</li> <li>– Pomieszczenie do prowadzenia edukacji w małych grupach</li> <li>– Pomieszczenie umożliwiające prowadzenie interwencji fizjoterapeutycznych z indywidualnymi pacjentami z zachowaniem warunków prywatności i nieskrepowania</li> <li>– Pomieszczenie umożliwiające prowadzenie treningu medycznego (FTM) z indywidualnymi pacjentami z zachowaniem warunków prywatności i nieskrepowania,- nie mniej niż 3 stanowiska dla oddziału do 20 pacjentów lub nie mniej niż 5 w przypadku oddziału dla więcej niż 20 pacjentów - dopuszcza się organizowanie wspólnie z pomieszczeniem dla fizjoterapii.</li> </ul> <p>Dodatkowe warunki wymagane w miejscu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. zapewnienie możliwości udzielania świadczeń pacjentom wymagającym <ol style="list-style-type: none"> <li>i. ciągłej tlenoterapii</li> <li>ii. wentylacji nieinwazyjnej</li> <li>iii. monitorowania ekg, tętna, saturacji i ciśnienia tętniczego (metodą pośrednią)</li> </ol> </li> <li>b. możliwości wykonania testów służących do monitorowania postępów terapii</li> </ol>
<u>brak opisu</u> kwalifikacji personelu	opisanie kwalifikacji personelu
<u>wskazanie liczby etatów</u> danego personelu	<u>brak przelicznika etatu</u>
<u>brak obowiązku</u> uwzględniania przez świadczeniodawcę zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia, ogłoszonych przez MZ	<u>wprowadzenie obowiązku</u> uwzględniania przez świadczeniodawcę zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia, ogłoszonych przez MZ.
<u>brak obowiązku</u> określania zaleceń co do dalszego postępowania	<u>obowiązek określania</u> zaleceń co do dalszego postępowania po zakończeniu rehabilitacji.
<u>brak obowiązku</u> zapewnienia właściwej organizacji udzielania świadczeń,	<u>określenie obowiązku</u> po stronie świadczeniodawcy zapewnienia właściwej organizacji udzielania świadczeń, w tym w szczególności za zapewnienie personelu umożliwiającego udzielanie świadczeń w zakresie i standardzie odpowiadającym definicjom realizowanych świadczeń oraz zgodnie z aktualnymi zalecaniami i wiedzą medyczną.
<b>Warunki monitorowania efektu świadczenia</b>	
<u>brak określonych wskaźników jakości opieki i efektów leczenia</u>	<u>określenie wskaźników jakości opieki i efektów leczenia.</u>
<u>brak określonego zakresu</u> i formy raportowania oraz sprawozdawania	<u>określenie</u> zakresu i formy raportowania oraz sprawozdawania.

Tabela 3 Porównanie technologii medycznych w fizjoterapii ambulatoryjnej

Porównanie świadczeń	
Obecne świadczenia	Proponowane świadczenia
<b>Różnice</b>	
<b>Fizjoterapia ambulatoryjna</b>	<b>Fizjoterapia ambulatoryjna dla pacjentów z chorobami układu oddechowego</b>
świadczenia nie są dedykowane dla danej populacji pacjentów pulmonologicznych, obejmują wszystkich pacjentów np.: ze schorzeniami układu nerwowego, mięśniowo-szkieletowego itp.	świadczenia są dedykowane dla danej populacji pacjentów 1) z POChP, śródmiąższową chorobą płuc astmą, mukowiscydozą, nowotworem w obrębie klatki piersiowej, rozstrzeniami oskrzeli, po przebytych zabiegach torakochirurgicznych lub po przeszczepieniu płuc, Po leczeniu w oddziale ostrej fazy choroby lub przygotowujący do zabiegów torakochirurgicznych
<b>Wymogi formalne związane ze skierowaniem</b>	
skierowanie wystawia lekarz ubezpieczenia zdrowotnego	skierowanie wystawia każdy lekarz ubezpieczenia zdrowotnego
<u>brak wymogu dołączania</u> niezbędnych badań i dokumentacji medycznej	<u>wymóg dołączania</u> niezbędnych badań i dokumentacji medycznej
<b>Kryteria włączenia i wyłączenia ze świadczeń</b>	
<u>brak kryteriów</u> kwalifikacji do świadczeń	1. Do świadczenia uprawniony jest pacjent spełniający łącznie 2 kryteria: 2) Z rozpoznaną POChP, śródmiąższową chorobą płuc, astmą, mukowiscydozą, nowotworem w obrębie klatki piersiowej, rozstrzeniami oskrzeli, po przebytych zabiegach torakochirurgicznych lub po przeszczepieniu płuc, 3) Po leczeniu w oddziale ostrej fazy choroby lub przygotowujący do zabiegów torakochirurgicznych. Przyjęcie następuje bezpośrednio lub do 30 dni od dnia wystawienia skierowania. Dodatkowo wymagany dokument potwierdzający termin zaplanowanego zabiegu torakochirurgicznego.
<u>brak kryteriów</u> wyłączenia ze świadczeń	<u>są określone kryteria wyłączenia:</u> – osiągnięcie celu leczenia, – brak poprawy, – pacjent kwalifikuje się do innej formy rehabilitacji,
<u>brak wymogu</u> przeprowadzania kwalifikacji wstępnej do świadczeń przez lekarza z oddziału rehabilitacji	<u>przeprowadzanie kwalifikacji wstępnej</u> do świadczeń przez fizjoterapeutę
<b>Zakres świadczenia</b>	
<u>brak wymogu</u> przeprowadzenia oceny stanu pacjenta przez fizjoterapeutę z określaniem indywidualnego planu terapii	<u>wymóg przeprowadzenia</u> oceny stanu pacjenta przez fizjoterapeutę z określaniem indywidualnego planu terapii
<u>brak wskazania</u> co do rodzaju prowadzonej terapii	– <u>wskazanie profili interwencji</u> i ich liczby możliwych do realizacji w ramach świadczeń – <u>wprowadzenie elementów edukacji pacjenta</u> w zakresie redukcji czynników wystąpienia ryzyka chorób płuc prowadzona przez personel medyczny w ramach kompetencji, nauka samoopieki, poradnictwo antynikotynowe, instruktaż w zakresie: – samodzielnego wykonywania ćwiczeń w warunkach domowych, – techniki używania inhalatorów i nebulizatorów, – nauki wzorca oddychania, – technik ewakuacji wydzieliny z dróg oddechowych – uzyskania i utrzymania stanu niepalenia papierosów – <u>przeprowadzanie testów funkcjonalnych</u> : testu 6MW lub testu „wstań i idź”, testu „siedź i wstań”
<u>brak regulacji</u> dotyczących czasu trwania interwencji	<u>wskazanie średnich czasów trwania</u> interwencji

Porównanie świadczeń	
Obecne świadczenia	Proponowane świadczenia
<b>Różnice</b>	
	dopuszcza się zmniejszenie intensywności terapii – czasu trwania lub minimalnej liczby profili interwencji w ciągu dnia zabiegowego, jeżeli ze względu na stan kliniczny lub funkcjonalny dany pacjent będzie tego wymagał (co musi mieć uzasadnienie i odzwierciedlenie w dokumentacji medycznej).
<u>brak wymogu monitorowania procesu fizjoterapii</u>	<u>wymóg monitorowania procesu fizjoterapii</u> (w trakcie jej trwania oraz na zakończenie)
<u>brak określenia wymogu dotyczącego lekarza</u>	określenie wymogu dotyczącego posiadania lekarza specjalisty chorób płuc w dostępie
<b>Szczegółowe warunki realizacji świadczeń – struktura organizacyjna i zasoby świadczeniodawcy</b>	
<u>opis warunków i miejsc udzielania świadczeń nieadekwatny do potrzeb pacjentów</u>	1. Warunki lokalowe wymagane w miejscu udzielania świadczeń: 1) Pomieszczenie umożliwiające przeprowadzenie wywiadu z pacjentem/rodziną i badanie pacjenta w warunkach zabezpieczenia poufności, prywatności i nieskrepowania, 2) pomieszczenie umożliwiające prowadzenie interwencji fizjoterapeutycznych z indywidualnymi pacjentami z zachowaniem warunków prywatności i nieskrepowania, 3) pomieszczenie umożliwiające prowadzenie treningu medycznego (FTM) z indywidualnymi pacjentami z zachowaniem warunków prywatności i nieskrepowania, – dopuszcza się organizowanie wspólnej sali dla fizjoterapii i treningu medycznego.
<u>brak dodatkowego wyposażenia</u>	<u>wskazanie dodatkowego wyposażenia</u> do realizacji świadczeń dla pacjentów pulmonologicznych: 2. Dodatkowe warunki wymagane w miejscu: 1) źródło tlenu, 2) urządzenia do prowadzenia terapii aerosolowej
<u>wskazanie liczby etatów danego personelu</u>	<u>brak przelicznika etatu</u>
<u>brak obowiązku uwzględniania przez świadczeniodawcę zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia, ogłoszonych przez MZ</u>	<u>wprowadzenie obowiązku uwzględniania przez świadczeniodawcę zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia, ogłoszonych przez MZ</u>
<u>brak obowiązku określania zaleceń co do dalszego postępowania</u>	<u>obowiązek określania zaleceń co do dalszego postępowania po zakończeniu fizjoterapii</u>
<u>brak obowiązku zapewnienia właściwej organizacji udzielania świadczeń</u>	<u>określenie obowiązku</u> po stronie świadczeniodawcy zapewnienia właściwej organizacji udzielania świadczeń, w tym w szczególności za zapewnienie personelu umożliwiającego udzielanie świadczeń w zakresie i standardzie odpowiadającym definicjom realizowanych świadczeń oraz zgodnie z aktualnymi zalecaniami i wiedzą medyczną.
<b>Warunki monitorowania efektu świadczenia</b>	
<u>brak określonych wskaźników jakości opieki i efektów leczenia</u>	<u>określenie wskaźników jakości opieki i efektów leczenia</u>
<u>brak określonego zakresu i formy raportowania oraz sprawozdawania</u>	<u>określenie zakresu i formy raportowania oraz sprawozdawania</u>

### 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 łącznie 36 przeglądów systematycznych z metaanalizą, które obejmowały następujące populacje pacjentów:

- Przewlekła Obturacyjna Choroba Płuc (POCHP) - 18 przeglądów systematycznych z metaanalizą, w tym:
  - ✓ 16 przeglądów systematycznych z metaanalizą opartych wyłącznie na badaniach RCT - Hong 2019, Gendron 2018, Hill 2018, Jenkins 2018, Ryrso 2018, Zhang 2018, Lenferink 2017, McNamara 2017, Paneroni 2017, Usmani 2017, Neves 2016, Vooijs 2015, Collins 2013, Liu 2013, Liu 2014, Puhan 2010,
  - ✓ 2 przeglądy systematyczne z metaanalizą oparte na badaniach mieszanych (w tym badania RCT, semi-RCT, cross-over RCT, obserwacyjne) - Beaumont 2018, McNamara 2013.
- Astma - 9 przeglądów systematycznych z metaanalizą, w tym:
  - ✓ 5 przeglądów systematycznych z metaanalizą opartych wyłącznie na badaniach RCT - Gatheral 2017, Kew 2016, McLean 2016, Denford 2014, Silva 2013,
  - ✓ 4 przeglądy systematyczne z metaanalizą oparte na badaniach mieszanych (w tym badania RCT, quasi-eksperymentalne, cluster RCT, badania CBA, obserwacyjne) - Xiao 2018, Peytremann-Bridevaux 2015, Eichenberger 2013, Burgess 2011.
- Nowotwory płuc - 2 przeglądy systematyczne z metaanalizą, w tym:
  - ✓ 1 przegląd systematyczny z metaanalizą oparty na badaniach mieszanych (w tym badania RCT, quasi RCT) - Papadopolus 2018,
  - ✓ 1 przegląd systematyczny z metaanalizą oparty wyłącznie na badaniach RCT - Cavalheri 2013.
- Pozostałe subpopulacje
  - ✓ 7 przeglądów systematycznych z metaanalizą opartych wyłącznie na badaniach RCT (Simmich 2019 - pacjenci z chorobami przewlekłymi układu oddechowego, Lee 2017 - pacjenci z rozstrzeniem oskrzeli niezwiązanym z mukowiscydozą, Morris 2017 - pacjenci z nadciśnieniem płucnym, Radtke 2017 - pacjenci z mukowiscydozą, Dowman 2014 - pacjenci ze śródmiąższową chorobą płuc, Maddocks 2013-pacjenci z chorobami osłabiającymi siłę mięśniową, Yang 2013 - pacjenci z zapaleniem płuc).

W ramach analizy wyników wykorzystano m.in. następujące parametry statystyczne:

- SMD (ang. *standardized mean difference*) – miara różnicy między grupą badaną a grupą kontrolną uzyskanej w skali ciągłej, gdy w badaniach pierwotnych włączonych do metaanalizy stosowano różne skale pomiarowe (np. zmniejszenia nasilenia depresji wyrażane w różnych skalach). Progi dla interpretacji wartości: SMD>0,2 – mały efekt, SMD>0,5 – umiarkowany efekt, SMD>0,8 – duży efekt;
- MD lub WMD (ang. *mean difference / weighted mean difference*) – średnia ważona różnic. Miara różnicy między grupą badaną a grupą kontrolną uzyskanej w skali ciągłej (np. masy ciała), gdy we wszystkich badaniach pierwotnych włączonych do metaanalizy stosowano tę samą skalę pomiarową. SE - błąd standardowy (ang. *standard error*);
- RR – ryzyko względne (ang. *risk ratio*);



- OR – iloraz szans (ang. *odds ratio*);
- RD – różnica ryzyka (ang. *risk difference*).

W odnalezionych przeglądach systematycznych zastosowano następujące skale medyczne/kwestionariusze:

- SF-36 (ang. *short form*) - ocena jakości życia za pomocą generycznego kwestionariusza SF-36. Kwestionariusz jest przeznaczony do subiektywnej oceny stanu zdrowia. Składa się z 11 pytań zawierających 36 stwierdzeń, które pozwalają określić 8 elementów tj.: funkcjonowanie fizyczne, ograniczenia z powodu zdrowia fizycznego, odczuwanie bólu, ogólne poczucie zdrowia, witalność, funkcjonowanie socjalne, funkcjonowanie emocjonalne i zdrowie psychiczne. Wskaźnik jakości życia jest sumą punktów oceny wszystkich 8 skal jakości życia i umożliwia ogólną ocenę stanu zdrowia. Po przeliczeniu, według określonych zasad, punktów ze wszystkich 8 kategorii uzyskuje się wynik w postaci 100-punktowej skali od 0 do 100, gdzie wyższa punktacja oznacza lepszą jakość życia (Hong 2019, McNamara 2017);
- SGRQ (ang. *St. George's Respiratory Questionnaire*) - kwestionariusz specyficzny analizujący wpływ chorób układu oddechowego na codzienną aktywność chorego. Przeznaczony jest do samodzielnego wypełnienia przez osoby chorujące zwłaszcza na astmę oraz przewlekłą obturacyjną chorobę płuc. Zawiera 50 pytań zgrupowanych w trzech podskalach: „Objawy” (S – symptoms: odkształcanie wydzieliny, częstość występowania napadów kaszlu, występowanie i czas trwania świszczącego oddechu oraz napadów duszności, itp.), „Aktywność” (A – activity: dotyczy aktywności fizycznej, a w szczególności jej ograniczenia wynikające z obecności choroby) i „Wpływ na życie” (I – impact: wpływ choroby na codzienne funkcjonowanie pacjenta w społeczeństwie (aktywność społeczna i zawodowa, objawy uboczne, zapotrzebowanie na leki). Poszczególne odpowiedzi na pytania jest przypisana otrzymana doświadczalnie liczba punktów, których suma stanowi podstawę do obliczenia wyniku oceny QoL. Wynik globalny (T – total) otrzymany za pomocą SGRQ oraz wyniki dla poszczególnych podskali mogą znajdować się między 0 a 100 pkt, przy czym zero odpowiada najwyższej, a 100 – najniższej jakości życia (Gendron 2018, Lenferink 2017, Paneroni 2017, Neves 2016, Liu 2013, McNamara 2013);
- CRDQ/CRQ (ang. *Chronic Respiratory Disease Questionnaire*) - specyficzny Kwestionariusz Przewlekłych Chorób Płuc składający się z 20 pytań, w których oceniane są cztery wskaźniki: zmęczenie (ang. *fatigue*), duszność (ang. *dyspnoea*), stan emocjonalny (ang. *emotional function*) i umiejętność panowania nad chorobą (ang. *mastery of disease*). Każda domena zawiera 4–7 części i oceniana jest w 7-punktowej skali (Neves 2016, McNamara 2013). Wyższy wynik oznacza lepszą jakość życia;
- Test 6-minutowego chodu / test korytarzowy/ test marszowy (ang. *6 Minutes Walk Test - 6MWT*), to prosty test wysiłkowy, będący obiektywną oceną sprawności funkcjonalnej pacjenta. Stosuje się go jako wskaźnik upośledzenia stanu zdrowia, oceny aktywności fizycznej, tolerancji wysiłku oraz wydolności pacjenta zwłaszcza u chorych cierpiących na choroby serca i płuc o umiarkowanym i ciężkim przebiegu. Może być wykorzystywany jako wskaźnik skuteczności rehabilitacji oddechowej – wykonanie przed i po rehabilitacji. Pacjent, który nie osiągnął dystansu 300 m w trakcie 6 minut ma znacznie ograniczoną tolerancję wysiłku;
- Skala Borga - subiektywna skala oceny stopnia zmęczenia podczas wykonywania aktywności fizycznej. Istnieje kilka alternatywnych wersji skali Borga, zawierających różne zakresy liczbowe. Nie mniej, wyższy wynik uzyskany w skali odpowiada większemu poczuciu duszności;

- BDI-TDI (ang. *Baseline and Transition Dyspnea Indexes*) - Wynik końcowy jest sumą wszystkich domen. Pacjent może uzyskać od -9 do +9 punktów, gdzie ujemny wynik oznacza częstsze nasilenie duszności. Domeny:
  - BDI — pomiar zmian nasilenia duszności oceniany w 24 pytaniach odnoszących się do duszności w 3 kategoriach: funkcjonowanie codzienne, nasilenie duszności i aktywność fizyczna w ostatnich 14 dniach. Odpowiedzi punktowane są w skali 0–4, gdzie 0 oznacza najbardziej zaawansowane objawy, a 4 prawidłowe funkcjonowanie. Pacjent może uzyskać wynik w zakresie 0–12 punktów: im niższy wynik, tym większe nasilenie duszności;
  - TDI — pomiar zmian nasilenia duszności oceniany w 24 pytaniach odnoszących się do duszności w 3 kategoriach: funkcjonowanie codzienne, nasilenie duszności, aktywność fizyczna w ostatnich 14 dniach. Odpowiedzi mieszczą się w przedziale punktowym od -3 (znaczne pogorszenie samopoczucia) do +3 (znaczna poprawa samopoczucia).
- AQLQ – (ang. *Asthma Quality of Life Questionnaire*) - kwestionariusz jakości życia pacjentów chorych na astmę. Składa się z 32 pytań (w 7-stopniowej skali, gdzie wyższy wynik oznacza lepszą jakość życia) do samodzielnego wypełnienia przez respondenta lub wypełnienia przez lekarza. Jego ideą jest ocena wpływu procesu terapeutycznego na codzienną aktywność pacjenta chorego na astmę. Dokonuje się oceny w domenach: stopnia aktywności fizycznej, unikania czynników wpływających na duszność, występowania objawów nocnych, lęku i wpływ choroby na codzienną aktywność w społeczeństwie. Wersja skrócona, czyli test mini-AQLQ, obejmuje 15 pytań.
- LWAQ (ang. *Living with Asthma Questionnaire*) - kwestionariusz oceny jakości życia związanej ze zdrowiem specyficzny dla pacjentów chorujących na astmę. Jakość życia jest oceniana subiektywnie przez pacjentów w 11 domenach i zawiera 68 pytań o zarówno pozytywnym i negatywnym wydźwięku. Odpowiadając na pytanie pacjenci mogą zaznaczyć odpowiedź "nie dotyczy" lub jedną z następujących: "nie zgadzam się", "częściowo się zgadzam", "zgadzam się". Skala została dostosowana w sposób, gdzie wyższy wynik oznacza większy wpływ astmy na życie codzienne pacjenta.
- ACQ (ang. *Asthma Control Questionnaire*) - kwestionariusz oceniający kontrolę astmy - narzędzie służące do pomiaru zarówno stopnia kontroli choroby, jak również zmian tej kontroli wynikających ze stosowanego leczenia, lub zachodzących spontanicznie. Kwestionariusz ACQ składa się z 7 pytań, z których 5 dotyczy objawów choroby, natomiast w dwóch pozostałych ocenia się odsetek należnej wartości FEV1 oraz dzienne zużycie leków ratunkowych. Chorzy oceniają swoje objawy oraz dzienne zużycie leków ratunkowych w ciągu minionego tygodnia za pomocą siedmiostopniowej skali, gdzie 0 oznacza brak, natomiast 6 – maksymalne natężenie objawów bądź zużycia leków. Wartość należnego odsetka FEV1 również jest kategoryzowana w skali 0–6 przez lekarza oceniającego chorego. Całkowity wynik kwestionariusza mieści się więc w zakresie punktowym od 0–6, gdzie 0 oznacza najlepszą kontrolę choroby, natomiast 6 – najgorszą.
- mMRC (ang. *modified Medical Research Council*) - zmodyfikowana skala nasilenia duszności określa przy jakiej intensywności wysiłku pojawia się u chorego duszność i jakie jest jej nasilenie. Uzyskanie 0-1 punktu w tej skali pozwala sklasyfikować badanego jako osobę o stosunkowo niewielkim nasileniu duszności. Liczba punktów od 2 do 4 wskazuje na duże natężenie duszności i małą rezerwę, jeśli chodzi o wydolność wysiłkową.
- BODE index (ang. *Body-mass index, airflow Obstruction, Dyspnea, and Exercise index*) - jest wskaźnikiem prognostycznym w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc, w którym poza obturacją oskrzeli uwzględnia się wskaźnik masy ciała, duszność i wydolność wysiłkową

chorych. Wskaźnik składa się z kilku elementów: B – BMI, O – obturacja, D – duszność, E – wysiłek (exercise), uwzględniających różne aspekty ogólnoustrojowe choroby. Każdej zmiennej wskaźnika BODE można przyznać od 0 do 3 pkt, poza BMI, dla którego punktacja wynosi od 0 do 1. Najniższa wartość wskaźnika BODE wynosi 0, a najwyższa 10 pkt. Niższa wartość oznacza lepszy wynik.

- CAT test (ang. *Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) Assessment Test*) - ocenia indywidualny wpływ choroby na poszczególne osoby w szerszym aspekcie niż tylko nasilenie duszności. Ocenianymi ilościowo elementami są w nim: kaszel, wykrztuszenie, ucisk w klatce piersiowej, duszność, codzienna aktywność w domu i poza domem, sen i energia do działania. Wynik testu CAT nie kategoryzuje jednak chorych pod względem nasilenia objawów w sposób, który umożliwiłby przypisanie im odpowiedniego leczenia. Wynik testu CAT <10 punktów oznacza łagodne nasilenie objawów POChP, zaś wynik równy  $\geq 10$  oznacza istotne pogorszenie ogólnego stanu zdrowia.

#### Skuteczność i bezpieczeństwo

Wyniki istotne statystycznie na korzyść/ niekorzyść grupy interwencyjnej w porównaniu z grupą kontrolną przedstawiono poszczególnych populacji docelowych w zakresie ocenianych punktów końcowych.

- POChP:

Wyniki istotne statystycznie na **korzyść interwencji** w porównaniu z grupą kontrolną odnotowano w następujących punktach końcowych:

- ✓ Jenkins 2018 - Nadzorowane programy ćwiczeń będące następstwem rehabilitacji pulmonologicznej vs standardowa (nieokreślona) opieka pacjentów po zakończonej rehabilitacji pulmonologicznej:
  - spadek ryzyka hospitalizacji z powodów pulmonologicznych o 38%, RR=0,62 (95%CI: 0,47; 0,81);
- ✓ Ryrso 2018 - Nadzorowana wczesna rehabilitacja pulmonologiczna (PR) rozpoczęta w trakcie hospitalizacji lub do 4 tygodni po jej zakończeniu vs Standardowy model opieki (nieokreślony) lub brak rehabilitacji pulmonologicznej:
  - spadek ryzyka przyjęć do szpitala związanych z POChP o 53%, RR=0,47 (95%CI: 0,29; 0,75);
  - spadek ryzyka śmiertelności o 42% na koniec leczenia w grupie, w której wprowadzono rehabilitację po zwolnieniu ze szpitala, RR=0,58 (95%CI: 0,35; 0,98);
  - poprawa jakości życia związanej ze zdrowiem - niższy wynik w kwestionariuszu SGRQ średnio o 8,74/100 pkt (niższy wynik oznacza lepszą jakość życia), MD=-8,74 (95%CI: -12,02; -5,45);
  - poprawa wydolności ćwiczeniowej mierzonej przy użyciu testu 6MWT (6 minutowy test marszowy) lub SWT (wahadłowy test marszowy) - większy pokonany dystans o średnio 76,89m w 6MWT, MD=76,89 (95%CI: 21,34; 132,45) oraz o 54,70m w SWT, MD=54,70 (95%CI: 30,83; 78,58);
- ✓ Neves 2016 - Domowa oraz środowiskowa (nieokreślona) rehabilitacja pulmonologiczna (HCPR) vs Standardowy (nieokreślony) model rehabilitacji pulmonologicznej lub ambulatoryjna rehabilitacja pulmonologiczna:
  - poprawa wydolności ćwiczeniowej mierzonej przy użyciu testu 6MWT lub ISWT (narastający wahadłowy test chodu) - większy pokonany dystans o

- średnio 33,55m w 6MWT, MD=33,55 (95%CI: 14,92; 52,1) oraz o 73,84m w ISWT, MD=73,84 (95%CI: 43,04; 104,64);
- poprawa jakości życia związanej ze zdrowiem - lepszy wynik w kwestionariuszu CRQ (wyższy wynik oznacza lepszą jakość życia) o średnio 0,67pkt, MD= 0,67 (95%CI: 0,50; 0,84);
  - niższy wynik w kwestionariuszu SGRQ (niższy wynik oznacza lepszą jakość życia) średnio o 8,75/100pkt, MD=-8,75 (95%CI: -11,96; -5,53);
- ✓ Liu 2013 - Program rehabilitacji domowej oparty na ćwiczeniach vs Konwencjonalna opieka społeczna:
- poprawa jakości życia związanej ze zdrowiem - niższy wynik w kwestionariuszu SGRQ (niższy wynik oznacza lepszą jakość życia) średnio o 11,33/100pkt, MD=-11,33 (95%CI: -16,37; -6,29);
  - niższy wynik w skali wysiłkowej Borga średnio o 0,92pkt (niższy wynik oznacza mniejszy wysiłek dla pacjenta), MD= -0,92 (95%CI: -1,61; -0,23);
  - poprawa wydolności ćwiczeniowej mierzonej przy użyciu testu 6MWT - większy pokonany dystans o średnio 71,41m po 8 tygodniach stosowania interwencji, MD= 71,41 (95%CI: 53,48; 89,35) oraz średnio o 35,88m po 12 tygodniach stosowania interwencji, MD= 35,88 (95%CI: 9,38; 62,38);
- ✓ Puhan 2010 - Rehabilitacja pulmonologiczna zawierająca co najmniej ćwiczenia fizyczne vs Standardowy (nieokreślony) model opieki (ang. *community care*):
- przyjęcia do szpitala - mniejsza o 78% szansa wystąpienia ww. w grupie badanej vs w grupie kontrolnej, OR=0,22 (95%CI: 0,08; 0,58);
  - śmiertelność – mniejsza o 72% szansa wystąpienia ww. zdarzenia w grupie badanej vs w grupie kontrolnej, OR=0,28 (95%CI: 0,10; 0,84);
  - poprawa jakości życia związanej ze zdrowiem - wyższy wynik w kwestionariuszu CRQ (wyższy wynik oznacza lepszą jakość życia) w domenach: duszność - o średnio 0,97 pkt, MD=0,97 (95%CI: 0,35; 1,58); zmęczenie - o średnio 0,81 pkt, MD=0,81 (95%CI: 0,16; 1,45) oraz funkcje emocjonalne - o średnio 0,94 pkt, MD=0,94 (95%CI: 0,46; 1,42) na 7 możliwych pkt;
  - niższy wynik łączny w kwestionariuszu SGRQ (niższy wynik oznacza lepszą jakość życia) o średnio 9,88 pkt, MD=-9,88 (95%CI: -14,40; -5,37);
  - poprawa wydolności ćwiczeniowej mierzonej przy użyciu testu 6MWT lub SWT - większy przebyty dystans średnio o 77,70m w 6MWT, MD= 77,70 (95%CI: 12,21; 143,20) oraz średnio o 64,35m w SWT, MD= 64,35 (95%CI: 41,28; 87,43);
- ✓ Paneroni 2017 - Ćwiczenia wydolnościowe vs Standardowy model opieki. Opieka medyczna bez konkretnych zaleceń dotyczących aktywności fizycznej i/lub ustalonego programu ćwiczeń, ogólne założenia dotyczące stylu i trybu życia zostały uznane jako standardowy model opieki:
- poprawa jakości życia związanej ze zdrowiem - niższy wynik w kwestionariuszu SGRQ (niższy wynik oznacza lepszą jakość życia) średnio o 1,23/100pkt, SMD=-1,23 (95%CI: -2,14; -0,31);
  - poprawa wydolności ćwiczeniowej mierzonej przy użyciu testu 6MWT, SMD=3,86 (95%CI: 2,04; 5,67);

- ✓ Vooijs 2015 - Nadzorowany trening fizyczny, rozumiany jako trening o ustrukturyzowanym i regularnym planie wykonywany przez pacjentów nadzorowany przez opiekuna vs Standardowy (nieokreślony) model opieki:
  - poprawa maksymalnej wydolności ćwiczeniowej (nieokreślona metoda pomiaru), SMD=0,52 (95%CI: 0,31; 0,74);
  - poprawa wytrzymałości ćwiczeniowej (nieokreślona metoda pomiaru), SMD=0,73 (95%CI: 0,50; 0,96);
  - poprawa wydolności ćwiczeniowej mierzonej przy użyciu testu 6MWT - średnio o 39,5m lepszy wynik, WMD=39,5 (95%CI: 22,0; 57,0);
- ✓ Beaumont 2018 - Trening mięśni wdechowych przy użyciu urządzeń do ćwiczeń oddechowych IMT (ang. Inspiratory Muscle Trainer/IMT - forma treningu oporowego/siłowego, który wzmacnia mięśnie oddechowe) w połączeniu z rehabilitacją pulmonologiczną vs Standardowa (nieokreślona) rehabilitacja pulmonologiczna:
  - poprawa duszności mierzonej wg skali BDI-TDI o średnio 2,3 pkt (lepszy wynik oznacza mniejsze duszności), MD=2,30 (95%CI: 1,67; 2,93);
  - poprawa wydolności ćwiczeniowej mierzonej przy użyciu 6MWT uzyskując średnio o 43m lepszy wynik, MD=42,68 (95%CI: 16,90; 68,47);
  - poprawa wydolności oddechowej mierzonej za pomocą maksymalnej siły wdechowej (Pimax) uzyskując ciśnienie lepsze średnio o 12,00 cm słupa wody, MD=12,00 (95%CI: 10,02; 13,97);
- ✓ Hill 2018 - Elektrostymulacja nerwowo-mięśniowa (NMES) mięśni obwodowych vs Standardowy (nieokreślony) model opieki lub konwencjonalny trening fizyczny:
  - zwiększenie siły mięśni obwodowych (nieokreślona metoda pomiaru), SMD=0,34 (95%CI: 0,02; 0,65);
  - zwiększenie wytrzymałości mięśni obwodowych (nieokreślona metoda pomiaru), SMD=1,36 (95%CI: 0,59; 2,12);
- ✓ Hong 2019 - Telemonitoring lub zintegrowany telemonitoring (zawierający elementy domowej edukacji oraz ćwiczeń fizycznych) vs Standardowa opieka (definiowana jako opieka lekarza pierwszego kontaktu w trybie ambulatoryjnym) lub standardowa opieka wraz z edukacją oraz ćwiczeniami fizycznymi:
  - po zastosowaniu telemonitoringu vs standardowa opieka stwierdzono zmniejszenie ryzyka wizyt w trybie pilnym o 35%, RR=0,65 (95%CI: 0,55; 0,76);
  - po zastosowaniu zintegrowanego telemonitoringu vs dowolny komparator stwierdzono zmniejszenie ryzyka hospitalizacji o 29%, RR=0,79 (95%CI: 0,64; 0,98);
  - Po zastosowaniu telemonitoringu lub zintegrowanego telemonitoringu vs dowolny komparator stwierdzono: zmniejszenie ryzyka hospitalizacji o 12%, RR=0,88 (95%CI: 0,64; 0,98); zmniejszenie ryzyka wizyt w trybie pilnym o 42%, RR=0,58 (95%CI: 0,43; 0,77); poprawę jakości życia związanej ze zdrowiem mierzonej za pomocą kwestionariusza SF-36 w zakresie zdrowia psychicznego, lepszy wynik o średnio 3/100pkt, MD=3,06 (95%CI: 2,15; 3,98);

- ✓ Lenferink 2017 - Interwencje dążące do samoopieki pacjenta, obejmujących plan działania w przypadku zaostrzenia POChP vs Standardowy (nieokreślony) model opieki:
  - poprawa jakości życia związanej ze zdrowiem mierzonej za pomocą skorygowanego kwestionariusza SGRQ - wynik niższy o średnio 3 pkt (niższy wynik oznacza lepszą jakość życia), MD=-2,69 (95%CI: 4,49; -0,90);
  - hospitalizacja z powodu zaburzeń oddychania - szansa ww. zdarzenia była o 31% mniejsza w grupie interwencyjnej vs w grupie kontrolnej, OR=0,69 (95%CI: 0,51; 0,94);
- ✓ Usmani 2017 - Terapia behawioralno-poznawcza lub terapia behawioralna lub terapia psychodynamiczna lub terapia humanistyczna lub terapia integracyjna vs Standardowy model leczenia lub wyłącznie edukacja pacjenta lub współinterwencja (tylko wtedy, gdy ta sama współinterwencja została zastosowana w ramieniu interwencji badania). Rozpatrywane współinterwencje to farmakoterapia i rehabilitacja płuc:
  - poprawa w symptomach niepokoju krótkoterminowo 0-3 m-cy (nie wskazano metody pomiaru), MD=-3,86 (95%CI: -6,63; -1,10);
  - poprawa w symptomach niepokoju wynik ogólny (nie wskazano metody pomiaru), MD=-4,41 (95%CI: -8,28; -0,53);
- ✓ Gendron 2018 - AMBMT (ang. *active mind-body movement therapies*) samodzielnie lub jako terapia adjuwantowa do rehabilitacji pulmonologicznej. AMBMT rozumiane jest jako: terapie ciało-umysł. Uwzględniono jogę, tai-chi, qigong i pilates vs Rehabilitacja pulmonologiczna (PR) rozumiana dowolny program rehabilitacji pulmonologicznej (stacjonarny, ambulatoryjny, domowy) trwający co najmniej 4 tygodnie. Program musiał zawierać ćwiczenia fizyczne dolnych lub górnych kończyn, opcjonalnie edukację i wsparcie psychiczne pacjenta:
  - poprawa jakości życia związanej ze zdrowiem (pomiar kwestionariuszem SGRQ) - zmniejszenie wyniku średnio o 5,8 pkt (mniejszy wynik oznacza lepszą jakość życia), MD=-5,83 (95%CI: -8,75; -2,92);
  - poprawa w funkcjonowaniu płuc (natężona objętość wydechowana jednosekundowa, przewidywany %), MD= 3,95 (95%CI: 1,77; 6,13);
- ✓ Collins 2013 - Wsparcie żywieniowe lub suplementacja w diecie lub żywienie dojelitowe vs Placebo lub brak porady dietetycznej:
  - poprawa siły mięśni oddechowych w zakresie maksymalnego ciśnienia wdechowego w jamie ustnej średnio o 4,039 cmH<sub>2</sub>O, MD=4,039 [SE=1,864];
  - poprawa siły mięśni oddechowych w zakresie maksymalnego ciśnienia wydechowego w jamie ustnej średnio o 13,055 cmH<sub>2</sub>O, MD=13,055 [SE=5,813];
  - poprawa siły mięśni obwodowych w zakresie maksymalnej siły chwytu, SMD=0,565 [SE=0,217];
- ✓ Liu 2014 - Joga samodzielnie lub w połączeniu z innymi interwencjami vs Standardowy (nieokreślony) model opieki lub ćwiczenia oddechowe:
  - poprawa w funkcjonowaniu płuc (natężona objętość wydechowana jednosekundowa), MD=123,57 (95%CI: 4,12; 243,03);

- poprawa w funkcjonowaniu płuc (natężona objętość wydechowa jednosekundowa, przewidywany%), MD=3,90 (95%CI: 2,27; 5,54);
- poprawa wydolności ćwiczeniowej mierzonej przy pomocy testu 6MWT - zwiększenie dystansu o średnio około 38,84m, MD=38,84 (95%CI: 15,52; 62,16);
- ✓ McNamara 2013 - Trening fizyczny prowadzony w wodzie vs Brak interwencji lub dowolny inny trening fizyczny:
  - poprawa jakości życia związanej ze zdrowiem (pomiar kwestionariuszem SGRQ lub CRDQ), MD= -0,97 (95%CI: -1,57; -0,37);
  - poprawa wydolności ćwiczeniowej mierzonej przy pomocy testu 6MWT - zwiększenie dystansu o średnio ok. 62,09m, MD=62,09 (95%CI: 44,34; 79,85);
- ✓ McNamara 2017 - Śpiew lub połączenie śpiewu z kompleksową (nieokreśloną) rehabilitacją pulmonologiczną vs Standardowy model opieki lub kompleksowa (nieokreślona) rehabilitacja pulmonologiczna:
  - poprawa jakości życia (pomiar kwestionariuszem SF-36, komponent fizyczny), MD= 12,64 (95%CI: 5,50; 19,77);

Wyniki istotne statystycznie na **niekorzyść interwencji** w porównaniu z grupą kontrolną odnotowano w następujących punktach końcowych:

- ✓ Zhang 2018 - Techniki fizjoterapeutyczne (w tym przezskórna elektryczna stymulacja nerwów (TENS), wydech z głosinią otwartą w pozycji bocznej (ELTGOL), wentylacja wysokiej częstotliwości oscylacji ściany klatki piersiowej (HFCWO) vs Nie określono komparatora:
  - pogorszenie wydolności ćwiczeniowej mierzonej za pomocą testu 6MWT - średnio o 22m gorszy wynik, MD= 21,99 (95%CI: 14,64);
  - pogorszenie wydolności ćwiczeniowej mierzonej za pomocą CWT - średnio o 54m gorszy wynik, MD=54,47 (95%CI: 34,78; 74,15);
  - pogorszenie wydolności ćwiczeniowej ogółem - średnio o 26m gorszy wynik, MD= 25,96 (95%CI: 19,08; 32,85);
- ✓ Lenferink 2017 - Interwencje dążące do samoopieki pacjenta, obejmujących plan działania w przypadku zaostrzenia POChP vs Standardowy (nieokreślony) model opieki:
  - pogorszenie wyniku dotyczącego śmiertelności z przyczyn zaburzeń oddechowych ogółem i w ciągu 1 roku, gdzie ryzyko zgonu w grupie interwencyjnej było o 3% większe niż w grupie kontrolnej, RD=0,03 (95%CI: 0,00; 0,05);

- Astma:

Wyniki istotne statystycznie na **korzyść interwencji** w porównaniu z grupą kontrolną odnotowano w następujących punktach końcowych:

- ✓ Peytremann-Bridevaux 2015 - Program leczenia vs Standardowa (nieokreślona) opieka:
  - poprawa jakości życia (mierzona przy pomocy kwestionariuszy AQLQ, mini AQLQ, LWAQ lub CRDQ), SMD=0,22 (95% CI 0,08; 0,37);
  - poprawa w zakresie własnej skuteczności, SMD=0,51 (95% CI -0,08; 1,11);

- poprawa FEV1 (% przewidywany), MD=2,81 (95% CI 0,99; 4,64);
- poprawa PEF (% przewidywany), MD=8,68 (95% CI 3,73; 13,63);
- ✓ Eichenberger 2013 - Trening wysiłkowy vs Konwencjonalny trening:
  - poprawa w zakresie liczby dni, podczas których nie występowały objawy, MD=8,90 (95% CI 8,18; 9,61);
  - poprawa pułapu tlenowego (VO2 max) (ml/min/kg), MD=4,06 (95% CI 3,02; 5,10);
  - poprawa maksymalnej pracy mechanicznej (Wmax), MD=24,03 (95%CI 0,15; 27,91);
  - poprawa wytrzymałości wysiłkowej, SMD=0,81 (95% CI 0,13; 1,48);
- ✓ Silva 2013 - Trening mięśni wdechowych za pomocą zewnętrznego urządzenia vs Sham lub brak urządzenia do treningu wdechowego:
  - poprawa siły mięśni wdechowych, MD=13,34 (95% CI 4,70; 21,98);
- ✓ Burgess 2011 - Modyfikacja techniki oddychania vs Standardowa opieka/ edukacja/ ćwiczenia/ placebo/ plan samoopieki:
  - Poprawa w jakości życia (wg AQLQ), SMD=0,35 (95% CI 0,00; 0,70);
- ✓ Denford 2014 - Interwencje w zakresie samoopieki vs Standardowa (nieokreślona) opieka:
  - poprawa o 50% w zakresie występowania objawów astmy, OR=0,50 (95% CI 0,39; 0,64);
  - poprawa o 29% w zakresie nieplanowanego korzystania z usług opieki zdrowotnej związanych z leczeniem astmy, OR=0,71 71 (95% CI 0,56; 0,90);
  - poprawa (ok. 2,55 razy większa) w zakresie przestrzegania zaleceń dotyczących stosowania prewencyjnych leków na astmę, OR=2,55 (95% CI 2,11; 3,10);
- ✓ Gatheral 2017 - Spersonalizowany plan działania w astmie (PAAP)/ PAAP i edukacja vs Brak interwencji/ edukacja:
  - poprawa jakości życia (kwestionariusz AQLQ), MD=0,18 (95% CI 0,05; 0,30);
- ✓ Kew 2016 - Telemonitoring domowy vs Standardowa opieka (nieokreślona)/ inna metoda pomiaru:
  - poprawa jakości życia (mierzoną w kwestionariuszu AQLQ), MD=0,23 (95% CI 0,01; 0,45);
  - poprawa w funkcjonowaniu płuc (natężona objętość wydechowa jednosekundowa, przewidywany %), MD=7,21 (95% CI 1,52; 12,89);
- ✓ Xiao 2018 - Interwencje mHealth (interwencje polegające na wsparciu stanu zdrowia i opieki zdrowotnej za pomocą urządzeń bezprzewodowych, takich jak smartfony, tablety i komputery) vs Standardowa (nieokreślona) opieka:
  - poprawa w zakresie kontroli astmy, zwiększenie o 79% kontroli astmy w grupie badanej vs w grupie kontrolnej, OR=1,79 (95% CI 1,35; 2,36);
- ✓ McLean 2016 - Interaktywne interwencje cyfrowe wspomagające samoopiekę vs Standardowa (nieokreślona) opieka:



- poprawa kontroli astmy (pomiar skalą ACQ), SMD=0,21 (95% CI -0,06; 0,46);

Wyniki istotne statystycznie na **niekorzyść interwencji** w porównaniu z grupą kontrolną odnotowano w następujących punktach końcowych:

- ✓ McLean 2016 - Interaktywne interwencje cyfrowe wspomagające samoopiekę vs Standardowa (nieokreślona) opieka:

- obniżenie jakości życia (pomiar skalą AQLQ), SMD=-0,04 (95% CI -0,22; 0,32).

- Nowotwory:

Wyniki istotne statystycznie na **korzyść interwencji** w porównaniu z grupą kontrolną odnotowano w następujących punktach końcowych:

- ✓ Papadopulus 2018 - Interwencje nefarmakologiczne (standardowe programy ćwiczeń i rehabilitacji, psychoedukacja i badania przesiewowe w kierunku objawów, interwencje w zakresie mind-body) vs Standardowy model opieki (nieokreślony) lub jej brak. Po zastosowaniu poszczególnych interwencji odnotowano zmniejszenie zaburzeń snu:

- program ćwiczeń i programów rehabilitacji - stwierdzono małą wielkość efektu wpływu zastosowania interwencji na zmniejszenie zaburzeń snu, SMD=-0,43 (95% CI -0,68; -0,19);

- psychoedukacja - zmniejszenie zaburzeń snu, SMD=-0,92 (95% CI -1,51; -0,34);

- badania przesiewowe symptomów i interwencji informacyjnych - zmniejszenie zaburzeń snu, SMD=-0,87 (95% CI -1,21; -0,54);

- akupunktura - zmniejszenie zaburzeń snu, SMD=-1,49 (95%CI -2,29; 0,68);

- strategie poznawcze/behawioralne, trening fitness i mind-body - zmniejszenie zaburzeń snu, SMD=-0,88 (95% CI -1,59; -0,16);

- ✓ Cavalheri 2013 - Ćwiczenia fizyczne każdego rodzaju (ćwiczenia aerobowe, ćwiczenia oporowe, ćwiczenia mięśni oddechowych lub dowolna kombinacja) wprowadzone w ciągu 12 miesięcy po resekcji płuc vs Brak treningu fizycznego:

- poprawa wyniku testu 6MWT o średnio około 50m, MD=50,35 (95% CI 15,45; 85,24);

- Pozostałe subpopulacje:

Wyniki istotne statystycznie na **korzyść interwencji** w porównaniu z grupą kontrolną odnotowano w następujących punktach końcowych:

- Pacjenci z mukowiscydozą o dowolnym stopniu ciężkości choroby - Radtke 2017 - Ćwiczenia fizyczne np. aerobik (ciągła aktywność przy małej lub średniej intensywności, np. jogging, jazda na rowerze, pływanie lub chodzenie) lub trening beztlenowy (trening siłowy lub oporowy lub sprint z dużą intensywnością przez krótki okres czasu) lub kombinacja obu tych metod vs Brak treningu lub standardowa opieka:

- zwiększenie przewidywanej natężonej objętości wydechowej jednosekundowej średnio o 7,21%, MD=7,21 (95%CI: 2,49);

- Pacjenci z rozstrzeniem oskrzeli niezwiązanym z mukowiscydozą - Lee 2017 - Ćwiczenia treningowe lub szkolenie i edukacja w zakresie ćwiczeń lub trening połączony z innym zabiegiem (np. terapia oczyszczania dróg oddechowych, leki, terapia wziewna) vs Brak treningu siłowego lub inny rodzaj interwencji nieobejmujący ćwiczeń (zwykła opieka) (np. terapia oczyszczania dróg oddechowych):

- zwiększenie wydolności wysiłkowej mierzonej narastającym wahadłowym testem chodu o średnio ok. 66,6m, MD=66,62 (95%CI: 51,57; 81,68);
- poprawa jakości życia (mierzona kwestionariuszem SGRQ) o średnio ok. -4,65 pkt, MD=-4,65 (95%CI: -6,70; -2,60);
- Pacjenci ze śródmiąższową chorobą płuc - Dowman 2014 - Dowolny rodzaj treningu fizycznego (pod nadzorem lub bez nadzoru) w połączeniu z edukacją lub bez edukacji. Do analizy włączono również połączenie rehabilitacji pulmonologicznej w połączeniu z inną interwencją (np. farmakoterapią) vs Dla rehabilitacji pulmonologicznej – brak rehabilitacji pulmonologicznej lub inna interwencja lub dla rehabilitacji pulmonologicznej połączonej z inną interwencją – brak rehabilitacji pulmonologicznej:
  - poprawa wyniku testu 6MWT średnio o ok. 44m, MD= 44,34 (95%CI: 26,04; 62,64);
  - zwiększenie pułapu tlenowego średnio o 1,24 ml/kg/min, MD= 1,24 (95%CI: 0,46; 2,03);
  - poprawa w zakresie jakości życia:
    - u wszystkich włączonych pacjentów (pomiar kwestionariuszem CRDQ), SMD=0,59 (95%CI: 0,20; 0,98);
    - w zakresie występowania duszności mierzonej skalą mMRC, SMD= -0,66 (95%CI: -1,05; -0,28).
- Pacjenci z nadciśnieniem płucnym - Morris 2017 - Program rehabilitacji opartej na ćwiczeniach vs Standardowy model rehabilitacji lub grupa pacjentów zakwalifikowana do programu edukacyjnego bez przepisanych ćwiczeń:
  - poprawa wyniku 6MWT o ok. 60m, MD= 60,12 (95%CI: 30,17; 90,07);
  - zwiększenie pułapu tlenowego średnio o 2,41 ml/min/kg, MD= 2,41 (95%CI: 1,38; 3,44);
  - zwiększenie progu beztlenowego (nieokreślona metoda pomiaru), SMD= 1,05 (95%CI: 0,53; 1,58);
  - poprawa sprawności fizycznej o 4,63pkt (pomiar komponentem sprawności fizycznej kwestionariusza SF-36), MD= 4,63 (95%CI: 0,80; 8,47);
  - poprawa stanu fizycznego o 21,81pkt (pomiar komponentem stanu fizycznego kwestionariusza SF-36), MD= 21,81 (95%CI: 14,40; 29,23);
  - poprawa ogólnej witalności o 13,47pkt (pomiar komponentem ogólnej witalności kwestionariusza SF-36), MD= 13,47 (95%CI: 7,55; 19,40);
  - poprawa funkcji społecznych (pomiar komponentem funkcji społecznych kwestionariusza SF-36), MD= 14,01 (95%CI: 9,82; 18,21);
  - poprawa klasy funkcjonalnej (nieokreślona metoda pomiaru), MD= -0,60 (95%CI: -0,85; -0,35).
- Populacja pacjentów z zapaleniem płuc (dowolnego typu) - Yang 2013 - Fizjoterapia klatki piersiowej dowolnego typu lub manipulacja osteopatyczna vs Brak fizjoterapii lub leczenia standardowe:
  - skrócenie o ok. 2 dni długości pobytu w szpitalu, MD= -2,02 (95%CI: -3,46; -0,58); czasu trwania antybiotykoterapii dożylniej, MD= -2,11 (95%CI: -3,36; -0,87) oraz ogólnego czasu trwania antybiotykoterapii MD= -1,93 (95%CI: -3,12; -0,74);

- Populacja pacjentów z chorobami osłabiającymi siłę mięśniową - Maddocks 2013 (8 z 11 włączonych do przeglądu badań stanowili pacjenci z POChP) - Elektrostymulacja nerwowo-mięśniowa (NMES) vs Brak interwencji, placebo, pozorna interwencja, alternatywne nieokreślone formy aktywności fizycznej:
  - zwiększenie siły mięśnia czworogłowego ud (mierzona dynamometrem), SMD= 0,90 (95%CI: 0,33; 1,46);
  - poprawa wydolności ćwiczeniowej, mierzoną przy pomocy wytrzymałościowego wahadłowego testu chodu, poprzez zwiększenie dystansu pokonanego przez pacjentów o średnio ok. 160m, MD= 160,22 (95%CI: 33,73; 286,70);

W populacji mieszanej – pacjenci z POChP, mukowiscydozą, astmą, nowotworami płuc – (Simmich 2019) oceniającej gry wideo wymagające fizycznego zaangażowania (Active Video Games) vs tradycyjne ćwiczenia nie uzyskano wyników istotnych statystycznie.

#### Wyniki przeglądu niesystematycznego dotyczące subterraneoterapii

W ramach wyszukiwania odnaleziono 2 badania pierwotne opisujące skuteczność subterraneoterapii: 1 badanie RCT (IIA wg wytycznych AOTMiT) u pacjentów ze stabilną POChP (Kostrzon 2019) i 1 badanie typu pretest-posttest (IVA wg wytycznych AOTMiT) u pacjentów z astmą (Kostrzon 2015):

Celem publikacji Kostrzon 2019 było porównanie długoterminowych efektów podziemnej rehabilitacji pulmonologicznej w Kopalni Soli „Wieliczka” z rehabilitacją, która odbywała się na powierzchni (sala gimnastyczna uzdrowiska) u pacjentów ze stabilną przewlekłą obturacyjną chorobą płucną.

W publikacji Kostrzon 2019 ogółem istotnie statystycznie różnice stwierdzono dla wyników w zakresie następujących punktów końcowych w przypadku określenia wpływu czynników:

- miejsca rehabilitacji: mMRC ( $p=0,20$ ), wartość indeksu BODE ( $p=0,0028$ ) – w obu na korzyść grupy interwencyjnej;
- punktu w czasie (punkt startowy, na koniec 3 tygodniowego programu rehabilitacji pulmonologicznej oraz 6 miesięcy po jego zakończeniu): SpO<sub>2</sub> ( $p=0,011$ ), 6MWD ( $p<0,001$ ), mMRC ( $p=0,003$ ), wartości kwestionariusza CAT ( $p<0,001$ ) oraz wartość indeksu BODE ( $p=0,001$ );
- interakcji „miejsce rehabilitacji x punkt w czasie”: FEV<sub>1</sub> (przewidywany %) ( $p=0,034$ ) oraz 6MWD (0,031);

Zmiana (w zależności od miejsca prowadzenia rehabilitacji) w wyniku punktu końcowego dotyczącego wyniku pomiaru skali mMRC (przed rehabilitacją: 1,7 SD=0,8 vs. 1,7 SD=0,7; 6 miesięczny follow-up: 1,2 SD=0,8 vs. 1,6 SD=0,7) pomimo wskazanej istotności statystycznej, poprawa nie osiągnęła istotności klinicznej wynoszącej 1 pkt.

Istotną statystycznie zmianę wyniku uzyskano również w przypadku pomiaru indeksu BODE, jednak z uwagi na to, iż indeks ten wyliczany jest na podstawie 4 zmiennych (przewidywany FEV<sub>1</sub>%, mMRC, 6MWT, wskaźnik BMI), w których poza nieistotną klinicznie zmianą mMRC, braku statystycznie istotnych różnic w dwóch zmiennych (mMRC, 6MWT) oraz braku danych dotyczących BMI podczas badania follow-up w 6 miesiącu, wnioskowanie w zakresie skuteczności jest ograniczone.

W wyniku pozostałych punktów końcowych (w zależności od miejsca prowadzenia rehabilitacji) nie uzyskano zmian istotnych statystycznie.

Celem publikacji Kostrzon 2015 było określenie wpływu rehabilitacji pulmonologicznej w Kopalni Soli „Wieliczka” na kontrolę astmy w porównaniu do braku interwencji u pacjentów z astmą oskrzelową. Punktami końcowymi, które zostały raportowane w badaniu, były: MEF75, kontrola astmy (punkty

w kwestionariuszu ACT), FEV1, VC, PEF oraz FENO. W zakresie pomiarów przed terapią a pomiarami po terapii osiągnięto istotność statystyczną w wyniku dla następujących punktów końcowych:

- MEF75 (MEF75\_0 vs. MEF75\_02, T=54; Z=0,522657; p=0,03255);
- kontrola astmy (punkty w kwestionariuszu ACT) (ACT\_0 vs. ACT\_02, T=4,5; Z=3,152188; p=0,0016).

#### Ograniczenia

Do najważniejszych ograniczeń wpływających na wiarygodność wnioskowania należą następujące kwestie:

- W niektórych przeglądach nie określono szczegółowo rozpoznań i stopnia ciężkości choroby. Zatem populacja pacjentów uwzględniona w badaniach może nie być do końca zgodna z populacją pacjentów w ramach analizowanych świadczeń.
- Podobne ryzyko istnieje w przypadku interwencji, których wyniki badań mogą nie oddawać rzeczywistej skuteczności, z uwagi na to, iż mogą stanowić jedynie element całego procesu rehabilitacji.
- W ramach przeglądów jako komparator często stosowano standardową opiekę, jednak nie przedstawiono w szczegółowy sposób, co wchodzi w jej skład. W związku z powyższym, w takich przypadkach w niniejszej analizie wskazywano, że opieka standardowa jest nieokreślona. Powyższa kwestia ogranicza wnioskowanie w zakresie przeprowadzonych porównań.

Ponadto zidentyfikowano ograniczenia dotyczące badań włączonych do niektórych przeglądów systematycznych:

- ✓ mała liczba włączonych badań;
- ✓ niska jakość badań;
- ✓ krótki czas obserwacji;
- ✓ brak szczegółowej charakterystyki badań;
- ✓ brak szczegółowej charakterystyki populacji.

#### 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 2019 r., poz. 784 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 147 024 zł (3 x 49 008 zł).

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 pulmonologicznej przede wszystkim w populacji pacjentów z POChP:

- Atsou 2016 – W publikacji uwzględniono populację pacjentów z POChP. W badaniu oceniano rehabilitację pulmonologiczną vs standardowy (nieokreślony) model opieki.

Wyniki badania, wskazują, że koszt opieki nad pacjentem z POChP przez cały okres jego życia, który nie korzysta z rehabilitacji pulmonologicznej wyniósł 72 993 EUR na 16,6 LY i 8,4 QALY. Rehabilitacja pulmonologiczna przyniosła zysk w wysokości 0,8 QALY przy dodatkowym koszcie w wysokości 14 102 EUR na pacjenta, z ICER w wysokości 17 583 EUR/QALY. Wieloczynnikowa probabilistyczna analiza wrażliwości wykazała, że rehabilitacja płucna była opłacalna przy ICER <50 000 EUR/QALY w większości przypadków.

Zgodnie z wnioskami autorów koszty programu rehabilitacji pulmonologicznej zależą m.in. od: liczby sesji, liczby personelu i miejsca realizacji świadczenia. W środowisku pozaszpitalnym koszty te wahają się od 280,20 funtów w Wielkiej Brytanii do 1 000 dolarów w USA. Są one wyższe w środowisku szpitalnym. Średnio wynoszą one 1 583 EUR. Przy założeniu, że każdy pacjent realizuje program rehabilitacji pulmonologicznej co dwa lata, koszt ten ma znaczący wpływ na ICER: kiedy koszt uległ zmianie o ±50%, ICER zmienił się z 8 792 EUR na 26 375 EUR za QALY;

- Farias 2014 – W publikacji uwzględniono 34 pacjentów z POChP. Celem badania było określenie kosztów i korzyści klinicznych programu aerobowego (trening chodzenia).

Zgodnie z wynikami, indywidualne koszty pacjentów z POChP w systemie zdrowia publicznego, z i bez interwencji (trening chodzenia) pokazują, że osoby, którym nie była udzielana rehabilitacja, mogły ponieść wyższe indywidualne koszty dla systemu zdrowia publicznego. Oszacowano, że koszty mogą być wyższe o 46,33%.

Autorzy konkludują, że program aerobowy (trening chodzenia) wykazał istotne korzyści kliniczne w sposób efektywny kosztowo u pacjentów z POChP.

- Gillespie 2013 – W publikacji uwzględniono 350 pacjentów z POChP (69% pacjentów o umiarkowanej postaci choroby). Oceniano program ustrukturyzowanej rehabilitacji pulmonologicznej (178 pacjentów) vs standardowe (nieokreślone) leczenie w podstawowej opiece zdrowotnej (172 pacjentów).

Zgodnie z wynikami badania zastosowanie interwencji było powiązane ze wzrostem średniego kosztu opieki zdrowotnej o 944 EUR (95% CI 489; 1 400) oraz ze wzrostem średniego kosztu leczenia pacjenta o 261 EUR (95% CI 226; 296). Interwencja była związana ze średnią poprawą w wyniku kwestionariusz CRQ o 1,11 (95% CI 0,35; 1,87) oraz poprawą w wartości QALY o 0,002 (95% CI -0,006; 0,011). Przełożyło się to na ICER w wysokości 850 EUR na jeden punkt wzrostu CRQ oraz 472 000 EUR na dodatkowo uzyskane QALY.

Prawdopodobieństwo tego, iż interwencja jest opłacalna przy odpowiednim progu wartości 5 000 EUR, 15 000 EUR, 25 000 EUR, 35 000 EUR i 45 000 EUR wynosiło odpowiednio: 0,980; 0,992; 0,994; 0,994; i 0,994 w całkowitym CRQ w porównaniu do 0,000; 0,001; 0,001; 0,003 i 0,007 uzyskanych w analizie QALY.

Autorzy wnioskują, że program ustrukturyzowanej rehabilitacji pulmonologicznej był opłacalny, jeśli społeczeństwo jest skłonne zapłacić co najmniej 850 euro za jednopunktowy wzrost CRQ specyficznego dla choroby. Jednakże, nie ma dowodów na to, że skuteczność mierzona w QALYS wzrosła;

- Fan 2008 – W publikacji uwzględniono 1 218 pacjentów z rozedmą płuc i znacznym ograniczeniem prędkości przepływu powietrza ( $FEV1 \leq 45\%$ ). Celem badania było określenie kosztów związanych z rehabilitacją płucną oraz czynników związanych z przestrzeganiem zaleceń po randomizacji.

Zgodnie z wynikami badania, przed randomizacją, szacowany średni koszt całkowity rehabilitacji na jednego pacjenta wyniósł 2 218 USD (SD=314 USD; 2 006 dolarów) dla grupy medycznej i 2 187 dolarów (SD=304 USD) dla grupy po zabiegach chirurgicznych. Po randomizacji, średni koszt na pacjenta w grupach medycznych i po zabiegach chirurgicznych wynosił odpowiednio 766 i 962 USD.

Autorzy sugerują, że rehabilitacja płucna jest zalecana w przypadku umiarkowanej do ciężkiej POChP. Jest również wymagana przez Centra Usług Medycznych (ang. *Centers for Medicare and Medicaid Services*, CMS) przed chirurgicznym zmniejszeniem objętości płuc (LVRS);

- Griffiths 2001 – W publikacji uwzględniono 200 pacjentów pulmonologicznych, głównie z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), ale również pacjenci z innymi przewlekłymi chorobami płuc. Analizowano rozkład możliwych inkrementalnych wskaźników kosztów-użyteczności generowanych przez dodanie rehabilitacji pulmonologicznej do standardowej opieki.

Zgodnie z wynikami badania średni koszt przyrostowy dodania rehabilitacji do standardowej opieki wynosił -152 GBP (95% CI -881 do 577) na pacjenta (wynik nie był istotny statystycznie). Stopniowa użyteczność dodawania rehabilitacji wynosiła 0,030 (95% CI 0,002 do 0,058) QALY na pacjenta (wynik istotny statystycznie, wskazano wartość parametru p-value, p=0,03).

Autorzy wnioskują, że opisany w badaniu ambulatoryjny program rehabilitacji pulmonologicznej generuje stosunek kosztów do QALY w granicach uznawanych za efektywne kosztowo i prawdopodobnie przyniesie korzyści finansowe dla służby zdrowia.

Jednakże należy podkreślić, iż organizacja opieki zdrowotnej oraz system finansowania w krajach, w których przeprowadzono badania włączone do analizy (Grecja, Brazylia, Irlandia, Stany Zjednoczone, Wielka Brytania) różnią się od systemu polskiego, co uniemożliwia bezpośrednie przełożenie wyników na warunki polskie.

Ponadto zidentyfikowano publikacje dotyczące w większości pacjentów z POChP. Nie zidentyfikowano badań analizujących efektywność kosztową rehabilitacji pulmonologicznej w innych populacjach pacjentów z chorobami układu oddechowego, wymagających tego rodzaju rehabilitacji.

### **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.*

W analizie wpływu na budżet uwzględniono zarówno świadczenia, które obecnie są dostępne w ramach rehabilitacji pulmonologicznej (stacjonarnej i dziennej), jak i świadczenia, na które proponowane zmiany będą miały bezpośredni wpływ tj. obszar fizjoterapii ambulatoryjnej. Oszacowania przeprowadzono tylko pacjentów dorosłych.

Zgodnie z wynikami oszacowań w zakresie świadczeń rehabilitacji pulmonologicznej stacjonarnej i dziennej, gdzie zakłada się istotną zmianę profilu pacjenta i spadek liczby hospitalizacji o 2460 (z 9932 do 7472), uzyskano oszczędności w wysokości 5,16 mln zł w skali roku.

Analiza wykazała, że około 60% rozpoznań obecnie zidentyfikowanych w rehabilitacji pulmonologicznej stacjonarnej nie kwalifikuje się do tego trybu opieki bądź nie powinna być poddawana rehabilitacji w ogóle. W proponowanej koncepcji obiektywne i przejrzyste kryteria kwalifikacji pacjentów na oddział rehabilitacji pulmonologicznej co zapewni rehabilitację dla pacjentów, którzy rzeczywiście jej potrzebują. Szacunkowo z grupy pacjentów hospitalizowanych, u których postawiono rozpoznania mieszczące się w kryteriach kwalifikacji skierowanych zostanie do rehabilitacji pulmonologicznej stacjonarnej porównywalna liczba pacjentów – co w krótkim okresie w niewielkim stopniu wpłynie bez wpływu na kolejki oczekujących jednak zmianie ulegnie struktura pacjentów poddawanych rehabilitacji w tym trybie.

W ramach rehabilitacji dziennej istotny wpływ na dostępność będzie miało zniesienie wymogu subterraneoterapii. Obecnie wymóg ten powoduje, że istnieją jedynie 2 ośrodki spełniające te wymagania. Zniesienie go stworzy warunki aby więcej ośrodków zdecydowało się na kontraktowanie rehabilitacji pulmonologicznej dziennej. W celu zwiększenia dostępności rehabilitacji pulmonologicznej dopuścić można również jako miejsce realizacji świadczenia, poza ośrodkiem kompleksowej rehabilitacji pulmonologicznej dziennej, również oddział kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej dziennej.

Natomiast w przypadku fizjoterapii ambulatoryjnej oszacowania wskazują na wzrost wydatków o 10,51 mln zł rocznie. W celu uporządkowania dostępu do poszczególnych świadczeń rehabilitacyjnych proponuje się zmianę w zakresie wprowadzenia ściśle określonej grupy rozpoznań z obszaru chorób układu oddechowego, które miałyby stanowić jedno z głównych kryteriów kwalifikacji pacjentów do poszczególnych świadczeń, w tym także do fizjoterapii ambulatoryjnej. Szacuje się, że powyższa zmiana spowoduje wzrost liczby pacjentów, którzy będą korzystać ze świadczeń fizjoterapii ambulatoryjnej z 19,7 tys. do ok. 43,83 tys. pacjentów.

Podsumowując, zgodnie z oszacowaniami zmiany w zakresie świadczeń rehabilitacji pulmonologicznej stacjonarnej i dziennej oraz fizjoterapii ambulatoryjnej spowodują wzrost wydatków płatnika publicznego w wysokości ok. 5,36 mln zł rocznie.

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 rehabilitacja oddechowa jest jednym z kluczowych, wielowymiarowych elementów zarządzania chorobą, będąca nefarmakologicznym działaniem u pacjentów ze schorzeniami układu oddechowego. Jej celem jest edukacja, uzyskanie i utrzymanie indywidualnego i optymalnego poziomu niezależności oraz aktywności w społeczeństwie dla chorych z przewlekłymi chorobami układu oddechowego, tj.: POChP, mukowiscydoza, rozstrzenia oskrzeli, astma, choroby śródmiąższowe płuc, rak płuca i inne. Odpowiednie stosowanie rehabilitacji pulmonologicznej poprawia tolerancję wysiłku, zmniejsza duszność, poprawia jakość życia, zmniejsza liczbę i czas trwania hospitalizacji, redukuje lęk i depresję oraz pobudza aktywność chorych. Korzyści te mogą być uzyskiwane podczas rehabilitacji prowadzonej w warunkach stacjonarnych, ambulatoryjnych jak i domowych. Niemniej jednak eksperci przedstawili uwagi do proponowanych zmian:

- w odniesieniu do propozycji dotyczącej modyfikacji świadczenia rehabilitacji pulmonologicznej w warunkach stacjonarnych wszyscy eksperci uważają za zasadne wprowadzenie kryteriów kwalifikacji do udzielenia świadczenia, poprzez wprowadzenie oceny wydolności fizycznej pacjentów kierowanych do tej formy świadczenia. Ponadto eksperci zwracają uwagę na ustalenie standardów postępowania oraz doprecyzowanie kryteriów włączenia dla pacjentów ze schorzeniami układu oddechowego (dotyczy kryteriów związanych z wydolnością fizyczną, stosowaniem lub nie, leków rozszerzających oskrzela podczas wykonywania spirometrii, skalą duszności, czy dostępnością pomiaru TLC). W przypadku rehabilitacji pulmonologicznej prowadzonej w warunkach stacjonarnych eksperci podkreślają złą sytuację związaną z czasem oczekiwania na świadczenie oraz dostępnością do oddziałów ją prowadzących (nierównomierne rozmieszczenie na obszarze Polski). Według ekspertów, astma oskrzelowa jako główne schorzenie predysponujące do odbycia rehabilitacji oddechowej jest bezzasadne. Argumenty to wytyczne polskie i europejskie czy amerykańskie, które nie przewidują rehabilitacji pulmonologicznej w przebiegu astmy oskrzelowej, ze względu na brak dowodów naukowych, na skuteczność prowadzenia takich interwencji. W przypadku astmy oskrzelowej zalecenia wskazują na edukację w zakresie nauki kontrolowanego oddechu i umiarkowanego wysiłku. Eksperti



wskazują jako grupę uprawnioną do odbycia rehabilitacji oddechowej w pierwszej kolejności - pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc. Ekspersi podkreślają, że większość pacjentów odbywających rehabilitację w warunkach stacjonarnych, mogłaby odbywać ją w formie ambulatoryjnej (bez potrzeby ich hospitalizacji). W większości eksperci pozytywnie odnoszą się do kwestii utworzenia nowego świadczenia gwarantowanego – rehabilitacja w warunkach ambulatoryjnych dla pacjentów ze schorzeniami układu oddechowego, ponieważ przemawiają nad tym korzyści zdrowotne, jak i finansowe (zmniejszenie kosztów hospitalizacji);

- w przypadku nowo tworzonego świadczenia eksperci podkreślają, potrzebę prowadzenia tej formy rehabilitacji przez fizjoterapeutę. Ponadto wśród interwencji obejmujących należy wprowadzić procedury związane z samoopieką, poradnictwem antynikotynowym, zastosowaniem inhalacji i nebulizatorów lekowych, prawidłowego wzorca oddechowego, ewakuacji wydzieliny, metod i technik drenażu drzewa oskrzelowego, postępowania w przypadku wystąpienia duszności według ekspertów należy dodać instruktaż dotyczący prowadzenia właściwej tlenoterapii dla chorych niewydolnych oddechowo poddawanych rehabilitacji. Ponadto pojawia się potrzeba szkoleń dla rehabilitantów w zakresie prowadzenia bezpiecznej i efektywnej rehabilitacji w trakcie trwania tlenoterapii oraz NWM. Jeden z ekspertów wskazuje na potrzebę realizacji co najmniej 3 interwencji: lekarskiej, fizjoterapeutycznej oraz jako trzeciej: psychologicznej lub pielęgniarstwa lub terapeutycznej zajęciowej;
- zwrócono także uwagę na potrzebę odpowiedniej dostępności konsultacji psychologicznej będącej elementem świadczenia w zakresie kompleksowej rehabilitacji pulmonologicznej stacjonarnej. Według eksperta należy uregulować kwestie dotyczące poradnictwa antynikotynowego – formę dostarczanej terapii behawioralnej;
- jeden z ekspertów negatywnie odnosi się do propozycji likwidacji świadczenia, realizowanego w warunkach ośrodka lub oddziału dziennego jako rehabilitacja pulmonologiczna z wykorzystaniem metod subterraneoterapii. Ekspert proponuje wyodrębnienie tego świadczenia, ze względu na jego specyfikę oraz związane z tym większe koszty jego realizacji. W przypadku pozostałych ekspertów zgadzają się oni z koncepcją zmian zakładających likwidację wyżej wymienionego świadczenia. Argumenty podawane przez ekspertów to: znikoma dostępność do świadczenia (tylko dwa ośrodki zlokalizowane na terenie województwa małopolskiego), większość pacjentów odbywających ten rodzaj rehabilitacji może brać udział w rehabilitacji ambulatoryjnej, bez potrzeby hospitalizacji;
- eksperci wskazują na potrzebę określenia precyzyjnych i obiektywnych kryteriów włączenia związanych z oceną stanu pacjenta przed i po rehabilitacji oraz ujednoczenia metodyki dla wszystkich ośrodków oraz konieczności wykonywania ich zgodnie z zaleceniami;
- zgodnie z opinią jednego z ekspertów zasadne jest wyodrębnienie z grupy pacjentów rehabilitacji dla populacji pediatrycznej, chorych na mukowiscydozę, chorych przewlekłe wentylowanych w domu oraz tych korzystających z domowej tlenoterapii. Ponadto ekspert podkreśla wagę prowadzenia rehabilitacji w trakcie trwania tlenoterapii u chorych z niewydolnością oddechową oraz u pacjentów poddawanych;

Warto podkreślić, iż powyższe uwagi zostały uwzględnione w ramach ostatecznej koncepcji proponowanych zmian w zakresie rehabilitacji pulmonologicznej.

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 przewidywane 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 osiągnięcia 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 rehabilitacji pulmonologicznej/fizjoterapii ambulatoryjnej:
  - ✓ wskaźnik liczby osób przyjętych do rehabilitacji pulmonologicznej bezpośrednio po wypisie z oddziału leczącego ostrą fazę choroby lub po wypisie z rehabilitacji stacjonarnej, do liczby wszystkich osób przyjętych do rehabilitacji pulmonologicznej;
  - ✓ średni czas i mediana czasu przyjęcia na rehabilitację od wypisu z oddziału leczącego ostrą fazę choroby;
- związanych z długością trwania rehabilitacji pulmonologicznej/fizjoterapii ambulatoryjnej:
  - ✓ wskaźnik liczby osób u których wydłużona została rehabilitacja/fizjoterapia, do liczby wszystkich osób przyjętych na rehabilitację pulmonologiczną/fizjoterapię ambulatoryjną;
  - ✓ wskaźnik liczby osób wyłączonych z rehabilitacji/fizjoterapii, do liczby wszystkich osób przyjętych na rehabilitację pulmonologiczną/fizjoterapię ambulatoryjną;
  - ✓ wskaźnik liczby osób, które zostały skierowane do innych zakresów rehabilitacji/fizjoterapii dla pacjentów z chorobami układu oddechowego, do liczby wszystkich osób przyjętych na rehabilitację pulmonologiczną stacjonarną;
  - ✓ wskaźnik zdarzeń niepożądanych (m.in. zgony, rehospitalizacje, inne zdarzenia wpływające na przebieg terapii) w trakcie rehabilitacji pulmonologicznej do ogólnej liczby osób przyjętych na rehabilitację pulmonologiczną;
- związanych z realizowanymi interwencjami:
  - ✓ wskaźnik liczby osób, u których zrealizowano w trakcie pobytu na rehabilitacji pulmonologicznej interwencje: psychologiczne i dietetyczne.

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. Propozycja oceny skuteczności prowadzonej rehabilitacji pulmonologicznej stacjonarnej obejmuje testy tolerancji wysiłku, spirometrię, ocenę sprawności funkcjonalnej pacjenta oraz ocenę duszności/ zmęczenia. 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 4 wytyczne kliniczne dotyczące rehabilitacji pulmonologicznej:

- Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease GOLD 2019 (USA, międzynarodowe);
- Australian Pulmonary Rehabilitation Network of Lung Foundation Australia/Thoracic Society of Australia & New Zealand APRNLFA/TSANZ 2017 (Australia i Nowa Zelandia);
- British Thoracic Society BTS 2013 (Wielka Brytania);
- American College of Chest Physicians/American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation ACCP/AACVPR 2008 (USA);

Wszystkie odnalezione zalecenia wskazują, iż rehabilitacja pulmonologiczna korzystnie oddziałuje na stan zdrowia u pacjentów z POChP (została wskazana jako najbardziej efektywna metoda poprawiająca stan zdrowia pacjenta ze stabilną postacią POChP). Wytyczne wskazują także na pozytywny wpływ rehabilitacji na zmniejszenie występowania duszności, poprawę jakości życia oraz poprawę tolerancji wysiłkowej (GOLD 2019). W rekomendacjach podkreśla się także poprawę samopoczucia psychicznego (BTS 2013) oraz korzyści psychospołecznych (np. poprawa w zakresie samopoczucia) (ACCP/AACVPR 2008).

Jednocześnie wytyczne wskazują, iż pacjenci w każdej postaci (łagodna/umiarkowana/ciężka) POChP powinni zostać poddani rehabilitacji. Realizacja programu rehabilitacji nie powinna być zależna od dostępności zorganizowanego multidyscyplinarnego programu edukacji grupowej (APRNLFA/TSANZ 2017). W ramach wytycznych wskazuje się także, że rehabilitacja pulmonologiczna zalecana jest oprócz pacjentów z POChP także w przypadku innych schorzeń układu oddechowego, m.in. u pacjentów z rozstrzeniem oskrzeli, śródmiąższowymi chorobami płuc, nadciśnieniem płucnym czy astmą.

Odnalezione wytyczne odnoszą się do procedury/procesu rehabilitacji pulmonologicznej, w tym do:

- czasu rozpoczęcia programu rehabilitacji;
- skierowania pacjenta na rehabilitację pulmonologiczną;
- oceny pacjenta przy kwalifikacji oraz wskaźników stosowanych do kwalifikacji lub monitorowania;
- czasu trwania i częstotliwości
- warunków realizacji;
- suplementacji tlenu;
- efektywności kosztowej;
- zakresu interwencji.

Zakres projektowanych świadczeń rehabilitacji pulmonologicznej w większości znajduje potwierdzenie w odnalezionych wytycznych praktyki klinicznej. W ramach wytycznych wskazano następujące profile interwencji:

- Interwencja fizjoterapeutyczna:
  - ✓ Trening fizyczny (wytrzymałościowy, oporowo-siłowy kończyn górnych oraz dolnych, interwałowy) (GOLD 2019, ACCP/AACVPR 2008, BTS 2013, APRNLFA/TSANZ 2017);
  - ✓ Ćwiczenia chodu (GOLD 2019);
  - ✓ Neuromięśniowa stymulacja elektryczna (GOLD 2019, BTS 2013);

- ✓ Trening mięśni oddechowych (GOLD 2019);
- Edukacja:
  - ✓ Poradnictwo antynikotynowe (GOLD 2019, BTS 2013);
  - ✓ Edukacja z zakresu samoopieki (ACCP/AACVPR 2008);
- Interwencja dietetyczna:
  - ✓ Wsparcie dietetyczne (BTS 2013).

### **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 59/2019 z dnia 15 lipca 2019 roku w sprawie zmiany technologii medycznej w zakresie rehabilitacji pulmonologicznej; Opinii Rady Przejrzystości nr 146/2019 z dnia 3 czerwca 2019 roku w sprawie oceny wystarczalności zakresu zgromadzonych materiałów analitycznych do wydania stanowiska dotyczącego zmiany technologii medycznych w zakresie rehabilitacji pulmonologicznej.

### **Piśmiennictwo**

1. Opinia Rady Przejrzystości nr 146/2019 z dnia 3 czerwca 2019 roku w sprawie oceny wystarczalności zakresu zgromadzonych materiałów analitycznych do wydania stanowiska dotyczącego zmiany technologii medycznych w zakresie rehabilitacji pulmonologicznej.
2. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 59/2019 z dnia 15 lipca 2019 roku w sprawie zmiany technologii medycznej w zakresie rehabilitacji pulmonologicznej.
3. Raport nr AOTMiT-WS.431.7.2019. Zmiana technologii medycznych w zakresie rehabilitacji pulmonologicznej. Wybrane propozycje stanowią element dokumentu „Koncepcji zmian organizacji i funkcjonowania rehabilitacji leczniczej w systemie ochrony zdrowia w Polsce”. Opracowanie analityczne AOTMiT. Data ukończenia: 10.07.2019 r.