



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 68/2018 z dnia 26 kwietnia 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Profilaktyka
nierzymania moczu (NTM) dla mieszkanek gminy miejskiej
Legionowo w wieku 50 plus”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka nierzymania moczu (NTM) dla mieszkanek gminy miejskiej Legionowo w wieku 50 plus”.

Uzasadnienie

Negatywna opinia Prezesa Agencji uwarunkowana jest przede wszystkim brakiem wielu istotnych elementów programu oraz szczegółowych informacji, które pozwoliłyby w pełni zweryfikować zaplanowane działania, pomimo, że zaplanowana interwencja z zakresu ćwiczeń wzmacniających mięśnie dna miednicy (PFMT) w populacji kobiet z NTM jest zgodna z rekomendacjami.

Zaproponowane w projekcie cele programowe nie zostały sformułowane poprawnie. Cele programowe, zgodnie z zasadą SMART, powinny być sprecyzowane, mierzalne, osiągalne, istotne i zaplanowane w czasie. Mierniki efektywności również nie zostały opracowane poprawnie i nie spełniają swojej funkcji umożliwiającej ocenę skutków programu.

Programem planuje się objąć niecały 1% populacji docelowej, co sprawia że efekty podejmowanych działań nie będą widoczne w ujęciu populacyjnym.

W projekcie nie sprecyzowano kryteriów kwalifikacji do programu. Nie wiadomo na jakiej podstawie uczestniczki mogą być kierowane do zaplanowanych działań. Brakuje wskazania, czy każdy rodzaj NMT będzie kwalifikował do udziału. Zasadne jest zaplanowanie kwalifikacji lekarskiej, w trakcie której lekarz oceni stan pacjentki oraz wykluczy ewentualne przeciwwskazania lekarskie.

Zaplanowana interwencja jest zgodna z wytycznymi. Niemniej jednak należy mieć na uwadze, że ważnym elementem programów polityki zdrowotnej jest edukacja zdrowotna, która nie została uwzględniona w przedmiotowym programie.

Należy także podkreślić, że program zakłada małą liczbę uczestniczek, w stosunku do całej populacji docelowej, co dodatkowo uzasadnia wprowadzenie kwalifikacji do programu, która pozwoli skierować działania do osób najbardziej potrzebujących.

Monitorowanie i ewaluacja nie zostały zaplanowane poprawnie.

Budżet nie zawiera kosztów akcji informacyjnej.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu urologii. Koszt realizacji programu oszacowano na 7 200 zł. Realizację programu zaplanowano na miesiące od kwietnia do grudnia 2018 r.



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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), 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

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej częściowo wpisuje się w priorytet zdrowotny zgodny z §1 ust. 10) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r. poz. 469): „zwiększenie koordynacji opieki nad pacjentami starszymi, niepełnosprawnymi oraz niesamodzielnymi”. Jednak należy mieć na uwadze, że zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia wiek podeszły rozpoczyna się dopiero od 60 roku życia, podobnie w Polsce, zgodnie z treścią ustawy z dnia 11 września 2015 r. o osobach starszych (Dz.U. z 2015 r., poz. 1705), przyjmuje się granicę umowną 60 r.ż.

Opis problemu zdrowotnego został przedstawiony w sposób szczegółowy. W projekcie zawarto dane epidemiologiczne dotyczące występowania NTM w skali globalnej i krajowej.

Warto wskazać, że problematykę nietrzymania moczu charakteryzuje bardzo zróżnicowana etiologia i brak jednorodnych kryteriów rozpoznania tego schorzenia. W związku z powyższym określenie dokładnej częstości występowania jest utrudnione. Szacuje się, że co najmniej jeden incydent nietrzymania/gubienia moczu w okresie jednego roku obserwacji wystąpił u 5-69% kobiet oraz u 1-39% mężczyzn (blisko 2 razy częściej u kobiet niż u płci męskiej). NTM może dotyczyć nawet 4 milionów osób w Polsce, tj. ok. 10% populacji ogólnej.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „umożliwienie paniom w wieku 50 plus podjęcia fizjoterapii nietrzymania moczu, która nie jest refundowana przez budżet państwa”. Powyższe założenie nie jest sformułowane w sposób prawidłowy, ponieważ cel w postaci podjęcia fizjoterapii wskazuje na działanie.

Zdefiniowano także 4 cele szczegółowe dotyczące umożliwienia dostępu do fizjoterapii nietrzymania moczu, ćwiczeń w domu jako kontynuacji profilaktyki NTM, poprawy samooceny zdrowia i stanu zdrowia oraz poprawy jakości życia społecznego i psychicznego. Cel wskazujący na dostęp do fizjoterapii jest powieleniem celu głównego. Natomiast cele odnoszące się do poprawy samooceny zdrowia oraz do poprawy jakości życia w populacji docelowej nie są sformułowane w sposób umożliwiający ich monitorowanie i zmierzenie.

Wszystkie wskazane w projekcie cele wymagają przekonstruowania zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Przy definiowaniu celów należy pamiętać, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie wytyczony w odniesieniu do planowanego czasu, a jego osiągnięcie stanowić powinno potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Natomiast przy formułowaniu założeń szczegółowych należy pamiętać, że stanowią one uzupełnienie celu głównego, a ich osiągnięcie jest warunkiem osiągnięcia celu nadrzędnego.

Mierniki efektywności określone w programie („liczba osób uczestniczących w programie: planowane 80” oraz „procent objęcia programem populacji docelowej: 0,72%”) odnoszą się do oceny zgłaszalności i mogą zostać wykorzystane przy monitorowaniu programu, jednak nie pozwolą na ocenę jego efektów. Przy formułowaniu mierników należy pamiętać, aby wartości wskaźników były określone przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero zmiana w zakresie tych wartości stanowi o wadze uzyskanego efektu programu. Tworzenie mierników, powinno zaczynać się od określenia stanu istniejącego, opisanie spodziewanego efektu po wdrożeniu interwencji oraz wskazania sposobu pomiaru zmiany. Następnie miernik powinien zostać dopasowany do odpowiedniego celu.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią kobiety po 50 r.ż. zamieszkałe na terenie gminy miejskiej Legionowo. Zgodnie z szacunkami, programem zostanie objętych około 80 osób, co stanowi 0,72% populacji docelowej. Tym samym ewentualne efekty zdrowotne związane z podejmowanymi działaniami nie będą widoczne w ujęciu populacyjnym.

Zaproponowana populacja w odniesieniu do wieku pokrywa się z rekomendacjami, które wskazują, że trening mięśni dna miednicy (PFMT) jest rekomendowany dla kobiet w okresie okołoporodowym oraz wśród pacjentek w wieku zaawansowanym celem prewencji lub leczenia wysiłkowego/mieszanego NTM (European Association of Urology 2018, Polskie Towarzystwo Ginekologiczne 2014, American College of Physicians 2014).

Nie określono szczegółowych kryteriów kwalifikacji do programu, podkreślono jednak, że o udziale w programie będzie decydować kolejność zgłoszeń. Należy wskazać, że o kwalifikacji do programu powinien decydować lekarz, który powinien wskazać właściwe formy terapii oraz fizjoterapii pacjenta.

Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie cyklu dziesięciu 60-minutowych spotkań grupowych. Nie wskazano jednak liczebności grup, co powinno zostać uwzględnione w opisie.

W ramach spotkań rehabilitacyjnych zaplanowano ćwiczenia czynno-wzmacniające (PFMT), nazywane treningiem mięśni dna miednicy lub ćwiczeniami Kegla oraz trening pęcherza moczowego. Ponadto projekt zakłada, że po zakończeniu cyklu spotkań, uczestniczki programu będą kontynuowały praktykę ćwiczeń fizycznych czy trening pęcherza w warunkach domowych. Nie określono kompetencji osób odpowiedzialnych za prowadzenie fizjoterapii i jej nadzór, co należy uzupełnić.

Wytyczne kliniczne wskazują że powinno się wdrażać w ramach programów leczenia pierwszego rzutu, treningi wzmacniające mięśnie dna miednicy (PFMT) wśród kobiet z wysiłkowym NTM oraz innymi rodzajami NTM. W związku z czym uwzględniona przez wnioskodawcę metoda PFMT w zakresie ćwiczeń fizycznych wśród kobiet po 50 r.ż. z nietrzymaniem moczu znajduje odzwierciedlenie w odnalezionych dowodach naukowych.

Opinia konsultanta krajowego w dziedzinie położnictwa i ginekologii wskazuje, że działania z zakresu profilaktyki NTM powinny zawierać działania informacyjne skierowane do pacjentek z opisem objawów, typów NTM i możliwych interwencji terapeutycznych, a także konieczne jest przeprowadzenie wizyty inicjacyjnej, kontrola realizacji zaleceń i efektywności podjętej interwencji po około 4-6 miesiącach. Ponadto w przypadku pomocy fizjoterapeuty zalecane są 2-3 wizyty indywidualne mające na celu nauczenie ćwiczeń Kegla, ewentualnie zajęcia grupowe (4-6 osób) w odstępie ok. 2 miesięcy do czasu zakończenia edukacji. Warto rozważyć uwzględnienie powyższych elementów w przedmiotowym programie.

Ponadto należy podkreślić, że istotnym elementem programu polityki zdrowotnej związanej z problematyką NTM powinno być również prowadzenie działań edukacyjnych, obejmujące m.in. tematykę profilaktyki NTM. Kwestia ta nie została uwzględniona w projekcie.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja ma być prowadzona przez Wydział Zdrowia Publicznego i Spraw Społecznych Urzędu Miasta Legionowo poprzez wizytacje i badania ankietowe w trakcie realizacji programu.

Zaznaczono, że na bieżąco będzie monitorowana zgłaszalność do programu. Nie wskazano jednak mierników na podstawie których będzie przeprowadzana wyżej wymieniona ocena zgłaszalności.

Jakość udzielanych świadczeń oceniana będzie na podstawie wypowiedzi osób uczestniczących w programie oraz na podstawie certyfikatów realizatorów programu. Można wnioskować, iż ocena jakości udzielanych świadczeń będzie się także opierać na analizie wyników załączonej ankiety

satysfakcji dla pacjenta. Jednak załączony wzór budzi wątpliwości z uwagi na zawarte pytania odnoszące się do innych programów realizowanych na terenie Legionowa. Ankiety należy skonstruować w sposób umożliwiający ocenę proponowanych w programie interwencji związanych z planowanymi interwencjami. Powyższy element programu wymaga poprawy.

Ocena efektywności programu nie została przedstawiona. Należy mieć na uwadze, że ewaluacja jest kluczowym elementem, gdyż stanowi źródło danych o wpływie prowadzonych działań na zdrowie populacji. Ocena efektywności programu powinna odzwierciedlać zdolność programu do efektywnej realizacji wyznaczonych celów. Jej planowanie powinno się natomiast opierać na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu. Ewaluacja powinna być oceną długoterminową, wykraczającą znacznie poza okres trwania programu.

Zgodnie z uwagą konsultanta krajowego w dziedzinie położnictwa i ginekologii, program polityki zdrowotnej z przedmiotowego zakresu powinien być początkowo wdrożony na okres 3 lat z ewaluacją programu po każdym roku, a następnie powinny być dokonane ewentualne korekty.

Warunki realizacji

Wybór realizatora programu ma nastąpić w drodze otwartego konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. W projekcie określono wymagane warunki niezbędne do realizacji programu. Jednak nie wskazano kompetencji osób odpowiedzialnych za realizację zadań w ramach programu.

Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej. Informacje o programie będą rozpowszechniane za pośrednictwem podmiotów leczniczych funkcjonujących na terenie Legionowa, mediów lokalnych (prasa, radio, telewizja), organizacji pozarządowych, jak również za pośrednictwem strony internetowej Urzędu Miasta Legionowo oraz portalu społecznościowego Urzędu Miasta Legionowo, strony internetowej realizatora programu.

W projekcie zaznacza się, że o udziale decyduje kolejność zgłoszeń, gdyż liczba świadczeń w jego ramach jest ograniczona ze względu na dostępne środki finansowe.

Całkowity koszt programu oszacowano na 7 200 zł. Wskazano szacunkowy koszt jednostkowy, który określono na ok. 90 zł za cykl 10-ciu spotkań dla 1 pacjentki. Budżet nie zawiera kosztów akcji informacyjnej.

Program będzie finansowany z budżetu miasta Legionowo.

Należy mieć również na uwadze, że okres realizacji ww. programu ulegnie skróceniu gdyż ustawowy termin wydania opinii o programie przez Agencję przypada już po terminie jego planowanego rozpoczęcia. Tym samym szacunki dot. liczebności populacji możliwej do włączenia oraz budżet programu mogą nie być adekwatne do nowego okresu realizacji.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Nietrzymanie moczu (tzw. inkontynencja), zgodnie ze stanowiskiem Międzynarodowego Stowarzyszenia ds. Kontynencji (ISC) to mimowolna utrata moczu stwierdzana obiektywnie jako problem higieniczny i społeczny. Nietrzymanie moczu (NTM) jest następstwem nakładania się różnych chorób lub stanów na fizjologiczne zmiany involucyjne w obrębie układu moczowego, w związku z tym może mieć charakter: przejściowy (w związku z różnymi stanami patologicznymi) lub utrwalony (zaburzenia w dolnym odcinku dróg moczowych).

Zaburzenie to częściej występuje u kobiet niż u mężczyzn. Ze względu na obraz kliniczny, problem NTM można podzielić na: nietrzymanie wskutek nagłego parcia na mocz (z ang. urge incontinence), nietrzymanie z przepełnienia (z ang. overflow incontinence), nietrzymanie wysiłkowe (z ang. stress incontinence) oraz nietrzymanie czynnościowe (z ang. functional incontinence).

Nietrzymanie moczu powoduje wiele niekorzystnych skutków medycznych, psychospołecznych i ekonomicznych. U osób z nietrzymaniem moczu częściej dochodzi do zakażeń dróg moczowych, owrzodzeń, niewydolności nerek i zwiększenia śmiertelności. Zaburzenia psychospołeczne obejmują

obniżoną samoocenę pacjenta, ograniczenia życia towarzyskiego i seksualnego, depresję i w przypadku nasilenia dolegliwości, zależność od opiekunów. Prawidłowo postawione rozpoznanie i ustalenie sposobu leczenia różnych postaci nietrzymania moczu przynoszą dobre efekty.

Alternatywne świadczenia

W ramach świadczeń gwarantowanych brak jest świadczenia dedykowanego bezpośrednio pacjentom z NTM polegającego na ćwiczeniach fizycznych. W leczeniu NTM możliwe jest zastosowanie środków farmakologicznych lub też postępowanie chirurgiczne.

Ocena technologii medycznej

W toku wyszukiwania odnaleziono wytyczne kliniczne:

- Polskie Towarzystwo Ginekologiczne (PTG 2010)
- Polskie Towarzystwo Uroginekologiczne (PTUG 2014)
- European Association of Urology (EAU 2015, 2016, 2018)
- American College of Physicians (ACP 2014),
- National Guideline Clearinghouse (NCG 2012),
- The National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2015),

Wytyczne PTG 2010 wskazują, iż leczenie i stosowne postępowanie terapeutyczne powinno być dostosowane do pacjenta w zależności od rozpoznania na podstawie szczegółowego wywiadu lekarskiego, badania fizykalnego czy odpowiednich badań dodatkowych (jak np. ocena zalegającego moczu i badania laboratoryjne moczu)

Jak podkreślają wytyczne ćwiczenia w ramach treningu mięśni dna miednicy (w zależności od wskazań medycznych) muszą być systematyczne, długotrwałe, jak również prowadzone pod kontrolą osoby z odpowiednim doświadczeniem w danym zakresie.

Jak podkreśla EAU 2016 powinno się oferować kobietom z wysiłkowym lub mieszanym NTM - intensywne, co najmniej 3-miesięczne z nadzorem specjalistycznym programy treningowe ćwiczeń mięśni dna miednicy, uwzględniając również kobiety w wieku podeszłym.

Wytyczne NICE 2015 sugerują dodatkowo, że wspomniane treningi powinny obejmować co najmniej 8 serii skurczów mięśni po 3 razy dziennie.

PTUG 2014 zaznacza też, że w trakcie fizjoterapii istotna jest kontrola aktywności mięśni dna miednicy poprzez badanie palpacyjne lub przy pomocy perineometru.

PTUG 2014 podkreśla, że fizjoterapia dna miednicy powinna być przeprowadzana bezpośrednio z instruktorem, ale może być również organizowana w formie grupowej.

EAU 2015, 2016 podkreśla, że już umiarkowane ćwiczenia fizyczne mogą być powiązane z niższymi wskaźnikami występowania NTM u kobiet w średnim wieku i starszych. Jednak żadna z rekomendacji nie wskazuje jaki to konkretnie rodzaj aktywności fizycznej powinien być wdrażany w populacji dojrzałych kobiet.

Warto dodać, że Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti” w jednej z broszur edukacyjnych w kierunku problematyki nietrzymania moczu wśród pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego, sugeruje, że jakkolwiek fizjoterapia w danym zakresie powinna odbywać się tylko po konsultacji z lekarzem. Jako podstawową metodę fizjoterapeutyczną stosowaną u pacjentów z zaburzeniem funkcjonowania dolnych dróg moczowych wskazuje ćwiczenia czynno-wzmacniające, tj. trening mięśni dna miednicy lub in. ćwiczenia mięśni Kegla.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.37.2018 „Profilaktyka nietrzymania moczu (NTM) dla mieszkank gminy miejskiej Legionowo w wieku 50 plus” realizowany przez: Miasto Legionowo, Warszawa, kwiecień 2018 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki nietrzymania moczu u kobiet – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 100/2017 z dnia 24 kwietnia 2017 roku o projekcie programu nr 90/2018 z dnia 23 kwietnia 2018 roku o projekcie programu „Profilaktyka nietrzymania moczu (NTM) dla mieszkank gminy miejskiej Legionowo w wieku 50 plus”.