



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 155/2016 z dnia 22 sierpnia 2016 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program**  
**rehabilitacyjno-edukacyjny dla pacjentów kardiologicznych z terenu**  
**województwa łódzkiego”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program rehabilitacyjno-edukacyjny dla pacjentów kardiologicznych z terenu województwa łódzkiego” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Projekt programu dotyczy kwestii wczesnej rehabilitacji kardiologicznej.

Cel główny nie odpowiada w pełni zasadzie SMART, dlatego sugeruje się jego modyfikację. Mierniki efektywności zostały określone poprawnie, warto jednak rozważyć dodanie do nich mierników jakościowych.

Populacja docelowa została określona poprawnie. Zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego zasadnym jest również włączenie do programu pacjentów z niewydolnością serca i po zabiegach kardiochirurgicznych, co należy rozważyć.

Wątpliwości budzi założenie o kierowaniu do programu pacjentów po niepowodzeniu wcześniejszej rehabilitacji kardiologicznej. Należy zaznaczyć, że sukces rehabilitacji w dużej mierze zależy od zaangażowania pacjenta, zatem niezasadne jest objęcie programem populacji u których nie udało się wyeliminować wskazanych czynników ryzyka, gdyż może to nie przynieść pożądanych efektów zdrowotnych.

Zaplanowane interwencje są zgodne z wytycznymi i rekomendacjami. W sposób dokładny opisano sposób realizacji poszczególnych działań oraz treści merytoryczne przekazywane pacjentom.

Warto dokładnie sprecyzować długość okresu, w którym uczestnik będzie objęty działaniami programowymi. Należy także doprecyzować szczegóły dotyczące wizyty kontrolnej.

Zaproponowany program może stanowić uzupełnienie świadczeń obecnie dostępnych, gdyż proponuje prowadzenie działań z zakresu rehabilitacji kardiologicznej w warunkach ambulatoryjnych i w sposób kompleksowy.

Monitorowanie programu zostało przygotowane poprawnie. W zakresie ewaluacji należy zwrócić uwagę na odniesienie zebranych danych do sytuacji sprzed programu. Ponadto ewaluacja powinna rozpocząć się po zakończeniu działań programowych.

W zakresie budżetu należy w sposób szczegółowy przedstawić wszystkie koszty związane z realizacją programu (w tym koszty poszczególnych interwencji, koszty działań edukacyjnych, koszty promocji oraz monitorowania i ewaluacji). Przed akceptacją programu konieczne jest przedstawienie jego szczegółowego kosztorysu, z podziałem na zadania realizowane w projekcie. Niezbędne jest także



przedstawienie szczegółowego harmonogramu realizacji poszczególnych zadań, zarówno od strony merytorycznej, jak i administracyjno-finansowej.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu rehabilitacji kardiologicznej. Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 2 508 500 PLN, zaś okres realizacji to lata 2016-2018.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

### **Ocena projektu programu polityki zdrowotnej**

#### Znaczenie problemu zdrowotnego

Program odnosi się do problemu zdrowotnego z zakresu kardiologii i realizuje priorytet zdrowotny: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym zawałów serca i udarów mózgu.

Choroby układu krążenia, w tym choroba niedokrwienna serca (ChNS) są najważniejszą przyczyną zgonów w krajach rozwiniętych. Według Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego za najważniejszą grupę docelową działań profilaktycznych uważa się osoby z chorobami układu krążenia na podłożu miażdżycowym. Rehabilitacja, edukacja i kontrola czynników ryzyka wiążą się z poprawą rokowania i poprawą jakości życia osób z chorobami układu krążenia.

W projekcie prawidłowo opisano problem zdrowotny, a także sytuację epidemiologiczną na terenie województwa oraz kraju.

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „ułatwienie powrotu do pracy lub umożliwienie wydłużenia aktywności zawodowej co najmniej 10% pacjentów kardiologicznych, zamieszkujących województwo łódzkie, którzy skorzystają ze świadczeń ambulatoryjnej rehabilitacji kardiologicznej oferowanych w niniejszym Programie (realizowanym w latach 2017-2018)”. Dodatkowo określono 3 cele szczegółowe. Przyjęty cel główny nie spełnia do końca koncepcji SMART, ponieważ będzie on trudny do zmierzenia. Zasadnym wydaje się zmodyfikowanie celu głównego na np.: „Umożliwienie powrotu do sprawności co najmniej 10% pacjentom kardiologicznym, tak aby mogli oni podjąć pracę lub wydłużyć aktywność zawodową, poprzez rehabilitację kardiologiczną, w czasie trwania programu i po jego zakończeniu”.

Przedstawione mierniki efektywności są adekwatne do postawionych celów. Jednak są to tylko mierniki ilościowe. Dodatkowo warto uwzględnić np. okresowe wartości ciśnienia tętniczego krwi, wagi ciała uczestników, okresowe wartości stężenia LDL, hemoglobiny glikowanej, poziom wiedzy z zakresu prawidłowego odżywiania się oraz wpływu aktywności fizycznej na zmiany modyfikowalnych czynników ryzyka, zmiana jakości życia uczestników programu. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określone były przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości, stanowi o wadze uzyskanego efektu programu.

#### Populacja docelowa

Program adresowany jest do pacjentów kardiologicznych w wieku 50-65 lat:

- ze stabilną chorobą niedokrwienną serca, w tym osoby po ostrym zespole wieńcowym (ACS/OZW), u których czynniki ryzyka (palenie tytoniu lub ciśnienie tętnicze >140/90 mmHg lub stężenie cholesterolu LDL 18 mmol/l (> 70 mg/dl) lub stężenie hemoglobiny glikowanej

>7% lub stężenie glukozy na czczo >7,0 mmol/l (>126 mgdl) lub wskaźnik masy ciała >30 kg/m<sup>2</sup>) nie są wystarczająco kontrolowane,

- po rehabilitacji kardiologicznej w trybie stacjonarnym i dziennym, u których 4 tyg. po zakończeniu w/w rehabilitacji ww. czynniki ryzyka nie są wystarczająco kontrolowane.

Przedstawione wartości czynników ryzyka, zostały określone prawidłowo, zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego. Odnosząc się do wytycznych zasadnym wydaje się rozszerzenie populacji docelowej o pacjentów z niewydolnością serca i po zabiegach kardiochirurgicznych.

Wielkość populacji kwalifikującej się do programu oszacowano na ok. 5 000 osób. jednak ze względu na wielkość kwoty przewidzianej na niniejsze działanie, planowane jest objęcie programem co najmniej 1 000 osób. Stanowi to ok. 20% populacji kwalifikującej się do programu.

W odniesieniu do omawianego projektu wątpliwości budzi założenie o włączeniu do programu osób, u których prowadzona była wcześniej rehabilitacja kardiologiczna, jednak nie przyniosła ona oczekiwanych rezultatów. Kontrolowanie czynników ryzyka występowania chorób układu krążenia (takich jak styl życia, dieta, zachowanie aktywności fizycznej) w dużym stopniu zależy od zaangażowania pacjenta, zatem prowadzenie działań w populacji osób, u których nie udało się wyeliminować wskazanych czynników ryzyka może nie przynieść pożądanych efektów zdrowotnych. Warto rozważyć objęcie rehabilitacją osób kierowanych do niej pierwszorazowo, którzy mieszkają na obszarach z utrudnionym dostępem do danych świadczeń.

#### Interwencja

W ramach programu oferowana jest rehabilitacja kardiologiczna w warunkach ambulatoryjnych. Program dla każdego pacjenta składać się będzie z: 8 sesji psychoedukacyjnych, 8 sesji aktywności fizycznej, a także będzie możliwość odbycia 2 indywidualnych konsultacji z psychologiem i 2 indywidualnych konsultacji z dietetykiem. Dodatkowo każdy pacjent będzie miał możliwość telefonicznego kontaktu z wyznaczonym do tego celu członkiem zespołu. Program zakłada długotrwałą współpracę, której celem jest wypracowanie odpowiednich zachowań zdrowotnych u pacjenta i ich podtrzymanie – uczestnik zostanie objęty działaniami w ramach Programu średnio przez okres około 8 miesięcy.

W projekcie w sposób dokładny opisano zaplanowane interwencje, w tym zakres merytoryczny świadczeń (m.in. informacji przekazywanych w ramach poszczególnych spotkań), zakresu poszczególnych interwencji oraz doboru i realizacji ćwiczeń fizycznych.

Zaplanowane w projekcie interwencje pozostają zgodne z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, według których efektywny program rehabilitacji kardiologicznej i wtórnej prewencji powinien składać się z sesji ćwiczeń fizycznych, a także edukacji dotyczącej stylu życia, czynników ryzyka, chorób układu krążenia i konieczności stosowania się do zaleceń lekarskich. Ponadto, zaplanowane działania znajdują swoje potwierdzenie w wytycznych British Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation, Royal Dutch Society for Physical Therapy, American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation/American Heart Association.

Ilość spotkań i czas ich trwania zaproponowane w ocenianym programie są zgodne z ww. zaleceniami. Niejasność występuje jednak w czasie trwania programu dla każdego uczestnika. Mianowicie w projekcie podaje się informacje, że każdy uczestnik zostanie objęty działaniami w ramach programu średnio przez okres około 8 miesięcy. Jednak z podanej częstotliwości spotkań wynika, że będzie to 8 tygodni. Należy tą kwestię doprecyzować. Prawidłowym i zgodnym z rekomendacjami jest podejście aby oferować pacjentom ćwiczenia, które będą w stanie wykonywać samodzielnie w domu.

4 miesiące po zakończeniu interwencji, pacjent zostanie zaproszony na wizytę kontrolną, podczas której ponownie zostaną ocenione czynniki ryzyka. Nie zostało to rozwinięte w projekcie, co należy doprecyzować.

Świadczenia w ramach niniejszego Programu rozszerzają świadczenia gwarantowane w ramach NFZ, ponieważ rehabilitacja kardiologiczna jest finansowana w warunkach stacjonarnych i/lub w oddziale/ośrodku dziennym, a oceniany program będzie realizowany w warunkach ambulatoryjnych. Dodatkowo rehabilitacja lecznicza w grupie schorzeń układu krążenia, prowadzona jest przez ZUS w trybie stacjonarnym i ambulatoryjnym. Trwa ona 24 dni. W 2016 r. rehabilitacja ambulatoryjna w zakresie schorzeń układu krążenia jest realizowana w 1 ośrodku na terenie woj. łódzkiego – w mieście Łodzi.

#### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu poprawnie zaplanowano jego monitorowanie, zarówno w zakresie zgłaszalności jak i jakości udzielanych świadczeń.

Ewaluacja programu zostanie przeprowadzona na podstawie analizy i porównania stanu pierwotnego z końcowym m.in. w zakresie poszczególnych wskaźników opisanych szczegółowo w zakresie mierników efektywności odpowiadających celom. Jest to prawidłowy sposób oceny efektywności. Dodatkowo można uwzględnić np.: częstość występowania kolejnych incydentów sercowo-naczyniowych w grupie pacjentów poddanych rehabilitacji, regularne przyjmowanie przepisanych leków, kontynuację poprawy stylu życia, poziom wydatków na leczenie kolejnych incydentów sercowo-naczyniowych. Należy mieć jednak na uwadze, że ewaluacja programu powinna być procesem długoterminowym i trwać np. kilka lat po zakończeniu programu.

Należy mieć na uwadze, że istotne jest zapewnienie trwałości efektów, poprzez skuteczną edukację pacjentów, tak aby po zakończeniu programu posiadali oni odpowiednią wiedzę oraz byli zmotywowani do utrzymania zmian w stylu życia, mogących w pozytywny sposób wpłynąć na ich zdrowie.

#### Warunki realizacji

W projekcie wskazano sposób wyboru realizatora, który jest zgodny z zapisami ustawowymi. Opisano kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu.

Wskazano także etapy programu i zasady przechodzenia między nimi uczestników, sposób powiązania działań ze świadczeniami gwarantowanymi oraz sposób zakończenia udziału w programie.

Określono kryteria kwalifikacji i sposób koordynacji działań programu (objęcie pacjenta opieką lekarza prowadzącego przez cały okres uczestnictwa w programie).

Łączny koszt realizacji programu oszacowano na ok. 2 508 500 PLN w tym 2 132 225 PLN to kwota współfinansowana ze środków Europejskiego Funduszu Strukturalnego. Podano jedynie zryczałtowany koszt na 1 uczestnika, wynoszący 1 500 zł

W projekcie nie przedstawiono kosztów jednostkowych poszczególnych interwencji tj.: kwalifikacji przez kardiologa, kosztu sesji edukacyjnej, kosztu sesji aktywności fizycznej, konsultacji psychologa, konsultacji dietetyka, ponownej konsultacji po 2 i 4 miesiącach od zakończenia rehabilitacji, badań kontrolnych czynników ryzyka.

Nie przedstawiono także kosztów ewentualnych dojazdów niezbędnych dla realizacji usługi zdrowotnej dla danej osoby z miejsca zamieszkania do miejsca realizacji usługi zdrowotnej i z powrotem.

Istotne jest zatem szczegółowe przedstawienie budżetu, tak aby nie budziło wątpliwości, że zaplanowane środki będą wydatkowane w sposób efektywny.

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

##### Problem zdrowotny

Choroby układu krążenia, w tym choroba niedokrwienność serca (ChNS) są najważniejszą przyczyną zgonów w krajach rozwiniętych. Według Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego za najważniejszą grupę docelową działań profilaktycznych uważa się osoby z chorobami układu krążenia

na podłożu miażdżycowym. Rehabilitacja, edukacja i kontrola czynników ryzyka wiążą się z poprawą rokowania i poprawą jakości życia osób z chorobami układu krążenia.

#### Alternatywne świadczenia

W ramach NFZ rehabilitacja kardiologiczna jest finansowana w warunkach stacjonarnych i/lub w oddziale/ośrodku dziennym. Dodatkowo rehabilitacja lecznicza w grupie schorzeń układu krążenia, prowadzona jest przez ZUS w trybie stacjonarnym i ambulatoryjnym.

#### Ocena technologii medycznej

W toku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono wytyczne *Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, National Institute for Health and Care Excellence, British Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation, Royal Dutch Society for Physical Therapy, Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie, American Heart Association – AHA, 2012147, American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation/American Heart Association.*

Wykazano, że programy rehabilitacji kardiologicznej redukują śmiertelność wśród pacjentów z chorobą sercowo-naczyniową. Wytyczne są zgodne, że rehabilitacja kardiologiczna nie może być uważana za osobną formę albo etap terapii lecz musi być zintegrowana ze świadczeniami profilaktyki wtórnej, gdyż stanowi jeden z jej aspektów. Rehabilitacja kardiologiczna daje szanse nauczania i zachęcenia do pozytywnych zachowań zdrowotnych oraz zwiększenia stosowania się do zalecanej farmakoterapii.

Rehabilitacja kardiologiczna powinna być równo dostępna dla wszystkich pacjentów, w szczególności dla grup których dostęp do tych świadczeń byłby mniej prawdopodobny (mniejszości etniczne/narodowe, osoby starsze, osoby z socjoekonomicznie niższych grup, osób z obszarów wiejskich oraz osób ze współistniejącymi chorobami psychicznymi oraz fizycznymi).

Każdy program rehabilitacji kardiologicznej aby zapewnić efektywność kliniczną i osiągnąć trwałe efekty zdrowotne powinien uwzględniać 7 następujących komponentów: zmiana stylu życia i edukacja, zarządzanie czynnikami ryzyka związanymi ze stylem życia (aktywność fizyczna, dieta, zaprzestanie palenia tytoniu), zdrowie psychospołeczne, zarządzanie medycznymi czynnikami ryzyka, terapie kardioprotekcyjne, zarządzanie długookresowe, ocena i ewaluacja. Zespół prowadzący rehabilitację może składać się z: kardiologa, lekarza ogólnego, pielęgniarki, fizjoterapeuty, fizjologa, dietetyka, terapeuty zajęciowego.

Kompleksowe programy rehabilitacji kardiologicznej powinny uwzględniać elementy edukacji zdrowotnej oraz zwalczania stresu. Wszystkie zalecenia są zgodne, że obok zaleceń dotyczących aktywności fizycznej, powinny być stosowane również odpowiednie zalecenia z zakresu profilaktyki wtórnej dotyczące odżywienia, stosowania alkoholu oraz palenia, mające na celu zmianę nawyków stylu życia, jak również odpowiednie zalecenia dotyczące farmakoterapii.

Wszystkie wytyczne są zgodne, że interwencje psychospołeczne, uwzględniające edukację pacjenta powinny stanowić element kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej. Kompleksowa rehabilitacja powinna uwzględniać zalecenia/wskazówki zawodowe, aby pomóc w odpowiednim i realistycznym powrocie do pracy. W celu zwiększenia wykorzystania rehabilitacji kardiologicznej, powinno stosować się formy przypomnienia telefoniczne, telefoniczne połączone z bezpośrednim kontaktem z personelem medycznym.

W grupie pacjentów po zawale serca niezbędna jest zmiana stylu życia, regularne stosowanie leków i rehabilitacja kardiologiczna, aby zapobiec kolejnym incydentom sercowo-naczyniowym i zminimalizować ryzyko zgonu. Zgodnie z „Optymalnym Modelem Rehabilitacji Kardiologicznej” PTK, po opuszczeniu ośrodka stacjonarnej rehabilitacji kardiologicznej, rehabilitacja powinna być kontynuowana w formie ambulatoryjnych sesji szkoleniowych.

Zgodnie z zaleceniami PTK, w pierwszej kolejności w programach kompleksowej rehabilitacji/wtórnej prewencji powinni brać udział pacjenci z ChNS (choroba niedokrwienna serca) lub niewydolnością serca, osoby po zabiegach kardiochirurgicznych, osoby po ostrym zespole wieńcowym. Pacjenci ze stabilną chorobą niedokrwienną serca, w tym po planowym zabiegu angioplastyki wieńcowej, u których czynniki ryzyka nie będą wystarczająco kontrolowane powinni być kierowani do ośrodków

prowadzących ambulatoryjną edukację i rehabilitację kardiologiczną. Ambulatoryjna edukacja powinna składać się z co najmniej 6 godzin w grupach składających się z maksymalnie 10 pacjentów.

Programy rehabilitacji kardiologicznej powinny być dostosowane do indywidualnych potrzeb pacjentów, z naciskiem na ćwiczenia, minimalizację czynników ryzyka i zmianę stylu życia. Program ambulatoryjnej rehabilitacji kardiologicznej powinien być kontynuacją szpitalnego programu rehabilitacji kardiologicznej. Personel szpitalny powinien informować pacjentów o korzyściach płynących z dalszej rehabilitacji w trybie ambulatoryjnym.

**Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.**

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-135/2016 „Program rehabilitacyjno-edukacyjny dla pacjentów kardiologicznych z terenu województwa łódzkiego” realizowany przez: Województwo łódzkie, Warszawa, sierpień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 246/2016 z dnia 22 sierpnia 2016 roku o projekcie programu „Program rehabilitacyjno-edukacyjny dla pacjentów kardiologicznych z terenu województwa łódzkiego”.