



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 30/2015 z dnia 18 lutego 2015 r.
o projekcie programu „Program rehabilitacji leczniczej
dla mieszkańców województwa łódzkiego”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców województwa łódzkiego”, pod warunkiem uwzględnienia przedstawionych poniżej uwag.

Uzasadnienie

Projekt programu został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTMiT i dotyczy dobrze zdefiniowanego istotnego współcześnie problemu zdrowotnego.

Projekt wymaga wprowadzenia zmian. Proponowana byłaby zmiana nazwy programu na: „Program zwiększenia dostępności świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji wśród mieszkańców województwa łódzkiego”.

W programie cele szczegółowe i efekty programu są niespójne i wymagają uzupełnienia, ponadto nie zawarto wskaźników określających efektywność działań spójnych z celami i oczekiwanymi efektami. Ankieta służąca do oceny efektywności programu przez pacjenta powinna zostać rozdzielona na dwie: jedną przeprowadzaną przez rozpoczęciem udziału w programie, a drugą po jego zakończeniu.

Należy wyszczególnić budżet przeznaczony na działania promocyjno-informacyjne w tym programie, bądź wskazać, jaką część budżetu wspólnego dla kilku programów stanowi budżet omawianego projektu.

Program wymaga zagwarantowania niepowielania świadczeń finansowanych przez NFZ.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej województwa łódzkiego w zakresie rehabilitacji leczniczej, zakładający przeprowadzenie konsultacji lekarskiej oraz cyklu zabiegów rehabilitacyjnych wśród dorosłych mieszkańców województwa łódzkiego. Program ma być realizowany w latach 2015-2017.



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej województwa łódzkiego:

Przesłany przez autorów projekt programu nie jest typowym projektem programu polityki zdrowotnej (w którym celem jest m.in. objęcie swoim zakresem jak największej liczby populacji docelowej oraz określenie planowych do podjęcia interwencji itp.), a stanowić może plan zwiększenia dostępności do oferowanych w województwie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji.

Znaczenie problemu zdrowotnego

W związku z powyższym sugeruje się, aby program zmienił swoją nazwę na np.: „Program zwiększenia dostępności do świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji wśród mieszkańców województwa łódzkiego”. Niepełnosprawność jest jednym z poważniejszych zjawisk i problemów współczesnej cywilizacji. Znaczenie tego problemu wynika z rozmiarów i powszechności jego występowania w populacji, a także z konsekwencji jakie wywołuje w sensie indywidualnym i społecznym. Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2-4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu. Warto jednak podkreślić, iż programy zdrowotne poświęcone działaniom zapobiegającym wystąpieniu oraz pogłębieniu niepełnosprawności nie są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji. Niepełnosprawność jest pojęciem określającym długotrwały stan, w którym występują pewne ograniczenia w prawidłowym funkcjonowaniu człowieka. Pojęcie to odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem rodzaju (kategorii) niepełnosprawności, okresu życia, w którym ona wystąpiła, przyczyny, czy stopnia niepełnosprawności, a tym samym populacji o różnych wymaganiach terapeutycznych, jak również edukacyjnych, czy społecznych, do realizacji których możliwe jest zastosowanie różnorodnych interwencji. Stąd też ocena kliniczna działań zaproponowanych w programie nie może zostać poddana pełnej analizie. Niemniej jednak, zasadność prowadzenia przez samorządy programów zdrowotnych obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację niepełnosprawnych, wydaje się uzasadniona wobec ograniczonej dostępności świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

Cele i efekty

Głównym celem Programu jest usprawnianie pacjentów ze schorzeniami układu kostno-stawowego, mięśniowego i tkanki łącznej.

Należy mieć na uwadze, że autorzy projektu programu zakładają, że w programie weźmie udział ok. 1100 osób dorosłych. Przytaczając dane, które autorzy projektu programu załączyli w opisie problemu zdrowotnego, widać, że 2012 r. zespoły orzekające o niepełnosprawności wydały aż 12 tys. Orzeczeń o niepełnosprawności. Dowodzi to istoty problemu jaką jest niepełnosprawność w tym województwie.

Wskazać należy, że oczekiwane efekty nie odpowiadają zakładanym celom szczegółowym odnoszącym się do aspektów zdrowotnych. Ani oczekiwane efekty, ani zakładane cele nie znajdują odzwierciedlenia w ewaluacji (brak wskaźników efektywności, a zbierane dane odnoszą się bardziej do monitorowania niż oceny efektywności programu).

Populacja docelowa

Autorzy programu planują zaprosić do uczestnictwa w programie ok. 1 110 osób dorosłych. W pierwszym roku funkcjonowania programu planuje się objąć działaniami programu ok. 370 osób. Założenia przyjęte przez autorów programu wydają się być słuszne.

Planowana interwencja

W przypadku realizacji typowego programu zdrowotnego, autorzy programu nie określili w sposób jednoznaczny interwencji planowanych do przeprowadzenia. Autorzy programu wyszczególnili natomiast rodzaje zabiegów rehabilitacyjnych oferowane wybranym mieszkańcom województwa łódzkiego tj.: kinezyterapia indywidualna, zbiorowa, zabiegi fizykoterapeutyczne z zakresu: ciepłolecznictwa, krioterapii, hydroterapii, leczenia polem elektromagnetycznym, ultradźwiękami, laseroterapii, masażu klasycznego i wibracyjnego.

W przypadku zwiększenia dostępu do świadczeń gwarantowanych Analityk nie kwestionuje zasadności stosowania ww. interwencji.

Odnalezione rekomendacje zalecają również, aby pacjenci otrzymywali tyle świadczeń terapeutycznych ile „potrzebują” i są w stanie tolerować, aby przystosować, odzyskać lub wrócić do optymalnego osiągnięcia niezależności funkcjonowania. Ćwiczenia fizyczne powinny być również istotnym elementem rehabilitacji osób z chorobą zwyrodnieniową stawów niezależnie od wieku, chorób współistniejących, nasilenia bólu czy niepełnosprawności. Autorzy projektu programu polityki zdrowotnej jasno określają, że nie ma możliwości zwiększenia liczby zabiegów niż pułap jaki jest przewidziany na każdego pacjenta tj. 5 zabiegów fizjoterapeutycznych dziennie przez okres 2 tygodni (10 dni).

Warto również podkreślić, iż prawidłowo zaplanowana rehabilitacja powinna być kompleksowa i prowadzona przez wielodyscyplinarny zespół zapewniający: opiekę pielęgniarską, medyczną, fizjoterapeutyczną, terapię zajęciową, opiekę logopedyczną oraz wsparcie pracowników opieki socjalnej. W projekcie programu uwzględniono, że realizator programu powinien posiadać minimum 1 etat dla lekarza oraz 2 etaty dla fizjoterapeutów.

Zgodnie z informacjami podanymi przez autorów programu, uczestnicy będą mogli sami, spontanicznie zgłaszać się do realizatora programu. Muszą jednak posiadać skierowanie do poradni rehabilitacyjnej od lekarza ubezpieczenia zdrowotnego.

Autorzy programu zaplanowali przeprowadzenie kampanii informacyjnej dotyczącej realizacji programu. Przeprowadzenie ww. akcji stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń zdrowotnych przewidzianych w programie.

Monitorowanie i ewaluacja

Autorzy programu w sposób wybiórczy odnieśli się do monitorowania oraz ewaluacji podejmowanych działań.

Monitorowaniu oraz ewaluacji programu podlegać będzie liczba osób, które zgłosiły się do udziału w Programie, liczba osób, które zostały skierowane na zabiegi fizjoterapeutyczne w ramach Programu, liczba osób, które odbyły cykl fizjoterapii. Są to jedynie wskaźniki zgłaszalności oraz jakości programu, natomiast w projekcie programu nie zawarto żadnych wskaźników określających efektywność działań programu.

Uczestnikom programu wręczona zostanie ankieta pozwalająca na określenie stanu zdrowia pacjenta przed i po przeprowadzeniu rehabilitacji. Wzór ankiety zostały przedstawiony przez autorów programu, natomiast w ocenie analityka AOTMiT nie pozwoli ona na pełną ocenę jakości programu. Powinno zastosować się 2 ankiety, jedną przeprowadzoną przed podjęciem rehabilitacji oraz drugą ankietę po zakończonym cyklu rehabilitacyjnym. Tylko taka forma ankietowego badania jakości jest w stanie odzwierciedlić czy dany program polityki zdrowotnej przyniósł w ocenie pacjenta zamierzony efekt w postaci poprawy zdrowia.

Zaleca się, aby monitorowaniu podlegała również liczba przeprowadzonych zabiegów rehabilitacyjnych oraz liczba osób, którzy nie przystąpili do działań oferowanych w programie.

Warunki realizacji

Autorzy programu zaplanowali przeprowadzenie konkursu ofert w celu wyboru realizatora programu. Przeprowadzenie procedury otwartego konkursu ofert, według której każdemu przysługuje prawo ubiegania się o realizację zadań finansowanych ze środków publicznych, a podmiot wnioskujący o ich przyznanie musi przedstawić ofertę zgodną z zasadami uczciwej konkurencji, gwarantuje wykonanie zadania w sposób efektywny i oszczędny.

W projekcie programu autorzy używają stwierdzenia „działania typowo bezkosztowe”, opisując w ten sposób chociażby wysyłkę pism do różnego typu instytucji. Wydaje się, że taki rodzaj promocji programu pociąga za sobą koszty związane chociażby z wydrukiem czy też wysyłką listów.

Niejasnym jest również fakt, że na działania informacyjno-promocyjne przeznacza się środki w kwocie 13 000 zł w ramach promocji kilku programów (autorzy podają liczbę mnogą). Nie jest jasne ile konkretnie środków zostanie przeznaczonych na cele związane z programem rehabilitacji stąd też niemożliwe wydaje się określenie tym samym kosztów jednostkowych projektu. Autorzy programu zupełnie nie włączają ich do kosztów jednostkowych, co w konsekwencji uniemożliwia dokładne określenie kosztów całkowitych.

Wartym rozważenia faktem byłoby również zaplanowanie środków na transport osób, które chciałyby wziąć udział w programie, natomiast ze względu na zły stan zdrowia nie są w stanie dotrzeć do placówki rehabilitacyjnej.

Planowany całkowity koszt realizacji programu został określony na ok 600 000 zł.

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. Pojęcie niepełnosprawności często jest używane wymiennie z inwalidztwem, choć zakresy obu pojęć nie w pełni pokrywają się, a niepełnosprawność jest pojęciem szerszym, obejmującym także aspekty aktywności życiowej. 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.

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań World Health Organization (WHO) i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2-4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu. Mając na uwadze ulegający wydłużeniu średni czas życia, problem ten staje się niezwykle istotny, gdyż dłuższe życie nieuchronnie wiąże się z pogorszeniem sprawności zarówno fizycznej, jak i psychicznej. Oczywiście problem niepełnosprawności nie dotyczy tylko osób starszych. Może on wystąpić także wśród osób bardzo młodych, a nawet malutkich dzieci wskutek wad wrodzonych, chorób przewlekłych, wypadków czy urazów. Bez względu na przyczyny niepełnosprawności jest ona poważnym problemem społecznym. Zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego, uszkodzenia i choroby narządu ruchu są główną przyczyną niepełnosprawności zarówno wśród kobiet (odpowiadają za 59% niepełnosprawności), jak

i mężczyzn (51%). W zależności od przyjętego kryterium niepełnosprawności biologicznej (a ściślej poziomu ograniczeń) populacja osób niepełnosprawnych w Polsce może liczyć od 5,3 mln osób do 9 mln osób.

Alternatywne świadczenia

Osobom niepełnosprawnym przysługują świadczenia z zakresu opieki zdrowotnej (w tym rehabilitacja lecznicza) - finansowane z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, świadczenia opieki społecznej (w tym rehabilitacja społeczna i zawodowa) finansowane ze środków wydzielonych z PFRON.

Ocena technologii medycznej

Niepełnosprawność jest jednym z poważniejszych zjawisk i problemów współczesnej cywilizacji. Znaczenie tego problemu wynika z rozmiarów i powszechności jego występowania w populacji, a także z konsekwencji jakie wywołuje w sensie indywidualnym i społecznym.

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2-4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu.

Postępujące starzenie się społeczeństwa, brak nawyków prozdrowotnych, stresujący tryb życia, degradacja środowiska naturalnego, nasilanie się częstotliwości różnego rodzaju wypadków, wreszcie postęp medycyny ratującej życie, ale nie zawsze umiejącej zapobiec skutkom chorób czy wypadków jest przyczyną stałego wzrostu liczby osób niepełnosprawnych w społeczeństwie.

Wyniki opracowanego wspólnie przez WHO oraz Bank Światowy Światowego Raportu na temat niepełnosprawności, wskazują, że na całym świecie, osoby niepełnosprawne są bardziej podatne na możliwe do uniknięcia wtórne problemy zdrowotne oraz choroby współtowarzyszące, mają niższe osiągnięcia edukacyjne, są mniej aktywne zawodowo, częściej w porównaniu do osób sprawnych doświadczają ubóstwa, nie zawsze są w stanie żyć samodzielnie czy w pełni funkcjonować w życiu społecznym. Wynika to częściowo z napotykanym przez osoby niepełnosprawne barier w dostępie do usług, w tym zdrowia, edukacji, zatrudnienia, transportu i informacji. Trudności te nasilają się w społecznościach mniej uprzywilejowanych.

Na podstawie analizy sytuacji osób niepełnosprawnych na świecie w Światowym Raporcie sformułowano konkretne zalecenia dla polityki i praktyki, które, jeśli wprowadzone w życie, mogą doprowadzić do realnej poprawy warunków życia osób niepełnosprawnych. Główne zalecenia obejmują umożliwienie dostępu do głównych polityk, systemów świadczeń, inwestowanie w specjalne programy oraz świadczenia dla osób niepełnosprawnych; przyjęcie narodowej strategii oraz planu działań na rzecz osób niepełnosprawnych; zwiększenie aktywnego angażowania osób niepełnosprawnych w formułowaniu i implementacji polityk, przepisów prawa oraz świadczeń, poprawę rozwoju zasobów ludzkich, zapewnienie odpowiedniego finansowania i poprawę przystępności finansowej; zwiększenie świadomości społecznej i rozumienia niepełnosprawności, poprawę zbierania danych o niepełnosprawności, wzmocnić oraz weprzeć badania w zakresie niepełnosprawności.

Światowy Raport podkreśla, konieczność wspierania ludzi w aktywnym życiu i uczestnictwie w społeczeństwie i zaleca udzielania świadczeń na poziomie społeczeństwa. Ważnym narzędziem promowanym przez WHO jest również rehabilitacja na poziomie społeczeństwa

(Community - based rehabilitation - CBR), która jest przybierającą na znaczeniu polityką integracji osób z niepełnosprawnościami, umożliwiającą im uczestnictwo w rozwoju i korzystania z niego. W ramach realizacji Planu Działań WHO na Rzecz Niepełnosprawności i Rehabilitacji na lata 2006-2011, w 2010 r. opublikowano wytyczne rehabilitacji na poziomie społeczeństwa (Community Based Rehabilitation Guidelines), których celem było m.in. udzielenia praktycznych wskazówek i podkreślenie roli rehabilitacji na poziomie społeczeństwa jako narzędzia, które kraje mogą wykorzystać w celu wdrożenia Konwencji Praw Osób Niepełnosprawnych; Działania podejmowane w programach ukierunkowanych zapobieganie niepełnosprawności oraz kompleksową terapię i rehabilitację niepełnosprawnych oraz zagrożonych niepełnosprawnością osób, jak również na aktywizację i integrację społeczną osób niepełnosprawnych wynikają z zadań jednostek samorządów terytorialnych określonych w ustawie o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (Dz. U. 2010 nr 214 poz. 1407 z późn. zm.), ustawie o ochronie zdrowia psychicznego (Dz. U. 1994 nr 111 poz. 535 z późn. zm.), ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2008 Nr 164 poz. 1027 z późn. zm.) oraz ustawach odpowiednich dla danych jednostek terytorialnych. Głównym celem podejmowanych działań jest umożliwienie osobom niepełnosprawnym pełnego uczestnictwa w życiu społecznym oraz tworzenia warunków do niezależnego, samodzielnego i aktywnego życia oraz do korzystania na zasadzie równości z praw ustanowionych dla ogółu obywateli. Programy te mają również pomóc osobom niepełnosprawnym w skutecznym i efektywnym korzystaniu z usług świadczonych na terenie tych jednostek samorządu terytorialnego.

Działania te wpisują się w światową jak i regionalne strategie działań na rzecz osób niepełnosprawnych skierowanych m.in. na wyrównywanie szans osób niepełnosprawnych, przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu poprzez zwiększenie dostępu do dóbr i usług umożliwiających im pełne uczestnictwo w życiu społecznym, kulturalnym oraz integrację osób niepełnosprawnych ze środowiskiem, realizujących zapisy Konwencji Praw Osób Niepełnosprawnych.

Zasadność prowadzenia przez samorzady programów zdrowotnych obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację niepełnosprawnych, wydaje się uzasadnione wobec ograniczonej dostępności świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

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

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 szanse nauczenia 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 (y), 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.

Wszystkie wytyczne są zgodne, że interwencje psychospołeczne, uwzględniające edukację pacjenta powinny stanowić element kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej:

Podkreśla się znaczenie angażowania w proces rehabilitacji oraz objęcie działaniami edukacyjnymi rodziny i opiekunów rehabilitowanego.

Zalecenia są zgodne, że przy ocenie stanu pacjenta należy uwzględniać ocenę w kierunku występowania niepokoju i depresji, a wszystkie osoby przejawiające objawy znacznego niepokoju czy depresji, powinny być skierowane do odpowiednio wykwalifikowanego specjalisty na ocenę i poddani leczeniu zgodnie z obowiązującymi wytycznymi.

Pracownicy medyczni powinni uwzględniać szersze pojęte potrzeby zdrowotne i socjalne, które mogą uwzględniać identyfikację i rozwiązanie kwestii ekonomicznych, prawa socjalnego, mieszkaniowych oraz pomocy społecznej. Lekarze powinni ocenić prawdopodobną skalę tych potrzeb, przy planowaniu w jaki sposób ich świadczenia zaspakajają potrzeby lokalnej społeczności.

Kompleksowa rehabilitacja powinna uwzględniać zalecenia/wskazówki zawodowe, aby pomóc w odpowiednim i realistycznym powrocie do pracy.

Wytyczne podkreślają, że pracownicy medyczni powinni uwzględniać szersze pojęte potrzeby zdrowotne i socjalne, które mogą uwzględniać identyfikację i rozwiązanie kwestii ekonomicznych, prawa socjalnego, mieszkaniowych oraz pomocy społecznej. Lekarze powinni ocenić prawdopodobną skalę tych potrzeb, przy planowaniu w jaki sposób ich świadczenia zaspakajają potrzeby lokalnej społeczności. Kompleksowa rehabilitacja powinna uwzględniać zalecenia/wskazówki zawodowe, aby pomóc w odpowiednim i realistycznym powrocie do pracy.

Istotnym ograniczeniem w tworzeniu rekomendacji dotyczących rehabilitacji, wskazanym we wszystkich wytycznych, jest stwierdzony na podstawie przeprowadzonych przeglądów systematycznych, brak lub niedostatek „odpowiednich metodologicznie” badań.

Jak podkreśla National Centre for the Dissemination and Disability Research (NCDDR), współczesne standardy dowodów i metody stanowią jednak wiele wyzwań dla dziedziny niepełnosprawności i rehabilitacji. Po pierwsze, w przypadku interwencji i programów z zakresu niepełnosprawności i rehabilitacji, standardy dla dowodów oraz metody wykorzystywane w wielu przeglądach systematycznych i metaanalizach identyfikują niewiele badań z Poziomu 1. Wiele przeglądów systematycznych i metaanaliz uwzględnia wyłącznie badania z randomizacją (RCT), uznawane powszechnie za najbardziej rygorystyczne metody oceny skuteczności interwencji. Z tego powodu niektóre niedawno opublikowane przeglądy wykazywały brak lub bardzo niewiele dostępnych dowodów. Chociaż, takie wyniki mogą odzwierciedlać bardziej niedobór dobrze kontrolowanych badań w dziedzinie niepełnosprawności i rehabilitacji, niż brak skuteczności interwencji, wyniki wskazujące na brak dowodów stanowią poważne i nieustające wyzwanie w dziedzinie niepełnosprawności i rehabilitacji.

Niedostatek badań klinicznych poziomu 1 w dziedzinie niepełnosprawności i rehabilitacji wynika w większości z natury oraz zakresu dziedziny. Zarówno w badaniach jak i praktyce, niepełnosprawność i rehabilitacja jest wyjątkowo szeroką, wielodyscyplinarną dziedziną obejmującą: biologiczne, psychologiczne, społeczne, ekonomiczne, prawne i środowiskowe czynniki związane z niepełnosprawnością.

Charakter niepełnosprawności i rehabilitacji stanowi poważne wyzwania dla rozwoju wiedzy i identyfikacji dowodów, obejmując m.in.: duży zasięg i złożoność; znaczenie upełnomocniania osób niepełnosprawnych (i włączania ich w podejmowanie decyzji o uczestnictwie), małe liczebności próby (głównie ze względu na niejednorodność i wynikającą z tego konieczność indywidualizowania interwencji do potrzeb osoby), trudności lub niemożliwość przeprowadzenia pełnego zaślepienia badania czy kontrolowania względem placebo (wynika to z konieczności stosowania zindywidualizowanej interwencji), trudności z określeniem etycznej i praktycznej grupy kontrolnej, potrzeba stosowania technologii pomocniczych oraz adaptacji środowiska w celu poprawy czynności dnia codziennego lub jakości życia osób niepełnosprawnych, poziom finansowania odpowiednie dla badań pilotażowych, rozwoju interwencji, czy wczesnego etapu badań jednak nie wystarczające dla przeprowadzenia prawdziwie rygorystycznego metodologicznie badania skuteczności; potrzeba rozwiązania kwestii dotyczących obszernych systemów społecznych obejmujący uwzględnienie środowiska społecznego, fizycznego i/lub ekonomicznego.

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 nr: AOTMiT-OT-441-3/2015 „Program rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców województwa łódzkiego” realizowany przez: Województwo łódzkie, Warszawa, luty 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych – wspólne podstawy oceny, Warszawa, sierpień 2011.