



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 226/2017 z dnia 29 sierpnia 2017 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki**  
**przeciwobrzękowej dla osób po zabiegach z zakresu chirurgii**  
**onkologicznej zamieszkałych na terenie miasta Chorzów na lata**  
**2018-2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki przeciwobrzękowej dla osób po zabiegach z zakresu chirurgii onkologicznej zamieszkałych na terenie miasta Chorzów na lata 2018-2020” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii jaką jest przywracanie sprawności pacjentom po przebytej chorobie nowotworowej, u których występują objawy obrzęku limfatycznego. Dzięki swoim założeniom projekt może stanowić uzupełnienie świadczeń obecnie dostępnych. Należy jednak zwrócić uwagę na doprecyzowanie niektórych elementów projektu.

Postawione w projekcie cele należy zdefiniować zgodnie z zasadą SMART. Mierniki efektywności określono poprawnie.

W zakresie populacji docelowej należy uwzględnić także pacjentów chorujących na raka sromu oraz raka jajnika, jak również chłoniaka i czerniaka. Ponadto wydaje się zasadne przyjęcie odsetka osób potrzebujących działań programowych na 56% spośród pacjentów onkologicznych nie zaś jak założono w projekcie 30-40%.

Zaplanowane działania są zgodne z rekomendacjami i zostały opisane poprawnie.

Zaplanowane monitorowanie wymaga doprecyzowania w zakresie oceny zgłaszalności. Ewaluacja została opisana prawidłowo.

Budżet nie budzi zastrzeżeń. Należy mieć jednak na uwadze jego ewentualną aktualizację, po uzyskaniu dofinansowania z OW NFZ.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt polityki zdrowotnej dotyczący przywracania sprawności po zabiegach chirurgii onkologicznej. Budżet przeznaczony na realizację programu to ok. 153 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2018-2020.

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

W opisie problemu zdrowotnego przedstawiono mechanizm funkcjonowania układu limfatycznego, jak również odniesiono się do przyczyn powstawania obrzęku limfatycznego, w tym chorób nowotworowych, a także do jego konsekwencji zdrowotnych.

Program realizuje priorytet zdrowotny: rozwój opieki długoterminowej, ze szczególnym uwzględnieniem kompensowania utraconej sprawności oraz pośrednio priorytet: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu: nowotworów złośliwych, należących do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

Projekt programu zawiera szczegółowy opis sytuacji epidemiologicznej w omawianym zakresie, w którym odniesiono się do 4 rodzajów nowotworów: raka sutka, raka szyjki macicy, raka trzonu macicy, raka prostaty. W projekcie nie wskazano uzasadnienia dla wyboru tych rodzajów nowotworów, co należy uzupełnić. Należy także pokreślić, że obrzęk limfatyczny dotyczy także innych nowotworów poza wskazanymi np. chłoniaka, czerniaka czy raka jajnika.

Zgodnie z informacjami przedstawionymi w projekcie w 2014 r. w województwie śląskim, 73 kobiety zachorowały na nowotwory złośliwe gruczołu piersiowego oraz macicy, natomiast 61 mężczyźn zachorowało na raka prostaty. Wskaźnik umieralności z powodu nowotworów złośliwych piersi w województwie śląskim był w 2014 r. najwyższy w Polsce i stanowił 14,4% wszystkich zgonów mieszkank Śląska.

W projekcie programu odniesiono się także do map potrzeb zdrowotnych w Zakresie Onkologii wnioskując, iż do roku 2029 w województwie śląskim liczba nowych przypadków nowotworów złośliwych piersi zwiększy się o ok. 8%, natomiast nowotworów macicy o ok. 30%. W przypadku raka gruczołu krokowego prognozy epidemiologiczne przewidują wzrost zachorowań o ponad 20%.

### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest poprawa stanu zdrowia chorych po operacjach onkologicznych z zagrożeniem wystąpienia obrzęku limfatycznego, zamieszkałych na terenie miasta Chorzów. Cel główny został zdefiniowany w sposób ogólny i trudny do zmierzenia, co warto poprawić. Dodatkowo określono 5 celów szczegółowych. Cele szczegółowe powinny stanowić uzupełnienie głównego założenia programu. W przedstawionym projekcie programu powielono sformułowania celów szczegółowych z oczekiwanymi efektami programu, co należy skorygować. Celem szczegółowym jest np. zwiększenie świadomości dotyczącej pielęgnacji skóry, a efektem: zwiększenie świadomości w zakresie profilaktyki przeciwobrzękowej. Należy podkreślić, że wszystkie cele powinny zostać sformułowane zgodnie z zasadą SMART, według której cel główny powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. W przesłanym projekcie w sposób właściwy odniesiono się natomiast do mierników efektywności działań podejmowanych w ramach programu. Przedstawione mierniki efektywności wydają się być adekwatne do postawionych celów. Należy jednak pamiętać, iż dopiero uzyskana zmiana w zakresie ocenianych mierników przed oraz po okresie realizacji programu, będzie stanowić o wadze uzyskanego efektu programu.

### Populacja docelowa

Do udziału w programie zostaną zaproszone osoby zamieszkujące miasto Chorzów, u których zachodzi ryzyko wystąpienia lub występuje obrzęk limfatyczny do okresu 1 roku czasu od momentu przeprowadzenia operacji z zakresu chirurgii onkologicznego w przebiegu raka sutka, trzonu i szyjki macicy lub gruczołu krokowego.

Zgodnie z danymi przedstawionymi w projekcie, Chorzów jest obecnie zamieszkiwany przez 103 300 osób. Dane te pozostają zbliżone do danych GUS.. Na podstawie danych Krajowego Rejestru Nowotworów oszacowano, iż roczna liczba zachorowań na ww. jednostki chorobowe w Chorzowie

wynosi ok. 140 osób rocznie, z kolei problemem obrzęku limfatycznego zagrożonych jest 30-40% chorych. Do udziału w programie zaproszonych zostanie zatem rocznie 66 osób. W projekcie nie wskazano na jakiej podstawie przyjęto ww. wartości procentowe. Dokładne określenie liczby pacjentów cierpiących z powodu obrzęku limfatycznego jest niezwykle trudne. Wynika to z faktu, że dane epidemiologiczne bazują głównie na niewielkich wybranych grupach dotkniętych specyficznymi chorobami, jak np. rak piersi. Bardzo niewiele wiadomo jest natomiast o całkowitej liczbie osób dotkniętych obrzękiem limfatycznym biorąc pod uwagę złożoność jego etiologii i rozproszenie pacjentów w palcówkach zajmujących się leczeniem różnych schorzeń, w tym chorobami onkologicznymi.

US National Cancer Institute podaje, że obrzęk limfatyczny może się pojawić tak naprawdę po każdym leczeniu nowotworowym (niezależnie od lokalizacji nowotworu). 80% pacjentów doświadcza obrzęku limfatycznego w ciągu 3 lat od wykonania u nich zabiegu operacyjnego, w pozostałej grupie osób obrzęk rozwija się zgodnie ze wskaźnikiem 1% rocznie. Należy jednak wskazać, że dane dot. współczynników zachorowalności oraz chorobowości są niespójne głównie ze względu na różnice w rozpoznaniu, różne cechy badanych pacjentów, a także nieodpowiednią kontrolę pacjenta w kontekście opóźnionego rozwoju obrzęku. W doniesieniach światowych występowanie obrzęku limfatycznego jako powikłania zabiegu operacyjnego jest bardzo zróżnicowane i waha się od 8-56% w 2 letnim okresie obserwacji.

Na podstawie powyższych danych można wnioskować, iż grupa docelowa wskazana w projekcie do uczestnictwa w programie wpisuje się grupę osób leczonych na nowotwory zagrożone wystąpieniem obrzęku limfatycznego. Sugeruje się jednak poszerzenie grupy docelowej także o kobiety chorujące na raka sromu oraz raka jajnika, jak również chłoniaka i czerniaka. Interwencja

W ramach przesłanego projektu programu planuje się przeprowadzenie działania z zakresu rehabilitacji onkologicznej. Zaplanowano 40 zabiegów fizjoterapeutycznych składających się z: manualnego drenażu limfatycznego, kompresoterapii z użyciem bandaży, kinezyterapii indywidualnej i pielęgnacji skóry. Ww. zestaw ćwiczeń fizjoterapeutycznych został opracowany na podstawie zaleceń Międzynarodowego Towarzystwa Limfologicznego w zakresie metody CDT (kompleksowa terapia udrażniająca, z ang. complex decongestive therapy).

Zgodnie z opracowanymi przez Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej zaleceniami postępowania diagnostycznoterapeutycznego w nowotworach złośliwych wnioskować można, iż rehabilitacja powinna stanowić standard opieki pacjentów leczonych z powodu chorób nowotworowych. Realizacja jej celów pozwala m.in. na: zmniejszenie ryzyka powikłań; zmniejszenie ryzyka nawrotu choroby i przedwczesnego zgonu.

W projekcie zaplanowano także działania edukacyjne, w ramach których przeprowadzony zostanie instruktaż w zakresie utrwalającego postępowania przeciwobrzękowego. W ramach programu zapewniono także wsparcie psychoonkologiczne.

Zgodnie z zaleceniami PTOK 2013 celem rehabilitacji psychicznej jest poprawa stanu psychicznego 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.

#### Monitorowanie i ewaluacja

W ramach projektu zaplanowano jego monitorowanie i ewaluację. Ocena zgłaszalności do programu zostanie określona na podstawie liczby osób objętych programem w danym roku kalendarzowym oraz w okresie 3 lat trwania programu. Należy jednak pamiętać, iż właściwa ocena zgłaszalności do programu dotyczy zarówno określenia liczby osób biorących udział w programie, jak również zaproszonych do udziału w planowanych działaniach lub rezygnujących z udziału w programie. Zasadnym jest, aby w ramach monitorowania, w sytuacji np. niskiej frekwencji, wprowadzić działania naprawcze np. w formie uzupełniającej akcji zapraszającej do udziału. Zasadnym jest także aby w przypadku osób nie pojawiających się regularnie i wg ustalonego planu na zajęciach rehabilitacyjnych, kontaktować się celem ustalenia przyczyny i przywrócenia (w miarę możliwości)

zaangażowania pacjenta. Należy zaznaczyć, że proces monitorowania uzasadnia modyfikacje, które wspierają realizację celów programu. Ocena jakości udzielonych świadczeń została opracowana poprawnie.

Ocena efektywności programu zostanie z kolei określona na podstawie liczby zdiagnozowanych obrzęków limfatycznych, liczby osób, u których zmniejszy się/ustąpi obrzęk, poziomu wiedzy określonej za pomocą badania ankietowego. Wskaźniki ewaluacji zostały opracowane prawidłowo.

#### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w otwartym konkursie ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Wskazano także warunki niezbędne do realizacji działań programowych.

W projekcie określono sposób kwalifikowania uczestników do programu oraz sposób zakończenia udziału w programie. Zaplanowano także kampanię informacyjną.

Łączny koszt realizacji programu został oszacowany na kwotę 153 000 zł (koszt roczny – 51 000 zł). Koszt jednostkowy określono na kwotę 769 zł (w tym koszt: konsultacji lekarskiej – 50 zł., psychologicznej – 15 zł, materiałów medycznych – 64 zł, 80 h ćwiczeń – 640 zł). Roczny koszt opracowania materiałów edukacyjnoinformacyjnych wyniesie 246 zł. Oszacowanie powyższy kosztów nie budzi wątpliwości.

Program ma być w całości finansowany z budżetu miasta Chorzów. Planuje się także złożenie wniosku o 40% dofinansowanie programu z budżetu Śląskiego OW NFZ. Po otrzymaniu decyzji dot. współfinansowania budżet powinien zostać zaktualizowany.

#### **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

##### Problem zdrowotny

Obrzęk limfatyczny to obrzęk tkanek wywołany zastojem chłonki, prowadzący do przewlekłego stanu zapalnego. Obrzęk chłonny po leczeniu przeciwnowotworowym jest jednym z najtrudniejszych zagadnień w rehabilitacji. Nie stanowi jedynie problemu estetycznego, ale może być przyczyną groźnych dla zdrowia i życia powikłań (stany zapalne, słońowacizna, niedowłady i porażenia oraz ryzyko rozwoju naczyniakomięsaka limfatycznego). Leczenie farmakologiczne jest nieskuteczne, a postępowanie chirurgiczne — trudne i ograniczone licznymi czynnikami. Najbardziej skuteczne są metody rehabilitacji, których jest stosunkowo dużo, a których poziom wiarygodności jest bardzo różny. Są one stosowane jako samodzielne techniki lub w połączeniu z innymi, co z reguły zwiększa poziom ich wiarygodności i skuteczności. Najbardziej uznaną i najczęściej stosowaną metodą postępowania jest kompleksowa terapia udrażniająca obejmująca ręczny drenaż chłonny, kompresjoterapię, ćwiczenia ruchowe

##### Alternatywne świadczenia

Rehabilitacja lecznicza finansowana ze środków publicznych realizowana jest na podstawie przepisów Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2013 poz. 1522). W przypadku pacjentów, u których stwierdzono nowotwór złośliwy realizowane są świadczenia ukierunkowane na przywrócenie sprawności narządu ruchu (m.in. usprawnienie kończyny górnej u chorych na raka piersi, masaże blizn i tkanek miękkich w obszarze leczonym). Refundacją nie jest objęte działanie pn. „kompleksowa terapia udrażniająca”. Refundacją są objęte m.in. kinezyterapia, a także drenaż limfatyczny wchodzące w skład ww. terapii, ale nie bandażowanie kompresyjne, pielęgnacja skóry czy też działania z zakresu edukacji zdrowotnej (w tym instruktaż postępowania przeciwobrzękowego).

Obecnie realizowany jest wieloletni program pod nazwą „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych” na lata 2016–2024, do którego priorytetów należą m.in.: „wsparcie procesu leczenia nowotworów”, który zakłada działania nakierowane na profilaktykę III fazy, czyli zahamowanie postępu choroby oraz ograniczanie powikłań.

Należy zaznaczyć, że dodatkowo rehabilitacja lecznicza w systemie stacjonarnym i ambulatoryjnym w następujących grupach schorzeń (w zakresie onkologii): schorzenia onkologiczne po leczeniu

nowotworu gruczołu piersiowego, realizowana jest w ramach prewencji rentowej ZUS. Od 2010 r. ZUS realizuje program dla kobiet po mastektomii. Niemniej jednak, zgodnie z informacją na stronie internetowej ZUS, w 2017 r. rehabilitacja w schorzeniach onkologicznych po leczeniu nowotworu gruczołu piersiowego nie jest realizowana w żadnym ośrodku na terenie woj. śląskiego.

#### Ocena technologii medycznej

Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej z 2013 r. rehabilitacja chorych na nowotwory powinna uwzględniać zasady polskiego modelu rehabilitacji – zakładające jej powszechność, wczesność, ciągłość oraz kompleksowość.

U chorych po zakończeniu leczenia przeciwnowotworowego zaleca się ćwiczenia fizyczne powinny uwzględniać deficyty czynnościowe, zainteresowania chorych, rodzaj i lokalizację nowotworu oraz metodę jego leczenia. Intensywność ćwiczeń powinna osiągać co najmniej 1000 kcal tygodniowo lub 150–400 kcal dziennie.

Najbardziej uznaną i najczęściej stosowaną metodą postępowania u chorych z obrzękiem chłonnym po leczeniu jest kompleksowa terapia udrażniająca obejmująca ręczny drenaż chłonny, kompresjoterapię, ćwiczenia ruchowe i higienę kończyny. Rehabilitacja chorych z ograniczeniami ruchomości stawów po leczeniu zaleca się stosowanie podstawowe metody zwiększania ruchomości (zwłaszcza ćwiczenia rozciągające, techniki terapii manualnej i torowania nerwowo-mięśniowego). Ćwiczenia rozciągające powinny być stosowane w formie statycznej i dynamicznej.

Osoby chore na nowotwory mogą i powinny uprawiać wszystkie rodzaje ćwiczeń fizycznych we wszystkich stadiach choroby oraz podczas stosowania różnych metod leczenia. Ćwiczenia powinny być wykonywane po zabiegu operacyjnym, w trakcie radio- i chemioterapii, zarówno profilaktycznie, jak i leczniczo oraz paliatywnie (w celu łagodzenia objawów). Powinny uwzględniać możliwości oraz sprawność i wydolność chorych.

Decyzja o zastosowaniu zabiegów fizykalnych lub masażu u osób leczonych z powodu chorób nowotworowych powinna być podjęta bardzo rozważnie i uwzględniać zarówno korzyści, jak i ryzyko. Decyzja o zastosowaniu fizykoterapii musi także uwzględniać czas po zakończeniu leczenia nowotworu. Przyjmuje się zazwyczaj 5 lat jako względnie bezpieczny okres, po upływie którego czynniki fizykalne mogą być stosowane u osób po leczeniu nowotworów złośliwych. R

Obowiązujące poglądy wskazują na możliwość stosowania rehabilitacji uzdrowiskowej w przypadku większości nowotworów dopiero po roku od zakończenia leczenia (w przypadku niektórych nowotworów nawet dopiero po 5 latach). Realizacja programów treningu fizycznego w warunkach uzdrowiskowych nie powinna budzić zastrzeżeń, to korzystanie z zabiegów przyrodoleczniczych musi być bardzo ostrożnie rozważone. Rehabilitacja chorych po leczeniu operacyjnym

Najskuteczniejszym sposobem zapobiegania powikłaniom po leczeniu jest wczesna rehabilitacja, która powinna być prowadzona przez cały czas pobytu chorego w szpitalu i obejmować fizjoterapię klatki piersiowej, ćwiczenia i zabiegi przeciwzakrzepowe, ćwiczenia utrzymujące poziom sprawności fizycznej oraz ćwiczenia samoobsługi.

W przypadku radioterapii i/lub chemioterapii należy wykonać nową ocenę czynnościową, taką jak przed zabiegiem operacyjnym. Rehabilitacja powinna być prowadzona w trakcie i po zakończeniu radioterapii, a jej cele i metody zależą od wskazań oraz okresu radioterapii. Zgodnie z przyjętymi standardami diagnoza powinna być kompleksowa i opracowana przez zespół specjalistów; powinny wynikać z niej szczegółowe wskazania, a także przeciwwskazania oraz ocena ryzyka powikłań, które należy uwzględnić podczas konstruowania programów pracy z chorym.

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

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: OT.441.212.2017 „Program profilaktyki przeciwozrzękowej dla osób po zabiegach z zakresu chirurgii onkologicznej zamieszkałych na terenie miasta Chorzów na lata 2018-2020” realizowany przez: miasto Chorzów, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu „Programy w zakresie rehabilitacji psychofizycznej kobiet po amputacji piersi – wspólne podstawy oceny” z lutego 2013. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 266/2017 z dnia 28 sierpnia 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki przeciwozrzękowej dla osób po zabiegach z zakresu chirurgii onkologicznej zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”