



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 66/2015 z dnia 30 marca 2015 r.
o projekcie programu „Program zdrowotny konsultacje
rehabilitacyjne dla mieszkanki z terenu gminy miejskiej Legionowo
po przebytych nowotworach piersi”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu „Program zdrowotny konsultacje rehabilitacyjne dla mieszkanki z terenu gminy miejskiej Legionowo po przebytych nowotworach piersi”, pod warunkiem uwzględnienia przedstawionych poniżej uwag.

Uzasadnienie

Zgodnie z zapisami art. 48 ust. 1 ustawy o świadczeniach, od 1 stycznia 2015 r. program planowany przez jednostkę samorządu terytorialnego powinien być realizowany nie jak dotychczas, pod nazwą program zdrowotny, ale jako program polityki zdrowotnej, gdyż tylko programy polityki zdrowotnej mogą być opracowywane, wdrażane, realizowane i finansowane przez jednostki samorządu terytorialnego. Sugerowana byłaby zmiana nazewnictwa.

Program dotyczy bardzo istotnej i współcześnie problematycznej kwestii rehabilitacji psychofizycznej kobiet po mastektomii w Polsce. Populacja adresatów programu została dokładnie zdefiniowana: mieszkanki z terenu Miasta Legionowo, po przebytych nowotworach piersi.

Nie wymieniono głównego celu programu, ale dopracowano cele szczegółowe jako: zwiększenie sprawności psychofizycznej kobiet po leczeniu raka piersi, aktywizację społeczną kobiet jako formy przeciwdziałania niwelowane niekorzystnych skutków choroby, poprawa jakości życia, uzyskanie poprawy zakresu ruchów w stawach obręczy barkowej po stronie operowanej, uzyskanie poprawy siły mięśniowej kończyny po stronie operowanej, zapobieganie wystąpieniu obrzęku limfatycznego kończyny po stronie operowanej, korygowanie wad postawy wynikłych z przebytego leczenia.

Wymagane jest uzupełnienie spodziewanych efektów i mierników programu.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej Miasta Legionowo rehabilitacji kobiet po mastektomii piersi. Program ma być realizowany od lutego do grudnia 2015 r. (w projekcie zaznaczono rok 2014 r. ale analityk uznał to jako pomyłkę). Planowany całkowity koszt realizacji programu został określony na ok. 5 500 zł.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej gminy miejskiej Legionowo

Znaczenie problemu zdrowotnego

Program nie wpisuje się w priorytety zdrowotne, jednak niewątpliwie jest to ważny problem zdrowotny, gdyż ogranicza negatywne konsekwencje jednej z częstszych metod leczenia nowotworów piersi u kobiet (najczęstszy nowotwór u kobiet), jakim jest zabieg amputacji piersi. Zabieg ten okalecza nie tylko ciało ale i psychikę kobiety, wpływając tym samym na pogorszenie funkcjonowania w społeczeństwie. Zgodnie z definicją rehabilitacji (Dz. U. Art. 7 z 27 sierpnia 1997r), są to działania, które prowadzą do osiągnięcia możliwie najwyższego poziomu funkcjonowania, jakości życia i integracji społecznej osób nimi objętych, a zatem kompleksowo i w sposób holistyczny wpływają na wszystkie naruszone sfery życia człowieka.

Wpływ problemu zdrowotnego na stan zdrowia poszczególnego beneficjenta jest znaczny, gdyż obrzęk limfatyczny kończyny górnej jest stanem nieuleczalnym – rehabilitacja może spowolnić proces. Realizacja tego typu programów przynosi korzyści nie tylko dla pojedynczego beneficjenta, wpływając na jego stan psychofizyczny ale również dla populacji generalnej, gdyż poprawia stan zdrowia w rozumieniu statystycznym.

Cele i efekty programu

Główny cel programu nie został określony przez Wnioskodawcę, wszystkie cele zostały przedstawione łącznie co uniemożliwia określenie, który z nich ma być uznany za cel nadrzędny (główny). Łącznie autorzy projektu wymienili 7 celów określonych jako: zwiększenie sprawności psychofizycznej kobiet po leczeniu raka piersi, aktywizację społeczną kobiet jako formy przeciwdziałania niwelowane niekorzystnych skutków choroby, poprawa jakości życia, uzyskanie poprawy zakresu ruchów w stawach obręczy barkowej po stronie operowanej, uzyskanie poprawy siły mięśniowej kończyny po stronie operowanej, zapobieganie wystąpieniu obrzęku limfatycznego kończyny po stronie operowanej, korygowanie wad postawy wynikłych z przebytego leczenia.

Dodatkowo należy stwierdzić, że w projekcie programu nie zawarto oczekiwanych efektów oraz mierników efektywności odpowiadających celom programu. Te elementy wymagałyby uzupełnienia z uwagi na późniejszy brak możliwości oceny zasadności realizacji programu.

Populacja docelowa

Adresatami Programu są kobiety po przebytych nowotworach piersi. Z treści projektu wynika jednoznacznie, że mają to być kobiety po przeprowadzonej mastektomii piersi. Wskazują na to interwencje zaplanowane przez wnioskodawcę. Należałoby to zawrzeć w pozycji związanej z określaniem adresatów programu. Łącznie ma to być 20 kobiet. Głównymi kryteriami kwalifikacji do programu są miejsce zamieszkania oraz wykonana u kobiety mastektomia piersi (nie zostało to jasno sprecyzowane w treści projektu programu).

W projekcie Programu brakuje informacji na temat liczby kobiet, które przeszły zabieg amputacji piersi z terenu Miasta Legionowo. W związku z tym nie jest możliwe stwierdzenie

czy osoby objęte Programem stanowią całkowitą populację jaką mogłyby objąć działania Programu.

Autorzy nie wskazali co byłoby potrzebą do wdrożenia programu, nie wiadomo czy na terenie Miasta Legionowo występuje np. zwiększona liczba osób po mastektomii w porównaniu do sytuacji ogólnopolskiej.

Interwencja

Poza działaniami związanymi z masażami limfatycznymi oraz akcją informacyjną na temat trwania programu, nie zaproponowano w projekcie programu żadnych akcji edukacyjnych czy też wsparcia psychologicznego dla kobiet po mastektomii. Wydają się zasadnym połączenie takich interwencji w celu poprawy jakości samopoczucia kobiet oraz zmniejszenia wyalienowania takich kobiet z codziennego życia w społeczeństwie pod kątem wielu płaszczyzn np. życia rodzinnego lub zawodowego.

Programy rehabilitacji kobiet po amputacji przyczyniają się do poprawy szeroko rozumianego funkcjonowania społeczeństwa, poprzez zwiększenie odsetka kobiet z tej populacji, które powracają do pracy (za Hoying 2009). Ewaluację Programu można by było poszerzyć zatem dodatkowo o ten wskaźnik. Działania podjęte w ramach programu tylko częściowo są zgodne są z wytycznymi, oraz rekomendacjami. Brakuje chociażby zastosowania terapii obejmującej taping oraz pielęgnację skóry, które dodatkowo wpływają na zmniejszenie obrzęku limfatycznego.

W Projekcie programu zawarto sposób zapraszania do udziału w programie. Informacje o programie zostaną zamieszczone: w mediach, na stronie internetowej urzędu miasta. Zostaną przygotowane dodatkowo plakaty informacyjne.

Etapy organizacyjne nie zostały zbyt dokładnie opisane. Brakuje przejścia pomiędzy kolejnymi etapami programu. Nie została wskazana kolejność prowadzonych działań. Przedstawienie planu postępowania podczas prowadzenia programu zdecydowanie przyczyniłoby się do poprawy przejrzystości programu.

Brakuje określenia formy zakończenia udziału w programie. Wnioskodawca również nie określił czy konkurs ofert będzie prowadzony w trybie otwartym.

Nie przedstawiono chociażby w formie skróconej jakim sprzętem oraz zasobami kadrowymi powinien dysponować realizator programu.

Okres realizacji programu został określony na luty- grudzień 2014 r. Wydaje się, że doszło tu do pomyłki Wnioskodawcy.

Autorzy projektu programu nie definiują sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację programu. Należy natomiast stwierdzić, że autorzy projektu programu nie przedstawili wskaźników odpowiedzialnych za ocenę efektywności programu. Jedynie wskazano, że ocena zgłaszalności zostanie określona na podstawie liczby osób zgłaszających się do programu. Nie wiadomo co będzie punktem odniesienia. W przypadku oceny jakości będzie ona prowadzona dzięki badaniu ankietowemu oraz na podstawie posiadanych przez realizatorów certyfikatów jakości. Należy stwierdzić, że jakość programu nie powinna być oceniana przez pryzmat posiadanych przez

realizatorów certyfikatów tylko powinna odnosić do opinii osób biorących udział w programie na temat jakości prowadzonych działań.

Warunki realizacji

Autorzy projektu programu przedstawili koszty jednostkowe wynoszące 26 zł. Każdej uczestniczce programu przysługuje 10 cykli masaży stąd też koszt wyniesie 260 zł. Łącznie koszty całkowite zostały oszacowane na kwotę 5 500 zł. Należy zauważyć, że wnioskodawca nie bierze pod uwagę kosztów akcji informacyjnej, które z pewnością spowodowałyby wzrost kosztów całkowitych programu.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Oceniany Program nie wpisuje się w priorytety zdrowotne, jednakże jest to ważny problem zdrowotny, gdyż ogranicza negatywne konsekwencje jednej z częstszych metod leczenia nowotworów piersi u kobiet (najczęstszy nowotwór u kobiet), jakim jest zabieg amputacji piersi. Zabieg ten okalecza nie tylko ciało ale i psychikę kobiety, wpływając tym samym na pogorszenie funkcjonowania w społeczeństwie. Zgodnie z definicją rehabilitacji (Dz.U. Art 7 z 27 sierpnia 1997r), są to działania, które prowadzą do osiągnięcia możliwie najwyższego poziomu funkcjonowania, jakości życia i integracji społecznej osób nimi objętych, a zatem kompleksowo i w sposób holistyczny wpływają na wszystkie naruszone sfery życia człowieka.

Alternatywne świadczenia

Na terenie Polski funkcjonują liczne kluby i stowarzyszenia „Amazonek” oraz Federacja Stowarzyszeń „Amazonki”, która realizuje swoje cele poprzez koordynowanie działalności klubów i stowarzyszeń zrzeszających kobiety po leczeniu raka piersi w całej Polsce.

Celem Federacji jest wszechstronne działanie na rzecz Kobiet z rakiem piersi. Federacja Organizuje szkolenia profesjonalistów (rehabilitantów, psychologów), liderek i ochotniczek. Federacja tworzy warunki sprzyjające wzajemnemu wsparciu, pomocy i samopomocy, reprezentuje interesy kobiet dotkniętych rakiem piersi. Zaznajamia społeczeństwo i organy władzy oraz instytucje z problematyką kobiet po leczeniu raka piersi oraz pomaga im w powrocie do normalnego życia. Działa na rzecz wczesnego wykrywania, leczenia oraz rehabilitacji kobiet po mastektomii, wydaje materiały edukacyjne, broszury, poradniki, plakaty, ulotki. Istotnym celem jest organizowanie i czuwanie nad jakością szkoleń merytorycznych profesjonalistów (fizjoterapeutów i psychologów), liderek i ochotniczek. Corocznie współpracuje przy Organizacji Ogólnopolskiej Spartakiady Amazonek i Ogólnopolskiej Pielgrzymki Kobiet po Mastektomii do Częstochowy.

Członkinie Federacji uczestniczą w konferencjach krajowych i zagranicznych, reprezentują kobiety po leczeniu raka piersi. Podejmowane są działania i prace zmierzające do współdziałania z władzami, stowarzyszeniami, organizacjami naukowymi, społecznymi, zawodowymi i fundacjami na rzecz chorych i niepełnosprawnych. Federacja zajmuje się reprezentowaniem kobiet dotkniętych rakiem piersi.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie opinii ekspertów:

Programy z zakresu rehabilitacji psychofizycznej kobiet po amputacji piersi nie powinny być finansowane ze środków jst, ponieważ jest to statutowy obowiązek NFZ.

Programy z zakresu rehabilitacji psychofizycznej kobiet po amputacji piersi powinny być finansowane ze względu na niskie i limitowane kontrakty z NFZ.

Większość kobiet po radykalnej amputacji piersi nie wymaga profesjonalnej rehabilitacji psychofizycznej. Rehabilitacji wymagają jedynie późne powikłania operacji w postaci przykurczu stawu ramiennego i obrzęku limfatycznego kończyny górnej (ok. 10% operowanych).

Skutki omawianego problemu zdrowotnego mogą prowadzić do: niezdolności do pracy w rozumieniu przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, przewlekłego cierpienia lub przewlekłej choroby, obniżenia jakości życia.

Rehabilitacja psychofizyczna kobiet po amputacji piersi jest interwencją poprawiającą jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość.

Realizacja tego typu programów przynosi korzyści dla pojedynczego beneficjenta wpływając na umiejętność radzenia sobie z chorobą i jej następstwami; dla populacji generalnej ze względu na znalezienie się w społeczeństwie: rodzinie, otoczeniu i ewentualnej pracy zawodowej oraz ze względu na zwiększenie świadomości onkologicznej; dla systemu ochrony zdrowia, gdyż wpływa na zmniejszenie kosztów choroby.

Podsumowanie wniosków z wytycznych klinicznych:

Rehabilitacja stanowi integralną część leczenia chorych na raka piersi. Celem rehabilitacji psychofizycznej jest zmniejszenie niedostosowania fizycznego, psychicznego, społecznego i zawodowego, które wynikają z choroby lub jej leczenia. Rehabilitacja fizyczna polega na usprawnianiu ruchowym chorych w okresie szpitalnym, ambulatoryjnym, sanatoryjnym i wspomagającym (np. kluby kobiet po mastektomii „Amazonki”).

Do szczegółowych celów rehabilitacji fizycznej należą:

- uzyskanie poprawy zakresu ruchów w stawach obręczy barkowej po stronie operowanej;
- uzyskanie poprawy siły mięśniowej kończyny po stronie operowanej;
- zapobieganie wystąpieniu obrzęku limfatycznego kończyny po stronie operowanej;
- korygowanie wad postawy wynikłych z przebytego leczenia;
- leczenie zachowawcze obrzęku limfatycznego;
- usprawnianie chorych przed i po operacjach odtwórczych piersi.

Jednym z elementów rehabilitacji jest zapewnienie refundowanych protez zewnętrznych piersi (obecnie refundacja przysługuje co 2 lata). Chorym w trakcie chemioterapii powinno się zapewnić dostęp do refundowanych peruk. Celem rehabilitacji psychicznej jest poprawa stanu psychicznego kobiet w trakcie i po leczeniu (szczególnie chirurgicznym, a także radioterapii i leczeniu systemowym) oraz pomoc w akceptacji zaistniałego stanu. W tym celu wykorzystuje się metody psychoterapii grupowej i indywidualnej, psychoedukacji – nauczanie radzenia sobie ze stresem, relaksacji, terapii poznawczej indywidualnej chorych

i ich rodzin oraz działalność grup wsparcia. W okresie obserwacji po leczeniu pierwotnym konieczne jest zabezpieczenie możliwości usprawniania stanów związanych z chorobami współistniejącymi oraz leczenia sanatoryjnego (1 rok po zakończeniu leczenia onkologicznego, bez cech wznowy choroby – według wytycznych konsultanta krajowego ds. balneologii).

Podsumowanie wniosków z dowodów naukowych:

Rehabilitacja psychofizyczna wpływa nie tylko na poprawę stanu fizycznego i psychicznego, ale wpływa także na zwiększenie odsetka kobiet, które wracają do pracy, nie jest jasne czy proporcja ta byłaby zachowana u pacjentek, które nie były objęte poradnictwem oraz ćwiczeniami fizycznymi lub innymi interwencjami.

Aktywność fizyczna uprawiana przez kobiety po leczeniu z powodu raka piersi podwyższa jakość życia oraz redukuje zmęczenie.

Terapia poznawczo – behawioralna prowadzona po leczeniu z powodu raka piersi wpływa na podniesienie jakości życia.

Zastosowanie terapii kompleksowej obejmującej taping, masaż limfatyczny oraz pielęgnację skóry wpływa na zmniejszenie obrzęku limfatycznego.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-60/2015, „Program zdrowotny konsultacje rehabilitacyjne dla mieszkank z terenu gminy miejskiej Legionowo po przebytych nowotworach piersi” realizowany przez: Miasto Legionowo, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy w zakresie rehabilitacji psychofizycznej kobiet po amputacji piersi – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, luty 2013.