



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 123/2015 z dnia 6 sierpnia 2015 r.
o projekcie programu „Usprawnianie kobiet po mastektomii”
realizowany przez powiat mikołowski**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Usprawnianie kobiet po mastektomii” realizowany przez powiat mikołowski pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest przywracanie sprawności psychoruchowej u kobiet po zabiegu mastektomii.

W ramach obecnie finansowanych świadczeń gwarantowanych, pacjentkom po mastektomii przysługują zabiegi rehabilitacyjne, jednak limity ich finansowania są niskie i niewystarczające. Istotne jest również określenie świadczeń gwarantowanych świadczonych na terenie powiatu, tak by zaplanowane działania stanowiły ich uzupełnienie.

Programem planuje się objąć 30 kobiet. W projekcie nie wskazano potencjalnej wielkości populacji docelowej (kobiet po mastektomii w powiecie mikołowskim, które kwalifikowałyby się do programu), w związku z czym nie jest możliwe określenie, czy zaplanowana liczba świadczeń będzie wystarczająca.

Wskazane w projekcie cele, powinny zostać przeformułowane, gdyż ukazują możliwe do prowadzenia interwencje. Należy również zaprojektować mierniki efektywności, które będą odpowiadać celom programu i pozwolą określić wpływ interwencji na zdrowie populacji.

W projekcie nie zaplanowano monitorowania i ewaluacji, co również wymaga uzupełnienia. Odpowiednio zaplanowana ewaluacja pozwoli na sprawdzenie wpływu programu na zdrowie mieszkańców oraz umożliwi skorygowanie ewentualnych błędów w przyszłości.

Budżet zaplanowany na pokrycie przewidzianych działań został skonstruowany w sposób niejasny, co utrudnia określenie czy zaplanowane środki będą wykorzystane w sposób efektywny.

Program został zaplanowany na 4 miesiące. Warto byłoby zastanowić się nad możliwością kontynuowania programu w kolejnych latach.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt polityki zdrowotnej dotyczący przywracania sprawności psychoruchowej kobiet po zabiegu mastektomii. Budżet przeznaczony na realizację programu to ok. 10 000 zł, zaś okres realizacji to wrzesień-grudzień 2015r.



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej odnosi się do udzielania świadczeń rehabilitacyjnych u kobiet po przeprowadzonym zabiegu mastektomii, mających poprawić stan ich zdrowia oraz jakość życia.

W projekcie w sposób ogólny został przedstawiony problem zdrowotny. Warto byłoby rozszerzyć ta część o opis zabiegu mastektomii z limfadenektomią pachową oraz jej konsekwencji dla zdrowia pacjentki.

W projekcie wskazano dane epidemiologiczne dotyczące zachorowalności i zgonów na raka piersi w powiecie mikołowskim. W latach 2001-2011 odnotowano 305 zachorowań, z czego 42% pacjentek zmarło.

W projekcie zamieszczono również dane dotyczące zachorowań z podziałem na wiek kobiet. Na podstawie zamieszczonej tabeli nie jest możliwe określenie za jaki okres dane zostały w niej przedstawione. Dodatkowo brak przejrzystości potęguje fakt, że według danych GUS za 2013r. liczba kobiet ogółem zamieszkujących powiat mikołowski w wieku np. 30-34 lata wynosiła ok. 4 000. Według danych przedstawionych w projekcie liczba kobiet w tym wieku chorujących na nowotwory wyniosła ponad 3 000, co stanowi ok. 75% , co może budzić wątpliwości wobec powyższych danych dotyczących chorobowości raka piersi w powiecie.

Podobne programy dotyczące rehabilitacji kobiet po mastektomii były już realizowane na terenie powiatu. Zatem wyniki z realizacji wcześniejszych programów mogą stanowić rzetelne uzasadnienie dla celowości realizacji przedmiotowego programu polityki zdrowotnej. Ponadto warto byłoby przedstawić dane dotyczące liczby kobiet, które wzięły w nich udział oraz wskazać liczbę ogólnie wykonywanych zabiegów mastektomii w powiecie.

Cele i efekty programu

W projekcie wskazano cel główny, którym jest zwiększenie dostępności do kompleksowej rehabilitacji po zabiegu mastektomii. Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe, które dotyczą poprawy stanu psychoruchowego pacjentki, poprawy ogólnokondycyjnej kobiet, profilaktyki przeciwobrzękowej oraz uświadamiania kobiet o powikłaniach związanych z zabiegiem mastektomii. Dwa ostatnie cele szczegółowe przedstawiają działania możliwe do zrealizowania i powinny zostać przeformułowane.

Oczekiwane efekty wskazane w projekcie to poprawa psychoruchowa pacjentek objętych programem, poprawa ogólnokondycyjna kobiet oraz poprawa świadomości kobiet w zakresie profilaktyki przeciwobrzękowej. Efekty te pozostają spójne z postawionymi w projekcie celami.

W projekcie nie przedstawiono mierników efektywności. Należy pamiętać, że mierniki powinny odpowiadać efektom programu i powinny umożliwiać określenie w jaki sposób prowadzone działania wpłynęły na zdrowie mieszkańców. W omawianym projekcie miernikami efektywności mogą być: liczba udzielonych świadczeń medycznych w odniesieniu do sytuacji przed prowadzeniem programu, ocena stanu ruchowego przed i po przeprowadzeniu rehabilitacji oraz ocena stanu wiedzy kobiet i umiejętność zmniejszenia dolegliwości związanych z obrzękiem limfatycznym przed i po prowadzeniu działań edukacyjnych i rehabilitacyjnych.

Populacja docelowa

Adresatami programu są mieszkanki powiatu mikołowskiego, które otrzymały skierowanie na rehabilitację po mastektomii. Programem planuje się objąć 30 kobiet.

W projekcie nie przedstawiono ogólnej populacji kobiet zamieszkujących powiat mikołowski oraz liczby kobiet, które rocznie są poddawane zabiegowi mastektomii i które mogą skorzystać z rehabilitacji po mastektomii w ramach kontraktu z NFZ.

Dodatkowo warto byłoby wskazać, na podstawie poprzednich edycji programu, liczbę osób, które mogą wymagać rehabilitacji, tak, aby możliwe było określenie, czy zaplanowana w projekcie liczba interwencji jest wystarczająca.

Interwencja

Na interwencję w programie będą składać się masaże (limfatyczny oraz pneumatyczny) oraz gimnastyka (na sali gimnastycznej oraz w wodzie). Dodatkowo przed zajęciami będą prowadzone z uczestniczkami programu zajęcia edukacyjne na temat profilaktyki przeciwobrzękowej. Zostanie im również przedstawiony instruktaż automasażu w celu nabycia umiejętności ograniczania obrzęku limfatycznego.

Jednakże, aby zaplanowane interwencje miały charakter kompleksowy warto byłoby rozważyć włączenie działań takich jak taping (naklejanie nierozciągliwego lub elastycznego plastra) i pielęgnacja skóry.

Zgodnie z rekomendacjami rehabilitacja może wpływać na poprawę stanu fizycznego i psychicznego, a także na zwiększenie odsetka kobiet wracających do pracy. Jednak jak wynika z opinii eksperta klinicznego 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).

Warto zauważyć, że z opinii eksperta klinicznego wynika, że rehabilitacja psychofizyczna jest finansowana ze środków NFZ, jednak kontrakty są niskie i limitowane. Dlatego też samorządowe programy polityki zdrowotnej z zakresu rehabilitacji kobiet po amputacji piersi mogą stanowić uzupełnienie obecnych świadczeń.

W projekcie przedstawione są informacje na temat prowadzenia przez ZUS programów rehabilitacyjnych dla kobiet po zabiegu mastektomii. Skorygować jednak należy, że w ramach programu prowadzonego przez ZUS od 2010 r. na rehabilitację leczniczą mogą zostać skierowane osoby przebywające na zwolnieniu lekarskim, osoby pobierające świadczenie rehabilitacyjne lub okresową rentę z tytułu niezdolności do pracy, jak również osoby pracujące, które są zagrożone całkowitą lub częściową niezdolnością do pracy. Podstawą skierowania na rehabilitację jest orzeczenie lekarza orzecznika ZUS, które jest wydawane m.in. na wniosek lekarza leczącego pacjenta.

Monitorowanie i ewaluacja

W ramach monitorowania i ewaluacji zaplanowano jedynie ocenę jakości udzielanych świadczeń, poprzez rozprowadzenie wśród pacjentek anonimowej ankiety.

Należałoby również dokonać oceny zgłaszalności do programu oraz oceny efektywności podjętych działań.

Ocena zgłaszalności do programu może zostać przeprowadzona poprzez określenie liczby osób, które wzięły udział w programie w odniesieniu do populacji docelowej, liczby osób,

które nie zostały zakwalifikowane do programu z powodu przeciwwskazań lekarskich lub zrezygnowały z udziału w programie.

Ocena efektywności prowadzonych działań może zostać przeprowadzona z wykorzystaniem mierników efektywności, poprzez ocenę psychoruchową pacjentek przed i po przeprowadzeniu rehabilitacji, ocenę jakości życia pacjentek przed i po rehabilitacji oraz sprawdzenie stanu wiedzy pacjentek przed i po poprowadzeniu działań edukacyjnych.

Warunki realizacji

W projekcie nie wskazano sposobu wyboru realizatora, który powinien zostać wyłoniony w ramach otwartego konkursu ofert. Nie wskazano jednak kompetencji, jakie musi spełniać personel realizujący działania zaplanowane w programie, co wymagałoby uzupełnienia.

W projekcie nie określono sposobu zapraszania pacjentek do programu oraz sposobu zakończenia uczestnictwa. Dodatkowo w ramach kwalifikacji do rehabilitacji, pacjentka powinna posiada aktualne skierowanie od lekarza.

W ramach programu zaplanowano prowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej na terenie powiatu. Dodatkowo warto byłoby rozważyć informowanie kobiet poprzez zakłady pracy oraz propagowanie programu na lokalnych imprezach kulturalnych, czy też podczas ogłoszeń parafialnych, aby dotrzeć z komunikatem do wszystkich potencjalnych adresatek programu.

Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 9 999,80 zł. W programie nie wskazano kosztów prowadzenia kampanii informacyjnej, co wymagałoby korekty. Dodatkowo zastrzeżenie budzi sposób oszacowania kosztów związanych z biletami na basen, które zostały przeliczone dla 20 osób, nie zaś, jak wskazano w projekcie, 30 kobiet.

Należy jednocześnie dodać, że tabela z kosztami została przygotowana w sposób niedokładny. Wartości, w niektórych komórkach są niemożliwe do zidentyfikowania, w niektórych przypadkach wartości w nich podane są niezrozumiałe. Powyższe błędy mogą skutkować powstaniem rozbieżności w oszacowaniach.

Warto zauważyć, że program jest przewidziany łącznie na 4 miesiące. W przypadku zaplanowanych działań dla 30 kobiet z powiatu mikołowskiego okres trwania programu wydaje się optymalny, natomiast warto byłoby zastanowić się nad kontynuowaniem działań w latach następnych.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym u kobiet w Polsce. Według Krajowego Rejestru Nowotworów w 2006 roku stwierdzono w Polsce 13 322 nowych zachorowań na raka piersi, zaś standaryzowany współczynnik zachorowalności wyniósł w 2006 roku 44,2/100 000.

Jednym ze sposobów leczenia raka piersi jest leczenie chirurgiczne, które polega na wycięciu guza (w różnym marginesie tkanek zdrowych) połączone z wycięciem regionalnych węzłów chłonnych (w przypadku raka piersi węzłów pachowych). W ramach tego leczenia wyróżnia się m.in: amputację prosta piersi, zmodyfikowana radykalna mastektomię oraz radykalną mastektomię.

Chirurgia, chemioterapia i radioterapia są podstawowymi metodami terapii. Każda z nich może wywołać swoistego rodzaju stres psychologiczny i fizyczny. Jego konsekwencją są

zaburzenia emocjonalne oraz zmiany w zachowaniu i stylu życia, w obrazie siebie itp. Leczenie onkologiczne jest procesem złożonym i długotrwałym. Pacjentki obawiają się skutków ubocznych chemioterapii, radioterapii oraz tego, że ich ciało zostanie okaleczone. Leczenie wiąże się ze stresem wynikającym z całej procedury, a także z ubocznych skutków tego postępowania. W przypadku chorych na raka stosowane zabiegi stawiają ich na ogół w roli biernych odbiorców, co pogłębia w nich poczucie bezradności. Leczenie kojarzy się z dodatkowymi dolegliwościami, szpitalnym stresem, niekorzystnymi zmianami w wyglądzie, utratą sił i bezradnością.

Leczenie chirurgiczne jest związane z konsekwencjami, które wpływają na jakość życia pacjentek. Są to zarówno aspekty fizyczne: ból pooperacyjny, możliwy obrzęk limfatyczny, ograniczona ruchomość kończyny po stronie operowanej oraz zmęczenie związane z intensywną rehabilitacją, jak i psychiczne: poczucie okaleczenia, wyobcowania, utrata symbolu kobiecości, atrakcyjności i macierzyństwa, które mogą być przyczyną silnego stresu i obniżenia nastroju.

Alternatywne świadczenia

W ramach świadczeń gwarantowanych wyodrębnia się rehabilitację specjalistyczną nie sklasyfikowaną odrębnie, która jest skierowana m.in. do kobiet po mastektomii. Rehabilitacja ta w prowadzona jest w sytuacjach, kiedy stan zdrowia pacjenta wymaga kompleksowej pomocy, a niemożliwe jest korzystanie przez pacjenta ze świadczeń w warunkach ambulatoryjnych. NFZ finansuje wyłącznie świadczenia medyczne związane z realizacją programu terapeutycznego w ramach tego rodzaju rehabilitacji. Rehabilitacja specjalistyczna nie sklasyfikowanej odrębnie wymaga pozytywnie zaopiniowanego przez konsultanta wojewódzkiego szczegółowego programu rehabilitacji.

Dodatkowo w ramach świadczeń gwarantowanych finansowana jest rehabilitacja w warunkach ambulatoryjnych, która obejmuje fizykoterapię, kinezyterapię oraz masaże

Ocena technologii medycznej

W opiniowanym projekcie poruszona została istotna kwestia, jaką jest przywracanie sprawności psychoruchowej kobiet po amputacji piersi. Jak wynika z opinii ekspertów działania te powinny być realizowane w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych przez NFZ. Jednak, ze względu na niskie finansowanie rehabilitacji psychoruchowej, samorządowe programy polityki zdrowotnej mogą stanowić uzupełnienie oferowanych świadczeń.

Zgodnie z opiniami 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).

Prowadzenie rehabilitacji psychofizycznej u po amputacji piersi jest interwencją poprawiającą jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość, zaś realizacja tego typu programów przynosi korzyści: dla pojedynczego uczestnika 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.

Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami klinicznymi rehabilitacja stanowi integralną część leczenia chorych na raka piersi. Wpływa ona nie tylko na poprawę stanu fizycznego

i psychicznego, ale także na zwiększenie odsetka kobiet, które wracają do pracy. Dodatkowo aktywność fizyczna uprawiana przez kobiety po leczeniu raka piersi podwyższa jakość życia.

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-441-125/2015, „Usprawnianie kobiet po mastektomii”, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy w zakresie rehabilitacji psychofizycznej kobiet po amputacji piersi – wspólne podstawy oceny”, luty 2013