



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 311/2017 z dnia 3 listopada 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Aktywizacja  
pacjentów z chorobami neurologicznymi Stołecznego Centrum  
Opiekuńczo-Leczniczego Sp. z o.o.”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Aktywizacja pacjentów z chorobami neurologicznymi Stołecznego Centrum Opiekuńczo-Leczniczego Sp. z o.o.”

**Uzasadnienie**

Przesłanką za negatywną opinią Prezesa Agencji jest przede wszystkim brak uzasadnienia dla realizacji przez podmiot leczniczy działań z zakresu rehabilitacji neurologicznej w ramach PPZ, podczas gdy większość zaplanowanych interwencji mogłaby być realizowana na podstawie umowy z NFZ o realizację świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej w warunkach stacjonarnych. Działanie to nie znajduje również uzasadnienia w świetle obowiązujących przepisów ustawy o świadczeniach, zgodnie z którą w celu zaspokajania potrzeb wspólnoty samorządowej w zakresie ochrony zdrowia, jednostka samorządu terytorialnego, może finansować dla mieszkańców tej wspólnoty świadczenia gwarantowane na podstawie umowy ze świadczeniodawcą.

W odniesieniu do poszczególnych elementów programu:

- Cele programowe sformułowano w sposób ogólny i niezgodny z zasadą SMART. Mierniki efektywności również powinny zostać przeformułowane.
- W zakresie populacji docelowej w projekcie nie wskazano liczby osób kwalifikujących się do programu, zatem nie można odnieść do odsetka uczestników programu.
- Zaplanowane interwencje rehabilitacyjne nie budzą zastrzeżeń. Wątpliwości budzi prowadzenie działań kulturalnych w ramach programu. Niejasne są także kwestie realizacji działań edukacyjnych.
- Monitorowanie i ewaluacja została przedstawiona w sposób niedokładny i wymaga poprawy.
- Oszacowania kosztowe nie budzą zastrzeżeń.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu rehabilitacji domowej. Budżet programu został oszacowany na 112 000 PLN rocznie, zaś okres realizacji programu to rok 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

Opiniowany projekt wpisuje się w następujące priorytety: „ograniczenie skutków urazów powstałych w wyniku wypadków, w szczególności poprzez skuteczną rehabilitację osób poszkodowanych” oraz „rozwój opieki długoterminowej, ze szczególnym uwzględnieniem kompensowania utraconej sprawności”, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126). Problem zdrowotny uwzględnia opis rehabilitacji neurologicznej i został przygotowany poprawnie. W projekcie odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej poszczególnych zaburzeń neurologicznych przedstawiając zarówno dane światowe, europejskie, jak również krajowe.

### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „poprawa stanu pacjentów na płaszczyznach struktury i funkcji, aktywności i partycypacji”. Cel ten został sformułowany w sposób zbyt ogólny, nie odnosząc się przy tym właściwie do wyznaczonej w projekcie programu populacji, jak również planowanych do podjęcia interwencji. Na podstawie tak określonego celu nie możemy w sposób jednoznaczny stwierdzić o jaką płaszczyznę struktury i funkcji chodzi, o aktywność i partycypację pacjenta w jakim zakresie, jak również o jakich pacjentach tak naprawdę jest w tym celu mowa. Również przedstawione cele szczegółowe wymagają poprawy. W związku z powyższym zaleca się, aby cele programów polityki zdrowotnej były zgodne z regułą S.M.A.R.T. wg której powinny być one: sprecyzowane, mierzalne, osiągalne, istotne i zaplanowane w czasie

W projekcie programu określono 3 mierniki efektywności. Są nimi: skala Barthel, kwestionariusz jakości życia WHOQOL-Bref, a także skala ADL Bristol. Przedstawione skale/kwestionariusze nie są jednak miernikami efektywności programu, ale narzędziami służącymi ich ocenie. Należy się tu odnieść bezpośrednio do liczby punktów możliwych do uzyskania w ramach ww. narzędzi. Zaleca się również uwzględnienie w programie takich mierników jak: liczba przeprowadzonych działań z zakresu rehabilitacji neurologicznej (z podziałem na procedury oraz schorzenia neurologiczne).

### Populacja docelowa

Do udziału w programie zaproszeni zostaną 4 podopieczni wskazanego w projekcie ośrodka opiekuńczo-leczniczego (SCOL Sp. z o. o.) w wieku produkcyjnym (mężczyźni 18-64 lata, kobiety 18-59 lat), u których zdiagnozowano chorobę układu nerwowego.

Kwalifikacja zostanie przeprowadzona przez lekarza specjalistę w dziedzinie neurologii. Kolejnymi kryteriami włączenia uczestnika do programu będą: zachowany kontakt logiczny, stan ogólny dobry oraz możliwość utrzymania pozycji siedzącej przez 30 minut. Wskazany przez autorów wiek produkcyjnych dla kobiet i mężczyzn pozostaje zgodny z definicją GUS.

Niestety z ogólnodostępnych danych nie wynika ilu pacjentów, u których zdiagnozowano zaburzenia neurologiczne oraz w jakim wieku, przebywa w ww. ośrodku. W związku z powyższym niemożliwe jest procentowe określenie populacji bezpośredniej programu, jak również niemożliwa jest właściwa ocena wybranej liczby osób zaproszonej do udziału w programie. Zgodnie z informacjami przedstawionymi przez autorów programu, opracowanymi na podstawie danych Systemu Wspomagania Analiz i Decyzji, wnioskować można jedynie, iż w 2015 r. w województwie mazowieckim w Zakładach Opiekuńczo-Leczniczych przebywały łącznie 7222 osoby.

### Interwencja

W ramach programu planuje się przeprowadzenie następujących interwencji z zakresu rehabilitacji neurologicznej: zastosowanie metod neurofizjologicznych (NDT Bobath, torowanie nerwowo-

mięśniowe (ang. proprioceptive neuromuscular facilitation, PNF), Vojty, biofeedback); trening stacyjny; trening z wykorzystaniem ortez dynamicznych.

Zaplanowano prowadzenie rehabilitacji neurologicznej przez grupę specjalistów, tj. przez: lekarza, fizjoterapeutę, terapeutę zajęciowego, neurologopedę oraz neuropsychologa. Intensywność oraz liczba terapii zostanie dobrana indywidualnie do potrzeb i możliwości każdego uczestnika programu.

Wymienione interwencje z zakresu rehabilitacji neurologicznej można uznać za prawidłowe w kontekście przywracania sprawności psychoruchowej osób z zaburzeniami neurologicznymi. Rehabilitacja neurologiczna powinna być realizowana kompleksowo, a kluczową kwestią jest dobranie odpowiedniego sposobu postępowania, uwzględniającego charakterystykę danego pacjenta.

Większość wymienionych planowanych do przeprowadzenia interwencji znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej. Zgodnie z Załącznikiem nr 3 do Rozporządzenia MZ z dnia 6 listopada 2013 r. (Dz. U. 2013 poz. 1522) należy wnioskować, iż do procedur medycznych udzielanych w ramach rehabilitacji neurologicznych w warunkach stacjonarnych należą:

- ćwiczenia używania protez i aparatów ortopedycznych;
- trening stacyjny;
- metody neurofizjologiczne, w tym: metoda NDT Bobath, PNF;
- ćwiczenia wspomagane zastępczym sprzężeniem zwrotnym – biofeedback.

Program będzie realizowany na terenie Stołecznego Centrum Opiekuńczo-Leczniczego (SCOL) w Warszawie. Właścicielem SCOL Sp. z o. o. jest Miasto Stołeczne Warszawa. Zgodnie z informacjami wnioskować należy, iż SCOL Sp. z o. o. ma podpisaną umowę z Mazowieckim Oddziałem Wojewódzkim NFZ na realizację świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczenia w zakładzie opiekuńczo-leczniczym. Dostępne informacje wskazują, że pacjenci ww. ośrodka mają dostęp do rehabilitacji ogólnej w zakresie podstawowym. W ramach programu planuje się natomiast przeprowadzenie u wybranych 4 pacjentów działań z zakresu rehabilitacji neurologicznej.

Warto w tym miejscu wskazać, że zgodnie z art. 9a i 9b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w celu zaspokajania potrzeb wspólnoty samorządowej w zakresie ochrony zdrowia, jednostka samorządu terytorialnego, przy uwzględnieniu regionalnej mapy potrzeb zdrowotnych, priorytetów dla regionalnej polityki zdrowotnej oraz stanu dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej na obszarze województwa, może finansować dla mieszkańców tej wspólnoty świadczenia gwarantowane na podstawie umowy ze świadczeniodawcą. Biorąc pod uwagę powyższe, nie ma konieczności przygotowywania w tym zakresie programu polityki zdrowotnej.

W treści projektu programu, a dokładniej w opisie celów szczegółowych, odnaleźć można także informacje o edukacji rodziny/opiekunów prawnych uczestników programu nt. możliwości wspierania procesów rehabilitacji. Niemniej jednak, w opisie interwencji nie odnajduje się żadnej wzmianki o planowanej do przeprowadzenia edukacji.

W ramach planowanych do przeprowadzenia interwencji programu zaplanowano również: „wyjście na wydarzenie kulturalne lub sportowe w obrębie Warszawy”. Należy podkreślić, że interwencja ta nie podlega ocenie metodą HTA.

#### Monitorowanie i ewaluacja

W przesłanym projekcie programu w sposób wybiórczy odniesiono się do monitorowania oraz ewaluacji działań podejmowanych w programie. Należy pamiętać, że są to istotne elementy programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej.

Nie odniesiono się do oceny zgłaszalności uczestników do programu, jak również do oceny jakości udzielanych w programie świadczeń. Zaleca się, aby monitorowaniu podlegała zarówno liczba osób

biorąca udział w programie, jak również liczba rezygnująca, a także liczba osób, u których przerwane zostało prowadzenie działań wraz z podaniem przyczyny. Natomiast w ramach oceny jakości świadczeń zaleca się umożliwienie uczestnikom programu (lub ich opiekunom prawnym) wypełnienie ankiety satysfakcji z udziału w programie i/lub zgłaszania pisemnych uwag do programu.

W ramach oceny efektywności przewidziano monitorowanie wyników uzyskanych przez uczestników programu w następujących skalach: Barthel, ADL Bristol, WHOQOL-Bref. W ramach ewaluacji warto także uwzględnić zmianę stanu sprawności osób niepełnosprawnych oraz jakości życia rodzin przed rozpoczęciem programu i po realizacji całego programu. Ewaluacja programu powinna odbywać się w kilkuletnim horyzoncie czasowym.

#### Warunki realizacji

W projekcie opisano sposób realizacji świadczeń. Wskazano sposób kwalifikacji uczestników oraz sposób zakończenia uczestnictwa w programie. Realizatorem programu ma być Stołeczne Centrum Opiekuńczo-Leczniczego w Warszawie. Należy jednak zaznaczyć, że zgodnie z ustawą o świadczeniach wybór realizatora programu powinien odbyć się na zasadach otwartego konkursu ofert.

W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe, koszty całkowite, a także źródła finansowania. Całkowity koszt uczestnictwa w programie przypadający na 1 osobę wyniesie zatem 28 000 zł. Łączny koszt programu został oszacowany na kwotę 112 000 zł. Program będzie w całości finansowany z budżetu m. st. Warszawy.

Należy podkreślić, iż uwzględnienie w projekcie programu polityki zdrowotnej (PPZ) wydatków na udział uczestników w wydarzeniu kulturalnym budzi poważne zastrzeżenia w zakresie właściwego wydatkowania finansów publicznych w ramach realizacji zadań z zakresu ochrony zdrowia. Jakkolwiek zapewnienie udziału w wydarzeniu kulturalnym osobom wymagającym długotrwałych terapii usprawniających wydaje się mieć swoje zalety w aspekcie kulturowym, jednakże nie powinno ono stanowić podstawy planowania budżetu PPZ.

Ponadto w projekcie nie uargumentowano w sposób właściwy zasadności finansowania zaplanowanych działań. Realizatorem programu miałyby być SCOL Sp. z o. o., a więc podmiot leczniczy. Niezrozumiały pozostaje fakt finansowania działań z zakresu rehabilitacji neurologicznej w ramach PPZ, podczas gdy większość zaplanowanych interwencji mogłaby być realizowana na podstawie umowy z NFZ o realizację świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej w warunkach stacjonarnych.

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

#### Problem zdrowotny

Niepełnosprawność, według Światowej Organizacji Zdrowia to ograniczenie lub brak zdolności do wykonywania czynności w sposób lub w zakresie uważanym za normalny dla człowieka, wynikające z uszkodzenia i upośledzenia funkcji organizmu. Za osoby niepełnosprawne wg WHO uważa się osoby, które nie mogą samodzielnie, częściowo lub całkowicie zapewnić sobie możliwości normalnego życia indywidualnego i społecznego na skutek wrodzonego lub nabytego upośledzenia fizycznych lub psychicznych sprawności.

Rehabilitacja neurologiczna to złożone, wielospecjalistyczne postępowanie, często realizowane w sposób ciągły, a w ostrych chorobach i urazach ośrodkowego układu nerwowego prowadzone od pierwszej doby. Jest to dynamicznie rozwijający się dział rehabilitacji medycznej, który ze względu na nadrzędną (sterującą) rolę układu nerwowego można uznać za wiodący dla całej rehabilitacji. Wczesna rehabilitacja jest składową leczenia w udarze mózgu, stwardnieniu rozsianym, zapaleniu wielokorzeniowo-nerwowym, urazach czaszkowo-mózgowych, urazach rdzenia kręgowego, po operacjach guza mózgu, tętniaków oraz po leczeniu operacyjnym dyskopatii. We wszystkich innych chorobach neurologicznych u dzieci i dorosłych prowadzenie rehabilitacji jest niezbędne i w połączeniu z farmakoterapią daje najlepsze efekty. Dotyczy to mózgowego porażenia dziecięcego, przepukliny oponowo-rdzeniowej, dystrofii mięśniowej oraz innych miopatii, zespołu Downa, stwardnienia rozsianego, choroby Parkinsona i polineuropatii.

Osoby niepełnosprawne w przebiegu chorób neurologicznych często wymagają opieki długoterminowej. Jest to osobista opieka i inne poszerzone świadczenia nad osobami wymagającymi pomocy przy wykonywaniu codziennych czynności życiowych lub też nadzoru ze względu na znaczny stopień upośledzenia funkcji poznawczych i ruchowych.

#### Alternatywne świadczenia

Świadczenia w zakresie rehabilitacji neurologicznej znajdują się w zakresie świadczeń gwarantowanych.

#### Ocena technologii medycznej

W ramach wyszukiwania odnaleziono rekomendacje kliniczne: Polskie Towarzystwo Terapii Zajęciowej 2011, Kwołka 2011, Dyner 2011, Polskie Towarzystwo Rehabilitacji 2011, Scottish Intercollegiate Guidelines Network 2013

Niezależnie od jednostki chorobowej; wytyczne podkreślają, że o skuteczności terapii rehabilitacyjnej decyduje czas jej rozpoczęcia, kompleksowość i wielodyscyplinarność świadczeń, intensywność zajęć terapeutycznych, a także ciągłość.

W wytycznych podkreśla się konieczność zapewnienia powszechności; kompleksowości; wczesności; ciągłości. Zgodnie z zasadą kompleksowości rehabilitacja rekomenduje się prowadzenie rehabilitacji przez zespół terapeutyczny obejmujący specjalistów reprezentujących różne dziedziny medycyny oraz nauk pokrewnych wykorzystywanych w terapii, którzy współpracują ze sobą i tworzą oraz modyfikują wielopłaszczyznowy program rehabilitacji.

W szeroko pojmowanym procesie rehabilitacji wyróżnia się rehabilitację medyczną, społeczną i zawodową. Na rehabilitację medyczną (fizjoterapię) składają się: - kinezyterapia - fizykoterapia - masaż leczniczy.

Wytyczne są zgodne, że rehabilitacja 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 medyczna daje szansę nauczania i zachęcenia pozytywnych zachowań zdrowotnych oraz zwiększenia stosowania się do zalecanej farmakoterapii.

Wytyczne podkreślają, że plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu chorego, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej, kompleksowości, wczesności i ciągłości procesu rehabilitacji.

Nawet w obrębie jednej jednostki chorobowej, potrzeby rehabilitacyjne pacjentów różnią się znacznie, dlatego terapia rehabilitacyjna powinna być zindywidualizowana i prowadzona w oparciu o indywidualny plan interwencji, określający cele, typ, częstotliwość i intensywność działań, odpowiednich dla szczególnych potrzeb oraz możliwości chorych.

Zgodnie z przyjętymi standardami diagnoza – w tym przypadku odbywająca się przed przystąpieniem do programu – powinna być opracowana przez zespół specjalistów, kompleksowa i powinny wynikać z niej szczegółowe wskazania i przeciwwskazania, ocenę ryzyka powikłań, które należy uwzględnić podczas konstruowania programów pracy z chorym.

Zgodnie ze standardami wczesnej interwencji, wyniki kolejnych wizyt konsultacyjnych i wynikające z nich zalecenia powinny być uwzględniane i wykorzystywane podczas modyfikowania indywidualnego programu pracy z chorym oraz oceny jego rezultatów.

Niezależnie od stosowanej interwencji powinno się zapewnić beneficjentowi dobrej jakości informacje na temat schorzenia oraz jego wpływu na życie, dostępnych opcji terapeutycznych oraz potencjalnych korzyści jak również ryzyka każdej z interwencji, jak również o innych dostępnych formach wsparcia. Przekazywanie informacji powinno odbywać się w przystępnej i przyswajalnej formie.

W wielodyscyplinarnym zespole rehabilitacji po udarze powinni uczestniczyć: lekarze, pielęgniarki, fizjoterapeuci, rehabilitanci, terapeuci zajęciowi, terapeuci mowy i języka, psychologowie, pracownicy społeczni. Osoby będące w zespole powinny zbadać pacjenta po udarze pod kątem

różnych zaburzeń i niesprawności i następnie poinformować pacjenta o dalszej ocenie stanu zdrowia i leczeniu. Początkowo należy zaoferować co najmniej 45 min. terapii rehabilitacyjnej przez 5 dni w tygodniu, dla osób, które mają możliwość uczestniczenia i które mogą osiągnąć cele funkcjonalne.

Zgodnie z zaleceniami SIGN, programy kompleksowej neurorehabilitacji powinny angażować interdyscyplinarny zespół, którego członkowie będą potrafili rozpoznać trudności poznawcze, emocjonalne i behawioralne w celu poprawy w zakresie wykonywania czynności życia codziennego przez pacjenta. Terapia behawioralno poznawcza może być rozważona w leczeniu ostrych zaburzeń stresowych po łagodnym traumatycznym urazie mózgu. Planowe przejście z rehabilitacji szpitalnej do domu dla pacjentów z nabytym urazem mózgu przynosi pozytywne efekty i powinno być częścią programów leczenia.

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.303.2017 „Aktywizacja pacjentów z chorobami neurologicznymi Stołecznego Centrum Opiekuńczo-Leczniczego Sp. z o.o.” realizowany przez: miasto stołeczne Warszawa, Warszawa, październik 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży” z sierpnia 2016. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 359/2017 z dnia 30 październik 2017 roku o projekcie programu „Aktywizacja pacjentów z chorobami neurologicznymi Stołecznego Centrum Opiekuńczo-Leczniczego Sp. z o.o.” (m. st. Warszawa)