



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 211/2015 z dnia 21 grudnia 2015 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program rehabilitacji  
i wspierania aktywności ruchowej oraz profilaktyki osteoporozy  
starszych mieszkańców gminy Jemielnica na lata 2016-2018”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program rehabilitacji i wspierania aktywności ruchowej oraz profilaktyki osteoporozy starszych mieszkańców gminy Jemielnica na lata 2016-2018”.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest wspieranie aktywności ruchowej i profilaktyka osteoporozy.

Przedstawiony projekt wykazuje braki kluczowych elementów programu, jak również nieprecyzyjnie przedstawia poszczególne jego części, co uniemożliwia wydanie pozytywnej opinii Prezesa Agencji.

W projekcie określono cele programu. Proszę zwrócić uwagę, że zostały one skonstruowane w sposób przedstawiający działania możliwe do podjęcia, nie zaś ich rezultat. Ponadto w projekcie nie przedstawiono oczekiwanych efektów oraz mierników efektywności, które stanowią istotny element programu.

W projekcie wskazano liczebność potencjalnych uczestników programu. Natomiast dane dotyczące liczebności populacji docelowej znacząco odbiegają od danych GUS, co należy wyjaśnić. W nadesłanych materiałach brakuje także opisu kryteriów kwalifikacji do programu.

W ramach programu zaplanowano świadczenia, które są już finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych. Ponadto w odniesieniu do badania densytometrycznego rekomendacje nie zalecają stosowania tej metody jako badania przesiewowego u osób bezobjawowych. W programie w sposób chaotyczny wspomina się o edukacji zdrowotnej pacjentów w zakresie osteoporozy, co warto usystematyzować.

Monitorowanie programu nie zostało w projekcie zaplanowane i wymaga uzupełnienia o wskaźniki, które w wiarygodny sposób określą wpływ prowadzonych działań na zdrowie populacji.

W ramach zaplanowanego budżetu warto uwzględnić koszty jednostkowe oraz koszty kampanii informacyjno-edukacyjnej, co umożliwi jego całościową weryfikację.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący zwiększenia dostępności do świadczeń rehabilitacyjnych mieszkańców gminy Jemielnica. Okres realizacji programu został przewidziany na lata 2016-2018. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 35 125 zł

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

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy kwestii niepełnosprawności i występowania osteoporozy u osób starszych. W projekcie w sposób dokładny opisano problem zdrowotny. Nie odniesiono się natomiast do danych epidemiologicznych, co warto uzupełnić. Przedstawienie lokalnych danych epidemiologicznych umożliwi ocenę skali problemu w regionie.

Według wyników Narodowego Spisu Powszechnego Ludności i Mieszkań z 2011 roku liczba osób niepełnosprawnych ogółem wynosiła na koniec marca 2011 r. około 4,7 mln (dokładnie 4 697,0 tys.). Tym samym liczba osób niepełnosprawnych w Polsce stanowiła 12,2% ludności kraju wobec 14,3% w 2002 r. (blisko 5,5 mln osób niepełnosprawnych w 2002 roku). Udział mężczyzn wśród osób niepełnosprawnych wynosił 46,1% wobec 53,9% dla kobiet. Prawne potwierdzenie faktu niepełnosprawności posiadało w 2011 roku przeszło 3,1 mln osób (dokładnie 3 133,5 tys.). Liczebność zbiorowości osób niepełnosprawnych prawnie i biologicznie (jednocześnie) wynosiła 2 652,0 tys., tylko prawnie – 479,5 tys., tylko biologicznie – 1 565,6 tys., biologicznie – 4 217,6 tys.

Zgodnie z informatorem o umowach NFZ tylko jeden świadczeniodawca ma podpisany kontrakt na realizację świadczeń w gminie Jemielnica z zakresu rehabilitacji leczniczej, w tym fizjoterapii ambulatoryjnej (Przychodnia Rodzinna Med-Jem). Jednocześnie na ww. świadczenie oczekuje obecnie 277 osób, a średni czas oczekiwania wynosi 102 dni.

Przeprowadzone ostatnio w Polsce duże badanie populacyjne POLSENIOR pozwalało na oszacowanie rzeczywistej częstości występowania upadków, jak i ich skutków zdrowotnych. Stwierdzono, że w ciągu roku przeciętnie 23% osób powyżej 65 lat doświadcza upadku. Doznane urazy w wyniku upadku częściej zgłaszały kobiety (43,9%), niż mężczyźni (36,9%). Złamania wystąpiły częściej wśród kobiet (76,8%), niż u mężczyzn (23,2%). Jeden z najpoważniejszych i najgroźniejszych skutków zdrowotnych upadku - złamanie szyjki kości udowej zdarzył się u 5,6% kobiet i 3,5% mężczyzn.

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest utrzymanie sprawności fizycznej poprzez zapewnienie dostępu dla pacjentów powyżej 60 roku życia do zabiegów fizjoterapeutycznych oraz wczesne wykrycie osteoporozy. Dodatkowo sformułowano 5 celów szczegółowych. Proszę zwrócić uwagę, że stanowią one działania możliwe do realizacji. Cele szczegółowe powinny zostać określone w taki sposób, aby przedstawiały rezultat zaplanowanych interwencji. Należy zatem rozważyć przeformułowanie celów umieszczonych w projekcie.

Projekt programu nie zawiera przedstawienia konkretnych oczekiwanych efektów. Opisane zostały ogólne efekty zabiegów fizjoterapeutycznych i rehabilitacji, bez odniesienia ich do działań programowych. Tą część należy sformułować w taki sposób, aby oczekiwane efekty odpowiadały celom programu.

W projekcie nie przedstawiono mierników efektywności, co należy uzupełnić. Należy mieć na względzie, że mierniki te powinny zawierać wskaźniki, które będą określać stopień realizacji celów. W ramach określania efektywności programu można wykorzystać odsetek pacjentów deklarujących poprawę zdrowia, sprawności, zmniejszenia odczuwanego bólu po leczeniu względem wszystkich leczonych, liczbę pacjentów deklarujących utrzymanie stałego stopnia choroby, dolegliwości przed i po zastosowaniu leczenia. W odniesieniu do interwencji zakładającej prowadzenie badań densytometrycznych należy zbadać odsetek wykrytych przypadków osteoporozy i wynik odnieść do sytuacji epidemiologicznej w gminie.

#### Populacja docelowa

Populację docelową w projekcie stanowią mieszkańcy gminy Jemielnica powyżej 60 r.ż. Rocznie planuje się zaprosić do udziału w aktywności ruchowej 125 osób, oraz w profilaktyce osteoporozy

100 osób. W projekcie wskazano, że na terenie gminy mieszka 1 230 osób w wieku powyżej 60 r.ż. Dane te odbiegają od danych GUS, z których wynika, że w 2014 osób tych było 2 207. Kwestię tą należy wyjaśnić.

W projekcie nie wskazano kryteriów kwalifikacji do programu. Nie określono, czy program skierowany będzie do wszystkich mieszkańców w odpowiednim wieku, czy kwalifikowane będą tylko osoby z danymi schorzeniami czy też osoby bezobjawowe.

W projekcie wspomniano o konieczności posiadania przez uczestników skierowania od lekarza POZ. Nie uściśla się natomiast, co dokładnie powinno zwierać takie skierowanie oraz na jakie badania pacjent powinien być skierowany. Należy bowiem zaznaczyć, że lekarz POZ nie może wystawić bezpośredniego skierowania na badanie densytometryczne.

#### Interwencja

W ramach programu planuje się przeprowadzenie dwóch interwencji: rehabilitacji w formie 10-dniowego cyklu zabiegów składającego się z masażu, kinezyterapii, zabiegów fizjoterapeutycznych (tj. elektroterapia, pole magnetyczne, ultradźwięki), a także profilaktyki osteoporozy, na którą składać się będą wykonanie badania densytometrycznego oraz konsultacja lekarska.

Warto również mieć na uwadze, że program dotyczy w zasadzie sfinansowania świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji oraz, że wszystkie zaplanowane interwencje znajdują się w katalogu świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej.

Proszę także zwrócić uwagę, że w przypadku osób starszych, którzy mogą być dotknięci schorzeniami ze strony układu ruchu, zaplanowany cykl zajęć może okazać się niewystarczający. Warto zatem zaplanować możliwość kontynuacji świadczeń już poza programem, lub też zaplanować postępowanie w przypadku, gdy dany uczestnik wymagać będzie większej liczby zabiegów.

W odniesieniu do planowanej diagnostyki osteoporozy należy zaznaczyć, że rekomendacje europejskie (m.in. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, National Health Service) nie zalecają stosowania przesiewu z wykorzystaniem densytometrii w osteoporozie w populacji osób bezobjawowych. Dotychczas opublikowane randomizowane badania kliniczne (RCT) nie odpowiedziały na podstawowe pytania – czy przesiew dla osteoporozy skutecznie redukuje liczbę złamań i inne punkty końcowe związane ze złamaniami wśród kobiet po menopauzie i wśród mężczyzn, a także jaka jest potencjalna szkodliwość takich działań. Jednocześnie polscy eksperci twierdzą, że kobiety w wieku <65 lat i mężczyźni <70 lat bez żadnych klinicznych czynników złamania kości, ze względu na niskie 10-letnie ryzyko złamania głównych kości, nie mają wskazań do badań w kierunku osteoporozy.

W programie w sposób chaotyczny wspomina się o edukacji zdrowotnej pacjentów w zakresie osteoporozy. Warto podkreślić, iż profilaktyka osteoporozy opierać się powinna w głównej mierze na edukacji pacjenta w zakresie właściwej diety, odpowiedniego wysiłku fizycznego oraz unikaniu używek takich jak kofeina, alkohol i nikotyna. Jednocześnie, w programie nie odniesiono się w żaden sposób do edukacji pacjentów uczestniczących w rehabilitacji.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja programu nie zostały zaplanowane w programie w sposób poprawny.

Ocenę zgłaszalności warto oprzeć o listy uczestnictwa, z uwzględnieniem liczby osób niezakwalifikowanych z powodu przeciwwskazań lekarskich oraz liczby osób, która zrezygnowała z uczestnictwa w programie w trakcie jego trwania.

Ocena jakości udzielanych świadczeń będzie oparta o wyniki ankiety satysfakcji uczestnika.

Przy planowaniu oceny efektywności przeprowadzonego programu należy mieć na względzie, że wykorzystywane wskaźniki powinny w wiarygodny i obiektywny sposób badać sytuację zdrowotną mieszkańców po zastosowaniu interwencji. W tym celu warto określić odsetek osób, które deklarują poprawę zdrowia, sprawności i ruchomości po rehabilitacji, a także określić liczbę osób, u której

poprawa nie nastąpiła. W odniesieniu do badań densytometrii warto sprawdzić odsetek osób, u których stwierdzono osteoporozę i odnieść go do sytuacji epidemiologicznej w regionie.

#### Warunki realizacji

W projekcie programu nie odniesiono się do sposobu wyboru realizatora, nie wskazano również wymagań, jakie musi spełniać realizator programu. Zgodnie z zapisami ustawowymi realizator powinien zostać wyłoniony w otwartym konkursie ofert.

Świadczenia udzielane w programie mają mieć charakter stacjonarny. Warto rozważyć możliwość transportu dla osób, które nie będą w stanie samodzielnie dotrzeć do placówki, tak aby zapewnić równy dostęp wszystkim osobom potrzebującym.

Budżet całkowity niezbędny do realizacji zaplanowanych interwencji wynosi 35 125 zł rocznie. W projekcie przedstawiono koszty poszczególnych procedur medycznych koszty jednostkowe poszczególnych interwencji, tj. koszt pakietu fizjoterapeutycznego (225 zł), koszt wykonania badania densytometrycznego (40 zł) oraz koszt konsultacji lekarskiej po wykonaniu wspomnianego badania (30 zł). Nie wskazano natomiast kosztów jednostkowych przypadających na jednego uczestnika programu. W projekcie nie zaplanowano także budżetu na prowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej.

#### **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.

Poza definicją WHO w Polsce funkcjonuje również określenie zdefiniowane w Ustawie o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych, które oznacza trwałą lub okresową niezdolność do wypełniania ról społecznych z powodu stałego lub długotrwałego naruszenia sprawności organizmu, w szczególności powodującą niezdolność do pracy.

Osteoporoza to układowa choroba szkieletu, charakteryzująca się małą masą i obniżoną jakością tkanki kostnej – i w konsekwencji zwiększoną podatnością na złamania, które występują nawet po niewielkim urazie.

Osteoporoza pierwotna zwykle rozwija się u kobiet po menopauzie i u mężczyzn w podeszłym wieku. Osteoporoza wtórna, będąca następstwem różnych stanów patologicznych lub wynikiem działania niektórych leków, występuje z częstością zależną od przyczyny.

##### Alternatywne świadczenia

Aktualnie, osobom niepełnosprawnym/wymagającym rehabilitacji przysługują świadczenia z zakresu opieki zdrowotnej (w tym rehabilitacja lecznicza) - finansowane z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia.

W ramach ubezpieczenia chorobowego świadczenie rehabilitacyjne przysługuje ubezpieczonemu, który po wyczerpaniu okresu pobierania zasiłku chorobowego jest nadal niezdolny do pracy, a dalsze leczenie lub rehabilitacja rokują odzyskanie zdolności do pracy. Przysługuje ono przez okres niezbędny do przywrócenia zdolności do pracy, nie dłużej niż przez 12 miesięcy.

Obecnie badanie densytometryczne nie jest kontraktowane indywidualnie przez NFZ, ale w ramach porad oferowanych przez poradnie m.in. leczenia osteoporozy, reumatologii, chorób metabolicznych, endokrynologii, geriatricy, ortopedii i traumatologii narządu ruchu jeśli poradnie te mają podpisane umowy na realizację omawianych świadczeń z NFZ. Bezpośrednie skierowanie na badanie densytometryczne nie może być wystawione przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Lekarz POZ może natomiast wystawić skierowanie do objęcia pacjenta ambulatoryjną opieką specjalistyczną

(o ile rzecz jasna zachodzą przesłanki do wydania skierowania). W takim przypadku lekarz specjalista z ww. poradni może, jeśli uzna to za konieczne, zlecić kolejno wykonanie badania densytometrii kostnej. Badanie takie podlegać będzie wówczas finansowaniu ze środków publicznych.

#### Ocena technologii medycznej

Zaproponowana w projekcie programu zdrowotnego interwencja ma istotne znaczenie w kwestii poprawy stanu zdrowia oraz podniesienia jakości życia osób niepełnosprawnych.

Wyniki opracowanego wspólnie przez WHO oraz Bank Światowy, Światowego Raportu na temat niepełnosprawności (World Report on Disability) pozwoliły skonstruować konkretne zalecenia dla polityki i praktyki, które mogą doprowadzić do realnej poprawy warunków życia osób niepełnosprawnych. W największym stopniu obejmują inwestowanie w specjalne programy i świadczenia dla osób niepełnosprawnych oraz przyjęcie narodowej strategii oraz planu działań na rzecz osób niepełnosprawnych.

Światowy Raport podkreśla konieczność wspierania ludzi w aktywnym życiu i uczestnictwie w społeczeństwie. Ważnym narzędziem promowanym przez WHO jest również rehabilitacja na poziomie społeczeństwa (Community - based rehabilitation - CBR), która jest przybierającą na znaczeniu polityką integracji osób niepełnosprawnych ze społeczeństwem, umożliwiającą im uczestnictwo w rozwoju i korzystania ze społecznego wsparcia.

Niezależnie od jednostki chorobowej, wytyczne podkreślają, że o skuteczności terapii rehabilitacyjnej decyduje czas jej rozpoczęcia, kompleksowość i wielodyscyplinarność świadczeń, intensywność zajęć terapeutycznych, a także ich ciągłość. Istotne jest, aby terapia była w indywidualny sposób przystosowana do potrzeb i możliwości chorego.

Bardzo ważne jest, aby przeprowadzany proces rehabilitacyjny był jasny i zrozumiały dla pacjenta. Chory powinien być na bieżąco informowany o postępach w leczeniu oraz o działaniach prozdrowotnych wskazanych w danej jednostce chorobowej. Kluczowe jest zaangażowanie w ten proces rodziny/opiekunów pacjenta.

Wytyczne zgodnie podkreślają, że świadczeń z zakresu rehabilitacji powinni udzielać wysoko wykwalifikowani specjaliści, posługujący się sprzętem pewnych, sprawdzonych parametrach. Zespół terapeutyczny powinien składać się ze specjalistów z różnych dziedzin medycyny oraz nauk pokrewnych wykorzystywanych w terapii, którzy współpracują ze sobą i tworzą oraz modyfikują, jeśli zachodzi taka potrzeba wielopłaszczyznowy program rehabilitacji.

Jak podkreśla National Centre for the Dissemination and Disability Research (NCDDR), współczesne standardy dowodów naukowych i metody stanowią wyzwania dla działań z zakresu rehabilitacji. Ze względu na niewielką liczbę podstawowych badań klinicznych trudno jest określić uniwersalny schemat interwencji, które charakteryzowałyby się wysoką skutecznością i bezpieczeństwem.

Należy również położyć nacisk na edukację zdrowotną i społeczną nie tylko osób z niepełnosprawnością, ale również lokalnej społeczności. W poprawie jakości życia osób z niepełnosprawnością duże znaczenie ma poprawa stanu fizycznego organizmu oraz wzmocnienie kompetencji psychologicznych i społecznych. Znoszenie barier architektonicznych, wprowadzanie ułatwień prawnych i innych może mieć wpływ na uzyskanie większej zdolności do pracy i życia w społeczeństwie dla osób z niepełnosprawnością.

W odniesieniu do diagnostyki osteoporozy należy zaznaczyć, że rekomendacje europejskie (m.in The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, National Health Service) nie zalecają stosowania przesiewu z wykorzystaniem densytometrii w osteoporozie w populacji osób bezobjawowych. Dotychczas opublikowane badania RCT nie odpowiedziały na podstawowe pytania – czy przesiew dla osteoporozy skutecznie redukuje liczbę złamań i inne punkty końcowe związane ze złamaniami wśród kobiet po menopauzie i wśród mężczyzn, a także jaka jest potencjalna szkodliwość takich działań. Jednocześnie polscy eksperci twierdzą, że kobiety w wieku <65 lat i mężczyźni <70 lat bez żadnych klinicznych czynników złamania kości, ze względu na niskie 10-letnie ryzyko złamania głównych kości, nie mają wskazań do badań w kierunku osteoporozy.

Według Światowej Organizacji Zdrowia badanie densytometryczne nie jest optymalną metodą określania ryzyka występowania osteoporozy u poszczególnych osób, metoda ta ma wysoką specyficzność, ale niską czułość. Innymi słowy, ryzyko złamania jest wysokie nie tylko u osób, u których otrzymany wynik T-score wynosił mniej niż -2,5. Obecnie preferowaną metodą jest wykorzystanie algorytmu FRAX w ocenie 10-letniego ryzyka złamania

**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-441-224/2015 „Program rehabilitacji i wspierania aktywności ruchowej oraz profilaktyki osteoporozy starszych mieszkańców Gminy Jemielnica na lata 2016-2018” realizowany przez: Gminę Jemielnica, Warszawa, listopad 2015 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych – wspólne podstawy oceny” sierpień 2011 r. oraz „Program wczesnego wykrywania osteoporozy – wspólne podstawy oceny” maj 2012 r.