

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ¹⁾

z dnia2016 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu
rehabilitacji leczniczej

Na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793 i 1807), zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz. U. poz. 1522):

1) w § 4:

a) w pkt 3:

- lit. e otrzymuje brzmienie:

„e) kardiologiczną lub kardiologiczną telerehabilitację hybrydową,”

- dodaje się lit. g w brzmieniu:

„g) kardiologiczną w ramach opieki kompleksowej po zawale mięśnia sercowego.”

b) w pkt 4:

- lit. d otrzymuje brzmienie:

„d) kardiologiczną lub kardiologiczną telerehabilitację hybrydową,”

- dodaje się lit. e w brzmieniu:

„e) kardiologiczną w ramach opieki kompleksowej po zawale mięśnia sercowego.”

2) w § 7 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Wykaz kompleksowych świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji określa załącznik nr 5 do rozporządzenia.”

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Krzysztof Łanda

3) w załączniku nr 1:

a) w lp. 3 lit. e otrzymuje brzmienie:

	e) rehabilitacja kardiologiczna lub kardiologiczna telerehabilitacja hybrydowa	<p>1. Wymagania dotyczące personelu:</p> <ol style="list-style-type: none">1) lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii – równoważnik co najmniej ¼ etatu przeliczeniowego oraz2) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie kardiologii lub3) lekarz specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych z udokumentowanym 2- letnim doświadczeniem w kardiologii, lub4) lekarz specjalista w dziedzinie rehabilitacji w chorobach narządu ruchu lub rehabilitacji ogólnej, lub rehabilitacji, lub rehabilitacji medycznej, lub medycyny fizykalnej i balneoklimatologii, lub fizjoterapii i balneoklimatologii, lub balneoklimatologii i medycyny fizykalnej, lub balneologii, lub balneologii i medycyny fizykalnej, lub5) lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie rehabilitacji w chorobach narządu ruchu lub rehabilitacji ogólnej, lub rehabilitacji, lub rehabilitacji medycznej, lub medycyny fizykalnej i balneoklimatologii, lub6) lekarz, który ukończył co najmniej drugi rok specjalizacji w trakcie której lekarz może udzielać świadczeń. <p>2. Pozostały personel:</p> <ol style="list-style-type: none">1) specjalista fizjoterapii lub magister fizjoterapii – równoważnik co najmniej 1 etatu przeliczeniowego oraz2) fizjoterapeuta oraz3) fizjoterapeuta lub masażysta, oraz4) psycholog lub psycholog posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie psychologii klinicznej – równoważnik co najmniej ½ etatu przeliczeniowego,5) technik EKG lub pielęgniarka specjalista pielęgniarstwa kardiologicznego lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym z kardiologii lub po kursie specjalistycznym „wykonania i interpretacji zapisu elektrokardiograficznego” – równoważnik co najmniej 1 etatu przeliczeniowego, w przypadku realizacji kardiologicznej telerehabilitacji hybrydowej.

		<p>3. Wyposażenie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) gabinet kinezyterapii – wyposażenie wymagane w miejscu udzielania świadczeń gwarantowanych: <ol style="list-style-type: none"> a) wyposażenie sali kinezyterapii: stół rehabilitacyjny, drabinki rehabilitacyjne lub inne spełniające takie same funkcje, maty lub materace do kinezyterapii, b) cykloergometr lub bieżnia ruchoma – co najmniej 5 stanowisk; 2) inne warunki wymagane w miejscu udzielania świadczeń gwarantowanych: <ol style="list-style-type: none"> a) aparat EKG metodą Holtera, b) zestaw do wykonywania prób wysiłkowych (cykloergometr lub bieżnia), c) defibrylator, d) kardiomonitor, e) sala wypoczynkowa; 3) dodatkowe wyposażenie w przypadku realizacji świadczenia kardiologiczna telerehabilitacja hybrydowa: <ol style="list-style-type: none"> a) zestaw komputerowy z monitorem i drukarką wraz z oprogramowaniem umożliwiającym zaplanowanie, realizację, monitorowanie, weryfikację świadczenia oraz jego pełną dokumentację oraz archiwizację, b) system łączności umożliwiający werbalny kontakt z pacjentem, c) urządzenie peryferyjne udostępniane świadczeniobiorcy wykorzystujące sieć telefonii komórkowej i umożliwiające werbalny kontakt w każdym momencie procedury oraz sterowanie treningiem w zakresie umożliwiającym realizację formy ciągłej lub interwałowej, zdalną zmianę programu treningu, rejestrację i przesyłanie EKG oraz wartości ciśnienia tętniczego bez możliwości wpływu na wynik ze strony świadczeniobiorcy, d) w przypadku pacjentów wysokiego ryzyka, z kardiowerterem-defibrylatorem, stymulatorem desynchronizującym, - dostęp do systemu telemonitorowania funkcji terapeutycznych urządzeń wszczepialnych, e) fantom do nauki resuscytacji krążeniowo-oddechowej.
		<p>4. Inne warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) skierowanie na rehabilitację kardiologiczną jest wystawiane przez lekarza: <ol style="list-style-type: none"> a) oddziału kardiologii, b) oddziału kardiologii chirurgii, c) oddziału chorób wewnętrznych, d) poradni kardiologicznej, e) poradni rehabilitacyjnej, f) oddziału lub poradni dziecięcej - w przypadku skierowań dla dzieci; 2) czas trwania rehabilitacji kardiologicznej dla jednego świadczeniobiorcy jest ustalany indywidualnie przez lekarza ośrodka dziennego, wynosi jednak nie więcej niż 24 dni zabiegowe w okresie 90 dni kalendarzowych; 3) świadczenie kardiologiczna telerehabilitacja hybrydowa jest dwuetapową formą realizacji rehabilitacji kardiologicznej, która obejmuje: <ol style="list-style-type: none"> a) I okres w warunkach ośrodka lub oddziału dziennego trwający 5 dni obejmujący: <ul style="list-style-type: none"> - ocenę stanu klinicznego i optymalizację farmakoterapii (badanie lekarskie, uzupełnienie badań laboratoryjnych, EKG, echo serca), - ocenę wydolności fizycznej (próba wysiłkowa lub test korytarzowy, a w przypadku pacjentów z niewydolnością serca - test ergospiro), - sprawdzenie parametrów pracy terapeutycznych urządzeń wszczepialnych (stymulator serca, kardiowerter-defibrylator, stymulator resynchronizujący), - opracowanie indywidualnego programu monitorowanej telerehabilitacji,

		<ul style="list-style-type: none"> - szkoleniowe sesje treningowe zaplanowane indywidualnie dla każdego pacjenta według obowiązujących standardów; forma treningu domowego jest uzależniona od możliwości ewentualnego wykorzystania sprzętu rehabilitacyjnego posiadanego przez pacjenta (w szczególności cykloergometr, bieżnia, stepper, kije do Nordic Walking). W przypadku braku tego sprzętu proponowaną formą treningu jest trening marszowy, <p>b) II okres, którym jest kardiologiczna telerehabilitacja w warunkach domowych obejmujący 24 sesje treningowe zaplanowane indywidualnie dla każdego pacjenta według obowiązujących standardów w zależności od stanu klinicznego, trwające nie więcej niż 60 minut, obejmujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> - procedurę dopuszczenia do każdego treningu: wywiad, EKG, pomiar ciśnienia tętniczego krwi, pomiar masy ciała (pacjenci z niewydolnością serca), ocenę „alertów” z telemonitoringu urządzeń wszczepialnych (pacjenci wysokiego ryzyka z kardiowerterem-defibrylatorem, stymulatorem resynchronizującym) – pielęgniarka lub technik EKG, pod nadzorem lekarza, - sesję treningową zgodną z zaplanowaną w okresie I – pielęgniarka lub technik EKG, - procedurę zakończenia każdej sesji treningowej (wywiad, ocena w skali Borga, ocena osiągniętego tętna, EKG,) – pielęgniarka lub technik EKG oraz fizjoterapeuta, - podsumowanie sesji treningowej: wnioski co do kontynuacji i lub modyfikacji kolejnego treningu – lekarz lub fizjoterapeuta, - wizytę końcową po wykonanym cyklu 24 treningów obejmującą: ocenę stanu klinicznego i optymalizację farmakoterapii (badanie lekarskie, uzupełnienie badań laboratoryjnych, EKG), ocenę wydolności fizycznej (próba wysiłkowa i test korytarzowy, a w przypadku pacjentów z niewydolnością serca wysiłkowy test ergospiro); zalecenia dotyczące leczenia i stylu życia – lekarz, fizjoterapeuta oraz psycholog;
		<p>4) kwalifikacji do kardiologicznej telerehabilitacji hybrydowej dokonuje zespół terapeutyczny (w skład zespołu wchodzi: lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii, pielęgniarka lub technik EKG, fizjoterapeuta oraz psycholog) w oparciu o poniższe kryteria:</p> <p>a) pacjenci po zdarzeniach sercowo-naczyniowych, którzy zostali zakwalifikowani do II okresu wczesnej rehabilitacji kardiologicznej, z uwzględnieniem obowiązujących zasad kwalifikacji do rehabilitacji w warunkach ośrodka lub oddziału dziennego,</p> <p>b) pacjenci stabilni klinicznie co najmniej od tygodnia, a w przypadku pacjentów wysokiego ryzyka od 3 tygodni, u których nie występują:</p> <ul style="list-style-type: none"> - źle kontrolowane nadciśnienie tętnicze, - niepoddająca się leczeniu zatokowa tachykardia > 100/min., - złośliwe komorowe zaburzenia rytmu serca, - stały blok przedsionkowo-komorowy III stopnia, jeżeli upośledza istotnie tolerancję wysiłku, - wady serca wymagające korekty kardiochirurgicznej, - kardiomyopatia ze zwężeniem drogi odpływu, - niedokrwiennie obniżenie odcinka ST > 2mm w EKG spoczynkowym, - niewyrównana niewydolność serca, - ostre stany zapalne i niewyrównane choroby współistniejące, - powikłania pooperacyjne, - wyzwalane wysiłkiem: objawy niewydolności serca lub niedokrwienia serca, zaburzenia rytmu nadkomorowe i komorowe, zaburzenia przewodzenia przedsionkowo-komorowego i śródkomorowego, spadek ciśnienia tętniczego

		<p>> 20 mmHg, bradykardia, pogorszenie się tolerancji wysiłku w fazie I,</p> <ul style="list-style-type: none"> - inne sytuacje warunkujące konieczność realizacji pełnego programu wczesnej rehabilitacji kardiologicznej jedynie w warunkach ośrodka lub oddziału dziennego, <p>c) pacjenci, którzy wykazali się wiedzą teoretyczną oraz umiejętnościami praktycznymi w zakresie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - samooceny dolegliwości i objawów, które należy zgłosić osobie monitorującej telerehabilitację: bóle w klatce piersiowej, zasłabnięcia, kołatanie serca, przyrost masy ciała w krótkim czasie, duszność, obrzęki, - samooceny w trakcie rehabilitacji: ocena zmęczenia według skali Borga, ocena objawów niepokojących nakazujących modyfikację lub przerwanie treningów (bóle w klatce piersiowej, osłabienie, kołatanie serca, duszność), - pomiaru tętna, ciśnienia tętniczego, masy ciała, - zdolności do realizacji treningu fizycznego, - obsługi aparatury umożliwiającej realizację telerehabilitacji, <p>d) pisemna zgoda pacjenta na realizację przedmiotowego świadczenia w warunkach domowych;</p> <p>5) w przypadku pacjentów z niewydolnością serca, pomiar masy ciała i przesłanie wyniku bez możliwości wpływu na rezultat ze strony pacjenta,</p> <p>6) w przypadku niespełniania przez świadczeniobiorcę warunków kwalifikacji do kardiologicznej telerehabilitacji hybrydowej, świadczeniobiorca kontynuuje rehabilitację kardiologiczną w ośrodku lub oddziale dziennym.</p>
--	--	---

b) w lp. 4 lit. d otrzymuje brzmienie:

d) rehabilitacja kardiologiczna lub kardiologiczna telerehabilitacja hybrydowa	<p>1. Wymagania dotyczące personelu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii – równoważnik co najmniej ¼ etatu przeliczeniowego oraz 2) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie kardiologii lub 3) lekarz specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych z udokumentowanym 2-letnim doświadczeniem w kardiologii, lub 4) lekarz specjalista w dziedzinie rehabilitacji w chorobach narządu ruchu lub rehabilitacji ogólnej, lub rehabilitacji, lub rehabilitacji medycznej, lub medycyny fizykalnej i balneoklimatologii, lub fizjoterapii i balneoklimatologii, lub balneoklimatologii i medycyny fizykalnej, lub balneologii, lub balneologii i medycyny fizykalnej, lub 5) lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie rehabilitacji w chorobach narządu ruchu lub rehabilitacji ogólnej, lub rehabilitacji, lub rehabilitacji medycznej, lub medycyny fizykalnej i balneoklimatologii, lub 6) lekarz, który ukończył co najmniej drugi rok specjalizacji w trakcie której lekarz może udzielać świadczeń. <p>2. Pozostały personel:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) specjalista w dziedzinie fizjoterapii lub magister fizjoterapii; 2) fizjoterapeuta oraz 3) fizjoterapeuta lub masażysta; 4) pielęgniarka - równoważnik co najmniej 0,6 etatu przeliczeniowego na 1 łóżko – w tym równoważnik 1 etatu dla pielęgniarki po ukończeniu kursu specjalistycznego;
--	---

		<p>„resuscytacja krążeniowo-oddechowa” lub „wykonanie i interpretacja zapisu elektrokardiograficznego” lub będącej w trakcie ich realizacji;</p> <p>5) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami szpitalnymi);</p> <p>6) psycholog lub psycholog posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie psychologii klinicznej;</p> <p>7) osoba, która:</p> <p>a) rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie dietetyki obejmujące co najmniej 1630 godzin kształcenia w zakresie dietetyki i uzyskała tytuł licencjata lub dodatkowo rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie dietetyki obejmujące co najmniej 1220 godzin w zakresie dietetyki i uzyskała tytuł magistra,</p> <p>b) ukończyła studia wyższe na kierunku dietetyka, zgodnie ze standardami kształcenia określonymi w odrębnych przepisach i uzyskała tytuł licencjata lub magistra na tym kierunku,</p> <p>c) rozpoczęła przed dniem 1 października 2007 r. studia wyższe w specjalności dietetyka obejmujące co najmniej 1784 godziny kształcenia w zakresie dietetyki i uzyskała tytuł licencjata lub magistra,</p> <p>d) rozpoczęła przed dniem 1 października 2007 r. studia wyższe na kierunku technologia żywności i żywienie człowieka o specjalności żywienie człowieka i uzyskała tytuł licencjata lub magistra lub magistra inżyniera na tym kierunku,</p> <p>e) ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy dietetyka lub dyplom potwierdzający kwalifikacje zawodowe w zawodzie dietetyk,</p>
		<p>f) ukończyła przed dniem wejścia w życie rozporządzenia technikum lub szkołę policealną i uzyskała tytuł zawodowy technika technologii żywienia w specjalności dietetyka – uczestniczy w realizacji programu edukacyjnego;</p> <p>8) technik EKG lub pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa kardiologicznego lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym z kardiologii lub po kursie specjalistycznym „wykonanie i interpretacja zapisu elektrokardiograficznego – równoważnik co najmniej 1 etatu przeliczeniowego - dodatkowo w przypadku realizacji kardiologicznej telerehabilitacji hybrydowej.</p> <p>3. Wyposażenie wymagane w lokalizacji:</p> <p>1) gabinet kinezyterapii:</p> <p>a) stół do pionizacji,</p> <p>b) balkonik rehabilitacyjny,</p> <p>c) kule i laski rehabilitacyjne,</p> <p>d) sala do treningów interwałowych (cykloergometr lub bieżnia, nie mniej niż 1 na 10 świadczeniobiorców);</p> <p>2) pozostałe wyposażenie:</p> <p>a) defibrylator,</p> <p>b) aparat EKG,</p> <p>c) aparat EKG metodą Holtera,</p> <p>d) zestaw do prób wysiłkowych (bieżnia lub cykloergometr),</p> <p>e) aparat USG z Dopplerem (echokardiografia).</p> <p>3) dodatkowe wyposażenie w przypadku realizacji świadczenia kardiologiczna telerehabilitacja hybrydowa:</p> <p>a) zestaw komputerowy z monitorem i drukarką wraz z oprogramowaniem umożliwiającym zaplanowanie,</p>

		<p>realizację, monitorowanie, weryfikację świadczenia oraz jego pełną dokumentację oraz archiwizację,</p> <p>b) system łączności umożliwiający werbalny kontakt z pacjentami,</p> <p>c) urządzenie peryferyjne udostępniane świadczeniobiorcy wykorzystujące sieć telefonii komórkowej i umożliwiające werbalny kontakt w każdym momencie procedury oraz sterowanie treningiem w zakresie umożliwiającym realizację formy ciągłej lub interwałowej, zdalną zmianę programu treningu, rejestrację i przesyłanie EKG oraz wartości ciśnienia tętniczego bez możliwości wpływu na wynik ze strony świadczeniobiorcy,</p> <p>d) w przypadku pacjentów wysokiego ryzyka, z kardiowerterem-defibrylatorem, stymulatorem desynchronizującym – dostęp do systemu telemonitorowania funkcji terapeutycznych urządzeń wszczepialnych,</p> <p>e) fantom do nauki resuscytacji krążeniowo – oddechowej.</p> <p>4. Inne warunki:</p> <p>1) skierowanie na rehabilitację kardiologiczną jest wystawiane przez lekarza:</p> <p>a) oddziału kardiologicznego lub kardiochirurgicznego, lub chorób wewnętrznych, lub pediatrycznego, lub poradni kardiologicznej lub poradni rehabilitacyjnej;</p> <p>2) świadczenie kardiologiczne telerehabilitacja hybrydowa jest realizowana dwuetapowo i obejmuje:</p> <p>a) I okres, o którym mowa w lp. 3 lit e, obejmuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ocenę stanu klinicznego i optymalizację farmakoterapii (badanie lekarskie, uzupełnienie badań laboratoryjnych, EKG),
		<ul style="list-style-type: none"> - ocenę wydolności fizycznej (próba wysiłkowa lub test korytarzowy, a w przypadku pacjentów z niewydolnością serca test ergospiro), - sprawdzenie parametrów pracy terapeutycznych urządzeń wszczepialnych (stymulator serca, kardiowerter-defibrylator, stymulator resynchronizujący), - opracowanie indywidualnego programu monitorowanej telerehabilitacji, - szkoleniowe sesje treningowe zaplanowane indywidualnie dla każdego pacjenta według obowiązujących standardów: forma treningu domowego będzie uzależniona od możliwości ewentualnego wykorzystania sprzętu rehabilitacyjnego posiadanego przez pacjenta (w szczególności cykloergometr, bieżnia, stepper, kije do Nordic Walking). W przypadku braku tego sprzętu proponowaną formą treningu jest trening marszowy, <p>b) II okres, o którym mowa w lp. 3 lit e, obejmuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> - procedurę dopuszczenia do każdego treningu: wywiad, EKG pomiar ciśnienia tętniczego krwi, pomiar masy ciała (pacjenci z niewydolnością serca), ocenę „alertów” z telemonitoringu urządzeń wszczepialnych (pacjenci wysokiego ryzyka z kardiowerterem-defibrylatorem, stymulatorem resynchronizującym) – pielęgniarzka lub technik EKG, pod nadzorem lekarza, - sesja treningowa zgodna z zaplanowaną w okresie I – pielęgniarzka lub technik EKG, - procedura zakończenia każdej sesji treningowej (wywiad, ocena w skali Borga, ocena osiągniętego

		<p>tętna, EKG,) – pielęgniarka lub technik EKG, fizjoterapeuta,</p> <ul style="list-style-type: none"> - podsumowanie sesji treningowej: wnioski co do kontynuacji lub modyfikacji kolejnego treningu – lekarz oraz fizjoterapeuta, - wizyta końcowa po wykonanym cyklu 24 treningów obejmująca: ocenę stanu klinicznego i optymalizację farmakoterapii (badanie lekarskie, uzupełnienie badań laboratoryjnych, EKG, echo serca), ocenę wydolności fizycznej (próba wysiłkowa i test korytarzowy, a w przypadku pacjentów z niewydolnością serca wysiłkowy test ergospiro), zalecenia dotyczące leczenia i stylu życia – lekarz, fizjoterapeuta oraz psycholog; <p>3) kwalifikacji do kardiologicznej telerehabilitacji hybrydowej dokonuje zespół terapeutyczny (w skład zespołu wchodzi: lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii, pielęgniarka lub technik EKG, fizjoterapeuta, psycholog) w oparciu o poniższe kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) pacjenci po zdarzeniach sercowo-naczyniowych, którzy zostali zakwalifikowani do II okresu wczesnej rehabilitacji kardiologicznej, z uwzględnianiem obowiązujących zasad kwalifikacji do rehabilitacji w warunkach stacjonarnych, b) pacjenci stabilni klinicznie co najmniej od tygodnia, a w przypadku pacjentów wysokiego ryzyka od 3 tygodni, u których nie występują: <ul style="list-style-type: none"> - źle kontrolowane nadciśnienie tętnicze, - nie poddająca się leczeniu zatokowa tachykardia > 100/min., - złośliwe komorowe zaburzenia rytmu serca, - stały blok przedsionkowo-komorowy III stopnia, jeżeli upośledza istotnie tolerancję wysiłku,
		<ul style="list-style-type: none"> - wady serca wymagające korekty kardiologicznej, - kardiomyopatia ze zwężeniem drogi odpływu, - niedokrwienne obniżenie odcinka ST >2mm w EKG spoczynkowym, - niewyrównana niewydolność serca, - ostre stany zapalne i niewyrównane choroby współistniejące, - powikłania pooperacyjne, - wyzwalane wysiłkiem: objawy niewydolności serca lub niedokrwienia serca, zaburzenia rytmu nadkomorowe i komorowe, zaburzenia przewodzenia przedsionkowo-komorowego i śródkomorowego, spadek ciśnienia tętniczego > 20 mmHg, bradykardia, pogorszenie się tolerancji wysiłku w fazie I, - inne sytuacje warunkujące konieczność realizacji pełnego programu wczesnej rehabilitacji kardiologicznej jedynie w warunkach stacjonarnych, c) pacjenci, którzy wykazali się wiedzą teoretyczną oraz umiejętnościami praktycznymi w zakresie: <ul style="list-style-type: none"> - samooceny dolegliwości i objawów, które należy zgłosić osobie monitorującej telerehabilitację (ból w klatce piersiowej, zasłabnięcia, kołatanie serca, przyrost masy ciała w krótkim czasie, duszność, obrzęki), - samooceny w trakcie rehabilitacji: ocena zmęczenia według skali Borga, ocena objawów niepokojących nakazujących modyfikację lub przerwanie treningów

		<p>(ból w klatce piersiowej, osłabienie, kołatanie serca, duszność),</p> <ul style="list-style-type: none"> - pomiaru tętna, ciśnienia tętniczego, masy ciała, - zdolności do realizacji treningu fizycznego, - obsługi aparatury umożliwiającej realizację telerehabilitacji, <p>d) pisemna zgoda pacjenta na realizację przedmiotowego świadczenia w warunkach domowych;</p> <p>4) w przypadku nie spełniania przez świadczeniobiorcę warunków kwalifikacji do kardiologicznej telerehabilitacji hybrydowej, świadczeniobiorca kontynuuje rehabilitację kardiologiczną w warunkach stacjonarnych.</p> <p>5) w przypadku pacjentów z niewydolnością serca, pomiar masy ciała i przesłanie wyniku bez możliwości wpływu na rezultat ze strony pacjenta.</p>
--	--	--

6) w załączniku nr 4 lp. 11-13 otrzymują brzmienie:

11	Rehabilitacja kardiologiczna z chorobami współistniejącymi	<p>1. Organizacja udzielania świadczeń:</p> <p>1) rehabilitacja kardiologiczna z chorobami współistniejącymi - usprawnianie przez 6 dni w tygodniu lub</p> <p>2) kardiologiczna telerehabilitacja hybrydowa z chorobami współistniejącymi - szkoleniowe sesje treningowe zaplanowane indywidualnie dla każdego pacjenta według obowiązujących standardów.</p> <p>2. Czas trwania:</p> <p>1) rehabilitacja kardiologiczna z chorobami współistniejącymi - do 5 tygodni bez przerwy lub</p> <p>2) kardiologiczna telerehabilitacja hybrydowa z chorobami współistniejącymi:</p> <p>a) okres I - 7-14 dni w warunkach stacjonarnych w zależności od stanu klinicznego pacjenta oraz</p> <p>b) okres II - odpowiednio 15-20 treningów (3-5 razy w tygodniu) w miejscu pobytu świadczeniobiorcy.</p> <p>W przypadku uzasadnionym względami medycznymi i koniecznością osiągnięcia celu leczniczego czas trwania rehabilitacji może zostać przedłużony decyzją lekarza prowadzącego za pisemną zgodą dyrektora właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>3. Warunki przyjęcia:</p> <p>1) przyjęcie bezpośrednio po wypisie lub w ciągu 56 dni od wypisu z ośrodka leczenia ostrej fazy choroby;</p> <p>2) w przypadku wystąpienia, w okresie wymienionym w pkt 1, dodatkowych chorób lub powikłań skutkujących pobyt w innym oddziale lub szpitalu czas przyjęcia po wypisie z ośrodka leczenia ostrej fazy choroby może ulec wydłużeniu o czas pobytu w tym oddziale lub szpitalu.</p>
	lub kardiologiczna telerehabilitacja hybrydowa z chorobami współistniejącymi	

12	Rehabilitacja kardiologiczna lub kardiologiczna telerehabilitacja hybrydowa – kategoria I	<p>1. Organizacja udzielania świadczeń:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) rehabilitacja kardiologiczna – usprawnianie przez 6 dni w tygodniu lub 2) kardiologiczna telerehabilitacja hybrydowa – szkoleniowe sesje treningowe zaplanowane indywidualnie dla każdego pacjenta według obowiązujących standardów.
		<p>2. Czas trwania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) rehabilitacja kardiologiczna – do 3 tygodni bez przerwy lub 2) kardiologiczna telerehabilitacja hybrydowa: <ol style="list-style-type: none"> a) okres I - do 5 dni w warunkach stacjonarnych oraz b) okres II - 20 treningów (3-5 razy w tygodniu) w miejscu pobytu świadczeniobiorcy. <p>W przypadku uzasadnionym względami medycznymi i koniecznością osiągnięcia celu leczniczego czas trwania rehabilitacji może zostać przedłużony decyzją lekarza prowadzącego za pisemną zgodą dyrektora właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia.</p>
		<p>3. Warunki przyjęcia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) przyjęcie bezpośrednio po wypisie lub w ciągu 42 dni od wypisu z ośrodka leczenia ostrej fazy choroby; 2) w przypadku wystąpienia, w okresie wymienionym w pkt 1 dodatkowych chorób lub powikłań skutkujących pobytem w innym oddziale lub szpitalu czas przyjęcia po wypisie z ośrodka leczenia ostrej fazy choroby może ulec wydłużeniu o czas pobytu w tym oddziale lub szpitalu.
13	Rehabilitacja kardiologiczna lub kardiologiczna telerehabilitacja hybrydowa – kategoria II	<p>1. Organizacja udzielania świadczeń:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) rehabilitacja kardiologiczna - usprawnianie przez 6 dni w tygodniu lub 2) kardiologiczna telerehabilitacja hybrydowa – szkoleniowe sesje treningowe zaplanowane indywidualnie dla każdego pacjenta według obowiązujących standardów. <p>2. Czas trwania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) rehabilitacja kardiologiczna – do 2 tygodni bez przerwy lub 2) kardiologiczna telerehabilitacja hybrydowa: <ol style="list-style-type: none"> a) okres I - do 3-5 dni w warunkach stacjonarnych oraz b) okres II - 20 treningów (3-5 razy w tygodniu) w miejscu pobytu świadczeniobiorcy. <p>W przypadku uzasadnionym względami medycznymi i koniecznością osiągnięcia celu leczniczego czas trwania rehabilitacji może zostać przedłużony decyzją lekarza prowadzącego za pisemną zgodą dyrektora właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>3. Warunki przyjęcia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) przyjęcie bezpośrednio po wypisie lub w ciągu 28 dni od wypisu z ośrodka leczenia ostrej fazy choroby;

		2) w przypadku wystąpienia w okresie wymienionym w pkt. 1 dodatkowych chorób lub powikłań skutkujących pobytem w innym oddziale lub szpitalu czas przyjęcia po wypisie z ośrodka leczenia ostrej fazy choroby może ulec wydłużeniu o czas pobytu, w tym oddziale lub szpitalu.
--	--	--

5) dodaje się załącznik nr 5 w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2 Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym
D Y R E K T O R
Departamentu Prawnego
Anna Miszczyńska
radca prawny

kw

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.). Przedmiotowy projekt wprowadza rehabilitację kardiologiczną w ramach opieki kompleksowej po zawale mięśnia sercowego oraz kardiologiczną telerehabilitację hybrydową.

Rekomendacją nr 46/2016 z dnia 29 lipca 2016 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa opieka nad pacjentami po zawale mięśnia sercowego”, jako świadczenia gwarantowanego oraz Rekomendacją nr 80/2012 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 15 października 2012 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „hybrydowa rehabilitacja kardiologiczna” Prezes Agencji zarekomendował implementację powyższych świadczeń do wykazu świadczeń gwarantowanych.

~~Projekt rozporządzenia wprowadza nowy załącznik do rozporządzenia: „wykaz kompleksowych świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji”. Powyższy załącznik wprowadza nowe świadczenie gwarantowane: rehabilitację kardiologiczną w ramach opieki kompleksowej po zawale mięśnia sercowego.~~

Projekt rozporządzenia wprowadza świadczenie gwarantowane: kardiologiczną telerehabilitację hybrydową i określa warunki realizacji świadczenia dla oddziałów lub ośrodków dziennych oraz w warunkach stacjonarnych.

Opieka kompleksowa nad pacjentem po zawale mięśnia sercowego składa się z zabiegów kardiologii interwencyjnej, kompleksowej rehabilitacji, elektroterapii, specjalistycznej opieki kardiologicznej. Kompleksowa rehabilitacja kardiologiczna obejmuje interwencje edukacyjne, w tym dotyczące codziennych aktywności, porad dietetycznych, ćwiczenia fizyczne, interwencje psychologiczne oraz przestrzeganie farmakoterapii.

Wprowadzenie kompleksowej opieki nad pacjentem po zawale stanowi realizację rekomendacji nr 46/2016 z dnia 29 lipca 2016 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa opieka nad pacjentami po zawale mięśnia sercowego” jako świadczenia gwarantowanego. Implementacja powyższego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych jest zasadna zarówno z klinicznego jak i ekonomicznego punktu widzenia. Jeżeli po wykonaniu kosztownych zabiegów kardiologii interwencyjnej pacjent nie ma zapewnionych już mniej kosztownych świadczeń rehabilitacji kardiologicznej oraz konsultacji kardiologicznych jako kontynuacji leczenia, to wyniki zdrowotne w obserwacji długoterminowej (co najmniej 1 roku) nie są optymalne. Świadczy o tym wskaźnik śmiertelności 1-roczonej w tej grupie pacjentów, który w Polsce obecnie wynosi około 10%. W związku z powyższym, wprowadzenie opieki kompleksowej może przyczynić się do poprawy efektywności leczenia oraz potencjalnie zmniejszyć koszty odległe wynikające z np. z uniknięcia ponownych hospitalizacji. Dzięki kompleksowej i skoordynowanej opiece pacjent będzie miał zapewniony zabieg, rehabilitację, a w razie potrzeby kolejną wizytę kontrolną. Takie nowoczesne podejście do pacjenta jest nie tylko wygodniejsze dla niego samego, ale przyniesie o wiele lepsze efekty zdrowotne. Kryteriami doboru problemów zdrowotnych, dla których w pierwszej kolejności zostały przygotowane świadczenia opieki kompleksowej są przede wszystkim wskaźniki epidemiologiczne (w przypadku pacjentów po zawale istotnie wyższa niż w UE śmiertelność 1-rocza), dostępność do świadczeń, wielkość populacji docelowej oraz możliwość ograniczenia kosztów bezpośrednich i pośrednich. Założeniem pakietu kompleksowego jest zapewnienie pacjentom dostępu do świadczeń, które są niezbędne z punktu widzenia potrzeb klinicznych, a do których obecnie dostęp nie jest zapewniony na właściwym poziomie, tj. czas oczekiwania na realizację świadczeń jest zbyt długi lub niewielki odsetek pacjentów ma udzielane świadczenia. Pozostałe świadczenia, w przypadku których nie stwierdzono problemów z dostępnością, będą finansowane na dotychczasowych zasadach. Opieka kompleksowa nad pacjentem po zawale serca składa się z 4 modułów, tj.:

- zabiegów kardiologii interwencyjnej,
- kompleksowej rehabilitacji i edukacji,
- elektroterapii,
- specjalistycznej opieki kardiologicznej (obejmuje konsultacje z lekarzem kardiologiem).

Należy wskazać, iż świadczenie opieka kompleksowa po zawale mięśnia sercowego będzie realizowane w przypadku, gdy świadczeniodawca zapewni współpracę z podmiotem udzielającym świadczeń w zakresie kompleksowej opieki po zawale mięśnia sercowego w ramach leczenia szpitalnego oraz rehabilitacji leczniczej. W związku z powyższym konieczne jest również dokonanie zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 694, z późn. zm.) oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz. U. poz. 1522). Zmiany te powinny wejść w życie w tym samym terminie, aby zapewnić pełną realizację kompleksowej opieki obejmującej trzy zakresy świadczeń gwarantowanych. Planowany termin wejścia w życie rozporządzeń to 1 stycznia 2017 r.

Z uwagi na treść upoważnienia ustawowego zawartego w art. 31d ustawy brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do wydania rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu, tj. określenie warunków realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki kompleksowej nad pacjentami po zawale mięśnia sercowego.

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Krzysztof Łanda - Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Kamila Malinowska – Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia,(22) 6349553, k.malinowska@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 10.11.2016 r.</p> <p>Źródło: Art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 493</p>
--	--

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Obecnie opieka nad pacjentem po zawale serca w Polsce nie przebiega prawidłowo. Według Ogólnopolskiego Rejestru Ostrego Zespołu Wieńcowych w ciągu pół roku od zakończenia hospitalizacji związanej z wystąpieniem epizodu sercowo-naczyniowego umiera 5,5% pacjentów. W horyzoncie rocznym odsetek ten wzrasta do 9,4%. Należy zauważyć, że ryzyko wystąpienia zgonu po zawale jest wprost proporcjonalne do czasu, który upłynął od epizodu sercowo-naczyniowego. W ciągu roku od zawału około 38% wszystkich obserwowanych zgonów ma podłoże sercowo-naczyniowe.

Za jedną z głównych przyczyn wysokiej śmiertelności upatruje się brak właściwej opieki poszpitalnej, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi klinicznymi Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego dotyczących wtórnej prewencji zawałów serca, które wskazują na kluczowe elementy dalszego postępowania medycznego, obejmującego wizyty u specjalisty, rehabilitację oraz edukację prozdrowotną, dokończenie wszelkich interwencji związanych z ponowną hospitalizacją.

Obecnie pacjenci po przebytych zawale mięśnia sercowego mają bardzo ograniczony dostęp do opieki specjalisty oraz jakiegokolwiek rehabilitacji, co skutkuje złymi wynikami leczenia w dłuższym horyzoncie i zaprzepaszczeniem sukcesu pierwszej interwencji. Przeprowadzono analizę na śląskiej populacji chorych po zawale mięśnia sercowego, a wyniki analizy aproksymowano na populację ogólną Polski, w ten sposób definiując kluczowe składowe opieki kompleksowej.

Wykazano, że po wypisie chorego po zawale pierwszym jego kontaktem z ochroną zdrowia jest lekarz podstawowej opieki zdrowotnej. Natomiast zalecane kontrole u kardiologa w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej następują najwcześniej po 3 miesiącach od zakończenia hospitalizacji. Brak właściwego nadzoru nad pacjentem oraz niewłaściwa kontrola farmakoterapii może istotnie zwiększać ryzyko niekorzystnych zdarzeń sercowo-naczyniowych. Dalsza analiza wykazała również, iż u części pacjentów istnieje konieczność dokończenia procesu rewaskularyzacji.

Odsetek zabiegów angioplastyki w ramach II etapu w krajach zachodnich wynosi od 15% do 25%. Tym niemniej, biorąc pod uwagę trendy demograficzne, w tym szczególnie starzenie się polskiego społeczeństwa, należy założyć, że w perspektywie 10 lat zwiększy się liczba zabiegów angioplastyki wieńcowej przebiegających dwuetapowo.

Dane epidemiologiczne oraz wyniki analizy wskazują, że przy wypisie u około 15% chorych z przebytym zawałem występuje obniżona wartość frakcji wyrzutowej lewej komory (LVEF) $\leq 35\%$. W przypadku, gdy w badaniu kontrolnym wartość EF po 6-9 tygodniach nie wzrośnie, istnieją przesłanki do rozważenia wszczepiania kardiowertera defibrylatora (ICD) albo kardiowertera defibrylatora z funkcją desynchronizacji (CRT-D). Niemniej jednak u części pacjentów wartość EF poprawia się po wypisie ze szpitala, dlatego zalecana jest ponowna ocena EF w ciągu 3 miesięcy od wypisu za pomocą echokardiografii.

Odsetek pacjentów biorących udział w rehabilitacji kardiologicznej w Polsce wynosi około 23%, przy czym odsetek ten jest bardzo zróżnicowany między województwami. Dodatkowo należy zwrócić uwagę na wysoki odsetek pacjentów poddających się rehabilitacji kardiologicznej w trybie stacjonarnym i niewielki odsetek – w ambulatoryjnym/dziennym. W krajach Europy Zachodniej, w Stanach Zjednoczonych oraz Australii odsetek pacjentów po zawale serca biorących udział w rehabilitacji kardiologicznej waha się pomiędzy 30 a 50%.

Reasumując, leczenie pacjentów z zawałem serca nie powinno kończyć się wraz z zakończeniem hospitalizacji z powodu zawału. W tym celu należy wdrożyć postępowanie mające na celu podtrzymanie efektu terapeutycznego leczenia inwazyjnego oraz uchronić pacjentów przed wystąpieniem niekorzystnych zdarzeń w tym zgonu. Zmiana stylu życia, regularne stosowanie leków, kontrola czynników ryzyka, rehabilitacja kardiologiczna, pełna rewaskularyzacja mięśnia

sercowego, w niektórych przypadkach implantacja rozrusznika serca, kardiowertera/defibrylatora lub układu resynchronizującego serca są niezbędne, by zapobiec kolejnym incydentom sercowo-naczyniowym i zmniejszyć ryzyko zgonu w tej grupie chorych. Po wystąpieniu incydentu sercowo-naczyniowego długotrwałe przyjmowanie przepisanych leków ma podobne znaczenie dla zmniejszenia ryzyka ponownego incydentu niedokrwiennego jak kontynuowanie wysiłków w celu poprawy stylu życia.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, we współpracy z ekspertami kardiologami i rehabilitantami, przygotowała założenia programu kompleksowej opieki nad pacjentami po zawale serca, wykorzystując narzędzia EBM i HTA oraz doświadczenia międzynarodowe.

Program ma na celu poprawę jakości udzielanej opieki, zapewnienie jej ciągłości i kompleksowości w optymalnym w punktu widzenia klinicznego czasie. W założeniach kompleksowa opieka obejmuje: leczenie ostrej fazy zawału (zabieg inwazyjny lub leczenie zachowawcze), dalszą rewaskularyzację, elektroterapię oraz opiekę specjalisty i odpowiednią rehabilitację. Kolejne etapy leczenia następują w optymalnym dla pacjenta czasie i są zapewniane przez świadczeniodawcę. W uzasadnionych klinicznie przypadkach stosowane będzie leczenie kardiologiczne.

Oczekuje się, że program kompleksowej opieki nad pacjentem po zawale poprawi populacyjne długookresowe wyniki przeżycia, zwiększy też satysfakcję pacjentów i ich poczucie bezpieczeństwa. Ponadto w konsekwencji lepszej jakościowo opieki należy spodziewać się mniejszej częstości kosztownych powikłań, a także niższych kosztów społecznych wynikających z unikniętych zgonów, absencji chorobowych i rent inwalidzkich.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

W wielu krajach EU leczenie pacjentów po ostrym zespole wieńcowym (OZW), (w tym po zawale mięśnia sercowego) obejmuje wiele elementów poza leczeniem szpitalnym. Przykładowo Brytyjska Agencja Oceny Technologii medycznych, NICE, opracowała wytyczne oraz „ścieżki” postępowania z pacjentami po ostrych zespołach wieńcowych. Kluczowe założenia dotyczące wtórnej profilaktyki obejmują:

- 1) przedstawienie pacjentowi diagnozy, omówienie dalszych etapów leczenia oraz udzielenie porady dotyczącej wtórnej profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych na etapie szpitalnym;
- 2) farmakoterapię, wraz z monitorowaniem ciśnienia tętniczego oraz funkcji nerek, ocenę ryzyka występowania krwawień oraz ocenę funkcjonowania lewej komory serca;
- 3) porady dotyczące aktywności fizycznej i zmiany nawyków żywieniowych oraz rzucenia palenia.

Kompleksowa rehabilitacja kardiologiczna powinna być kierowana do wszystkich pacjentów po zawale serca niezależnie od wieku. Program powinien składać się z wielu interwencji, z których pacjenci powinni korzystać zgodnie z potrzebami zdrowotnymi. Dostępne formy rehabilitacji to rehabilitacja stacjonarna, środowiskowa i domowa. Przy wyborze formy rehabilitacji należy mieć na uwadze preferencje pacjentów oraz możliwość pogodzenia rehabilitacji z godzinami pracy, oraz możliwościami dojazdu pacjenta do ośrodka realizującego. Rehabilitacja kardiologiczna powinna rozpocząć się nie później niż w ciągu 10 dni od wypisu ze szpitala.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Świadczeniodawcy realizujących świadczenia lub ubiegający się o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej	Wszyscy posiadający zawarte umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z Narodowym Funduszem Zdrowia	Narodowy Fundusz Zdrowia, w tym 579 podmiotów leczniczych realizujących świadczenia	Udzielanie świadczeń kompleksowych będzie wyżej finansowane, co w przyszłości może pozwolić na rozbudowę infrastruktury oraz na podnoszenie jakości udzielanych świadczeń. Dodatkowo może się zwiększać liczba świadczeniodawców, co pozwoli na lepsze zabezpieczenie świadczeń.

Świadczeniobiorcy	Ok. 20 000 pacjentów w 1 roku finansowania do ok. 33 000 w 10 roku finansowania będzie korzystało ze świadczenia „rehabilitacja kardiologiczna”.	Narodowy Fundusz Zdrowia, Rekomendacja nr 80/2012 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 15 października 2012 r.	Zwiększenie dostępu do świadczeń
	Ok. 73 00 pacjentów z rozpoznaniem zawału serca hospitalizowanych na oddziałach kardiologii i kardiologii, i kardiologii,	Narodowy Fundusz Zdrowia, Rekomendacja nr 46/2016 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 29 lipca 2016 r.	

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie były prowadzone pre-konsultacje projektu rozporządzenia.

Konsultacje publiczne będą trwały 21 dni.

Skrócenie terminu konsultacji publicznych podyktowane jest faktem, iż konieczna jest jak najszybsza implementacja przedmiotowego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych. Jest ona zasadna zarówno z klinicznego jak i ekonomicznego punktu widzenia. Jeżeli po wykonaniu kosztownych zabiegów kardiologii interwencyjnej pacjent nie ma zapewnionych już mniej kosztownych świadczeń rehabilitacji kardiologicznej oraz konsultacji kardiologicznych, jako kontynuacji leczenia, to wyniki zdrowotne w obserwacji długoterminowej (co najmniej 1 roku) nie są optymalne. Świadczy o tym wskaźnik śmiertelności 1-roczej w tej grupie pacjentów, który w Polsce obecnie wynosi około 10%. Obecnie dostęp do świadczeń nie jest zapewniony na właściwym poziomie, tj. czas oczekiwania na realizację świadczeń jest zbyt długi lub niewielki odsetek pacjentów ma udzielane świadczenia. Planuje się termin wejścia w życie rozporządzenia na dzień 1 stycznia 2017 r., analogiczny jak rozporządzeń dotyczących kompleksowej opieki w zakresie leczenia szpitalnego i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Zatem ważny interes publiczny (zapewnienie pacjentom szybkiego dostępu do kompleksowej opieki) przemawia za skróceniem konsultacji publicznych.

W ramach konsultacji publicznych i opiniowania projekt został przesłany do zaopiniowania przez: Unię Metropolii Polskich, Związek Gmin Wiejskich RP, Związek Miast Polskich, Związek Powiatów Polskich, Federację Regionalnych Związków Gmin i Powiatów RP, Konwent Marszałków Województw, Związek Rzemiosła Polskiego, Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych, Rzecznika Praw Pacjenta oraz będzie konsultowany z:

- a) konsultantami krajowymi w wybranych dziedzinach medycyny,
- b) samorządami zawodowymi (Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Rada Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych),
- c) związkami zawodowymi oraz stowarzyszeniami reprezentującymi zawody medyczne (tj.: Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych, Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NZZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Związek Zawodowy Lekarzy Specjalności Chirurgicznych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pracowników Fizjoterapii, Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia, Kolegium Lekarzy Rodzinnych, Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce),
- d) stowarzyszeniami w ochronie zdrowia, w tym z tymi działającymi na rzecz pacjentów (tj.: Stowarzyszenie Menedżerów Ochrony Zdrowia, Stowarzyszenie Primum Non Nocere, Stowarzyszenie Unia Uzdrawisk Polskich, Federacja Pacjentów Polskich, Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej),
- e) towarzystwami naukowymi (tj.: Polskie Towarzystwo Chirurgii Naczyniowej Polskie Towarzystwo Onkologii i Hematologii Dziecięcej),
- f) instytutami badawczymi (tj.: Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi, Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu w Warszawie, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie, Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego, Instytut Matki i Dziecka w Warszawie, Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr med. Jerzego Nofera w Łodzi, Instytut Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu, Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie, Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie, Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie, Instytut Reumatologii im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w

Warszawie, Instytut Żywności i Żywienia im. prof. dr med. Aleksandra Szczygła w Warszawie, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny),

g) organizacjami pracodawców (tj.: Związek Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego – Organizacja Pracodawców w Gnieźnie, Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej, Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej – Organizacja Pracodawców, Pracodawcy RP, Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan, Ogólnopolski Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych, Związek Powiatowych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego, Gdański Związek Pracodawców, Związek Pracodawców Służby Zdrowia w Łodzi, Stowarzyszenie Szpitali Powiatowych Województwa Małopolskiego, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Ogólnopolski Związek Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, Ogólnopolski Związek Pracodawców Prywatnej Służby Zdrowia – Medycyna Prywatna, Konsorcjum Szpitali Wrocławskich, Polska Unia Szpitali Klinicznych),

h) Radę Działalności Pożytku Publicznego i Radę Dialogu Społecznego.

Projekt został przesłany do zaopiniowania Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego zgodnie z ustawą z dnia 6 maja 2005 r. o Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego oraz o przedstawicielach Rzeczypospolitej Polskiej w Komitecie Regionów Unii Europejskiej (Dz. U. poz. 759).

Ponadto projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z późn. zm.) oraz Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji zgodnie z § 52 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979 oraz z 2015 r. poz. 1063).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione – po ich zakończeniu w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)	
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem	0	5,4	6,9	8,4	8,6	8,8	9,7	9,8	9,9	10,0	11,0	88,5	
budżet państwa													
JST													
Narodowy Fundusz Zdrowia	0	5,4	6,9	8,4	8,6	8,8	9,7	9,8	9,9	10,0	11,0	88,5	
Saldo ogółem		-5,4	-6,9	-8,4	-8,6	-8,8	-9,7	-9,8	-9,9	-10,0	-11,0	-88,5	
budżet państwa													
JST													
Narodowy Fundusz Zdrowia		-5,4	-6,9	-8,4	-8,6	-8,8	-9,7	-9,8	-9,9	-10,0	-11,0	-88,5	

Źródła finansowania	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.
	Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia. Biorąc pod uwagę, iż pacjenci w zakresie rehabilitacji kardiologicznej mogą zostać objęci hybrydową telerehabilitacją kardiologiczną, koszty z perspektywy płatnika publicznego za rehabilitację hybrydową oszacowano na poziomie 65,8 mln zł, stąd należy spodziewać się obniżenia kosztów za świadczenia realizowane w zakresie rehabilitacji kardiologicznej.

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Zmiany zaproponowane w przedmiotowym projekcie będą w całości sfinansowane z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, w ramach środków przeznaczonych na finansowanie rehabilitacji leczniczej.</p> <p>Projektowana regulacja będzie miała wpływ na budżet płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia. Realizacja świadczeń rehabilitacji kardiologicznej będzie wymagała dodatkowych 88,5 mln zł w perspektywie 10 lat realizacji programu. Koszty będą stopniowo narastały w kolejnych latach, od 5,4 mln zł w 1 roku realizacji do 11,0 mln w 10 roku realizacji programu. Prognozowany wzrost kosztów związany jest ze zwiększaniem się odsetka pacjentów poddawanych rehabilitacji kardiologicznej. Dodatkowo przyjęto założenie, że zmniejszać się będzie odsetek pacjentów rehabilitowanych stacjonarnie na korzyść rehabilitacji w ośrodkach dziennych oraz telerehabilitacji.</p> <p>Przyjęto założenie, że taryfy dla świadczeń rehabilitacji kardiologicznej, realizowanych w ramach opieki kompleksowej, zostaną powiększone o 10% w przypadku, gdy rehabilitacja rozpocznie się przed upływem 14 dni od wypisu ze szpitala po hospitalizacji związanej z zawałem serca. Odsetek pacjentów poddawanych rehabilitacji kardiologicznej w scenariuszu prognozowanym przyjęto na poziomie 30% w 1 roku finansowania i założono jego stopniowy wzrost do 50% w 10 roku finansowania programu. W scenariuszu istniejącym przyjęto odpowiednio odsetek pacjentów poddawanych rehabilitacji kardiologicznej na 23% w 1 roku finansowania oraz 32% w 10 roku.</p> <p>Koszt inkrementalny należy odnosić do budżetu przeznaczonego na realizację rehabilitacji kardiologicznej dla pacjentów po zawale. Budżet ten oszacowano przy wykorzystaniu danych Narodowego Funduszu Zdrowia oraz rejestru AMI-PL dla roku 2013, następnie wyniki ekstrapolowano na kolejne lata analizy.</p>
--	--

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Czas w latach od wejścia w życie zmian		Skutki						Łącznie (0-10)
		0	1	2	3	5	10	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
	(dodaj/usuń)							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.
--	--

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

X nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

tak
 nie
 X nie dotyczy

zmniejszenie liczby dokumentów
 zmniejszenie liczby procedur
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

zwiększenie liczby dokumentów
 zwiększenie liczby procedur
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.

tak
 nie
 X nie dotyczy

Komentarz:

Brak.

9. Wpływ na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia mogą spowodować wzrost zatrudnienia w sektorze.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne:

demografia
 mienie państwowe

informatyzacja
 X zdrowie

Omówienie wpływu

Implementacja świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych jest zasadna zarówno z klinicznego jak i ekonomicznego punktu widzenia. Jeżeli po wykonaniu kosztownych zabiegów kardiologii interwencyjnej pacjent nie ma zapewnionych już mniej kosztownych świadczeń rehabilitacji kardiologicznej oraz konsultacji kardiologicznych jako kontynuacji leczenia, to wyniki zdrowotne w obserwacji długoterminowej (co najmniej 1 roku) nie są zadowalające. Świadczy o tym wskaźnik śmiertelności 1-roczonej w tej grupie pacjentów, który w Polsce obecnie wynosi około 10%.

W związku z powyższym, wprowadzenie opieki kompleksowej może przyczynić się do poprawy efektywności leczenia oraz potencjalnie zmniejszyć koszty odległe wynikające z np. z uniknięcia ponownych hospitalizacji. Dzięki kompleksowej i skoordynowanej opiece pacjent będzie miał zapewniony zabieg, rehabilitację, a w razie potrzeby kolejną wizytę kontrolną. Takie nowoczesne podejście do pacjenta jest nie tylko wygodniejsze dla niego samego, ale przyniesie o wiele lepsze efekty zdrowotne.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Zakłada się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie 1 stycznia 2017 r.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Dokonanie ewaluacji programu możliwe będzie najszybciej za 2, 3 lata, kiedy to będzie wiadomo, jakie korzyści przynosi świadczenie kompleksowe, co za tym idzie o ile zmaleje śmiertelność wśród pacjentów po zawale mięśnia sercowego. Miernikiem zastosowanym do oceny efektu świadczenia będzie wskaźnik śmiertelności.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

- 1) rekomendacja nr 80/2012 Prezesa AOTM z dnia 15 października 2012 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „hybrydowa rehabilitacja kardiologiczna”, jako świadczenia gwarantowanego, realizowanego w ramach rehabilitacji leczniczej, odrębnie kontraktowanego;
- 2) rekomendacja nr 46/2016 Prezesa AOTM z dnia 29 lipca 2016 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „kompleksowa opieka nad pacjentami po zawale mięśnia sercowego”, jako świadczenia gwarantowanego.

WYKAZ KOMPLEKSOWYCH ŚWIADCZEŃ GWARANTOWANYCH Z ZAKRESU REHABILITACJI LECZNICZEJ, KTÓRE SĄ UDZIELANE PO SPEŁNIENIU DODATKOWYCH WARUNKÓW ICH REALIZACJI

Lp.	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacja świadczenia - rehabilitacja	Warunki realizacja świadczenia - rehabilitacja kardiologiczna w ramach opieki kompleksowej po zawale mięśnia sercowego
1	Rehabilitacja kardiologiczna w ramach opieki kompleksowej po zawale mięśnia sercowego realizowana w warunkach stacjonarnych	Kryteria kwalifikacji (klimiczne lub organizacyjne) do udzielenia świadczenia	<p>Kwalifikacji do rozpoczęcia procesu rehabilitacji kardiologicznej w warunkach stacjonarnych dokonuje lekarz z ośrodka realizującego rehabilitację kardiologiczną w ramach opieki kompleksowej po zawale mięśnia sercowego, na podstawie poniższych kryteriów:</p> <p>1) pacjenci ze świeżo przeżytym zawalem serca kod rozpoznania zasadniczego wg klasyfikacji ICD-10:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) I21.0 Ostry zawał serca pełnościenny ściany przedniej, b) I21.1 Ostry zawał serca pełnościenny ściany dolnej, c) I21.2 Ostry zawał serca pełnościenny o innej lokalizacji, d) I21.3 Ostry zawał serca pełnościenny o nieokreślonym umiejscowieniu, e) I21.4 Ostry zawał serca podwierzdiowy, f) I21.9 Ostry zawał serca, nieokreślony, g) I22.0 Ponowny zawał serca ściany przedniej, h) I22.1 Ponowny ostry zawał serca ściany dolnej, i) I22.9 Ponowny ostry zawał serca o nieokreślonym umiejscowieniu; <p>2) pacjenci z którymkolwiek z poniższych rozpoznań współistniejących wg klasyfikacji ICD-10 lub stanów klinicznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) przebyta operacja kardiochirurgiczna zdefiniowana, jako co najmniej jedna z poniższych: <ul style="list-style-type: none"> - Z95.1 Obecność pomostów naczyniowych aortalno-wieńcowych omijających typu bypass, - Z95.2 Obecność protez zastawek serca, - Z95.3 Obecność ksenogenicznej zastawki serca, - Z95.4 Obecność innych protez zastawek serca,

- Z95.8 Obecność innych implantów i przeszczepów sercowo-naczyniowych,
- Z95.9 Obecność implantów i przeszczepów serca i naczyń krwionośnych, nieokreślonych,
- Z94.1 Transplantacja serca,
- Z94.3 Transplantacja serca i płuc;
- b) choroba nowotworowa zdefiniowana, jako jedna z poniższych:
 - D15.1 Nowotwór niezłośliwy serca,
 - C38 Nowotwór złośliwy serca, śródpiersia i opłucnej,
 - C38.1 Śródpiersie przednie,
 - C38.2 Śródpiersie tylne,
 - C38.3 Śródpiersie, część nieokreślona;
- c) niewydolność serca:
 - I50.0 Niewydolność serca zastoinowa,
 - I50.1 Niewydolność serca lewokomorowa,
 - I50.9 Niewydolność serca, nieokreślona
- EF \leq 35% lub EF > 35% dla pacjenta w klasie III wg NYHA;
- d) powikłany przebieg leczenia interwencyjnego lub operacyjnego zdefiniowany, jako jedno z poniższych:
 - I23.0 Krwiak osierdzia, jako powikłanie występujące w czasie ostrego zawału serca,
 - I23.2 Ubytek przegrody międzykomorowej, jako powikłanie występujące w czasie ostrego zawału serca,
 - I23.3 Pęknięcie ściany serca bez krwiaka osierdzia, jako powikłanie występujące w czasie ostrego zawału serca,
 - I23.4 Pęknięcie strun ścięgnistych, jako powikłanie występujące w czasie ostrego zawału serca,
 - I23.5 Pęknięcie mięśnia brodawkowego jako powikłanie występujące w czasie ostrego zawału serca,

	<ul style="list-style-type: none"> - I23.6 Skrzeplina w przedsiönku, uszku przedsiönka i komorze, jako powikłanie występujące w czasie ostrego zawału serca, - I23.9 Inne powikłania występujące w czasie ostrego zawału mięśnia sercowego, - I24.0 Zakrzepica tętnicy wieńcowej bez zawału serca, - I24.1 Zespół Dresslera, - R57.0 Wstrząs kardiogeny; <p>e) choroby współistniejące wymagające zwiększonej opieki i pełnej indywidualizacji programu rehabilitacji zdefiniowane, jako co najmniej jedna z poniższych:</p> <ul style="list-style-type: none"> - J44.0 Przewłokła obturacyjna choroba płuc z ostrym zakażeniem dolnych dróg oddechowych, - J44.1 Przewłokła obturacyjna choroba płuc w okresie zaostżenia, nieokreślona, - J44.8 Inna określona przewłokła obturacyjna choroba płuc, - J44.9 Przewłokła obturacyjna choroba płuc, nieokreślona, - E10.2 Cukrzyca insulinozależna (z powikłaniami nerkowymi), - E10.3 Cukrzyca insulinozależna (z powikłaniami ocznymi), - E10.4 Cukrzyca insulinozależna (z powikłaniami neurologicznymi), - E10.5 Cukrzyca insulinozależna (z powikłaniami w zakresie krążenia obwodowego), - E10.6 Cukrzyca insulinozależna (z innymi określonymi powikłaniami), - E10.7 Cukrzyca insulinozależna (z wieloma powikłaniami), - E10.8 Cukrzyca insulinozależna (z nieokreślonymi powikłaniami), - E10.9 Cukrzyca insulinozależna (bez powikłań), - N18.0 Schyłkowa niewydolność nerek; <p>f) niepełnosprawność ruchowa co najmniej 3. stopnia według skali opartej na skali Rankina.</p>	
Zakres świadczenia	Interwencje fizjoterapeutyczne	<ul style="list-style-type: none"> 1) 93.3601 Trening interwałowy na bieżni lub cykloergometrze rowerowym, 2) 93.3602 Trening ciągły na bieżni lub cykloergometrze rowerowym,

		<p>3) 93.3603 Trening stacynny, 4) 93.13 Usprawnianie czynne z oporem, 5) 93.3604 Trening marszowy, 6) 93.3605 Trening marszowy z przyborami, 7) 93.1202 Ćwiczenia czynne wolne, 8) 93.1812 Czynne ćwiczenia oddechowe, 9) 93.1813 Ćwiczenia oddechowe czynne z oporem, 10) 93.1901 Ćwiczenia równowazne, 11) 93.1909 Ćwiczenia ogólnousprawniające indywidualne, 12) 93.1910 Ćwiczenia ogólnousprawniające grupowe. – co najmniej 3 procedury dziennie dla każdego pacjenta przez 6 dni w tygodniu.</p>	<p>89.01 Profilaktyka i promocja zdrowia - co najmniej 2 konsultacje w trakcie całego procesu rehabilitacji odbyte w trybie stacjonarnym.</p> <p>89.08 Inna konsultacja - co najmniej 2 konsultacje dietetyczno-żywnościowe w trakcie całego procesu rehabilitacji w trybie stacjonarnym.</p> <p>94.08 Ocena stanu psychicznego.</p> <p>1) 93.86 Terapia psychologiczna lub neurologopedyczna, 2) 94.335 Trening autogenny, 3) 94.336 Terapia behawioralno-relaksacyjna - inne formy, 4) 94.36 Psychoterapia w formie zabaw, 5) 94.37 Psychoterapia integrująca – co najmniej 2 procedury w trakcie całego procesu rehabilitacji niezależna od trybu realizacji - poprzedzone oceną stanu psychicznego 94.08.</p>
	Edukacja zdrowotna		
	Interwencje psychologiczne		

	<p>1) 88.721 Echokardiografia, 2) 89.41 Badanie wysiłkowe serca na bieżni ruchomej, 3) 89.43 Badanie wysiłkowe serca na ergometrze rowerowym, 4) 89.442 Szściominutowy test marszu, 5) 89.522 Elektrokardiografia z 12 lub więcej odprowadzeniami (z opisem), 6) 89.541 Monitorowanie czynności serca przy pomocy urządzeń analogowych (typu Holter), 7) 87.495 RTG śródpiersia, 8) 89.385 Ergospirometria – co najmniej 3 procedury w trakcie całego procesu rehabilitacji w trybie stacjonarnym</p>
<p>Monitorowanie postępów w rehabilitacji</p>	<p>1. Etapy udzielania świadczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) planowanie i monitorowanie procesu terapeutycznego: <ol style="list-style-type: none"> a) ocena stanu klinicznego i optymalizacja farmakoterapii (badanie lekarskie, uzupełnienie badań laboratoryjnych, EKG, echo serca), b) ocena wydolności fizycznej (próba wysiłkowa lub test korytarzowy, a w przypadku pacjentów z niewydolnością serca test ergospiro). 2) w przypadku kontynuacji udzielania świadczenia w trybie hybrydowej telerehabilitacji kardiologicznej w ramach opieki kompleksowej po zawale mięśnia sercowego - faza I hybrydowej telerehabilitacji kardiologicznej: <ol style="list-style-type: none"> a) opracowanie indywidualnego programu monitorowanej telerehabilitacji, b) zaprogramowanie aparatury monitorująco-sterującej, c) ocena stanu psychicznego i opracowanie zasad opieki psychologicznej, d) trening z praktycznym wykorzystaniem aparatury monitorująco-sterującej, e) udokumentowanie przygotowania pacjenta do fazy II, f) ostateczna kwalifikacja do II fazy telerehabilitacji, g) procedura zakończenia każdej sesji treningowej (wywiad, ocena w skali Borga, ocena osiągniętego tętna, EKG) w ramach II fazy hybrydowej telerehabilitacji kardiologicznej po zawale mięśnia sercowego,

	h) podsumowanie sesji treningowej: wnioski co do kontynuacji i ewentualnej modyfikacji kolejnego treningu w trybie hybrydowej telerehabilitacji kardiologicznej po zawale mięśnia sercowego.	
Organizacja udzielania świadczenia	Świadczenia rehabilitacji kardiologicznej w warunkach stacjonarnych oraz w warunkach domowych w ramach opieki kompleksowej po zawale mięśnia sercowego udzielane są przez jednego świadczeniodawcę.	
Czas trwania świadczenia	<ol style="list-style-type: none"> Łączna liczba osóbodni może obejmować świadczenia rehabilitacji kardiologicznej realizowane w warunkach stacjonarnych, ośrodka lub oddziału dziennego lub hybrydowej telerehabilitacji kardiologicznej w ramach opieki kompleksowej po zawale mięśnia sercowego. Maksymalnie 35 osobodni na oddziale rehabilitacji stacjonarnej (z możliwością realizacji części osobodni w warunkach ośrodka lub oddziału dziennego rehabilitacji lub telerehabilitacji), przy czym zakończenie realizacji świadczenia w okresie nie przekraczającym 90 dni kalendarzowych. 	
Wymagania a formalne	w miejscu udzielania świadczeń gwarantowanych	
	Oddział stacjonarny rehabilitacji leczniczej.	
	Centrum monitoringu telerehabilitacji – w przypadku realizacji części świadczeń w trybie telerehabilitacji w warunkach domowych pacjenta.	

	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	w miejscu udzielania świadczeń	<p>1) sala dla kinezyterapii wyposażona w:</p> <ol style="list-style-type: none"> balkonik rehabilitacyjny, kule i laski rehabilitacyjne, mata lub materace do kinezyterapii; <p>2) sala do treningów wytrzymałościowych wyposażona w cykloergometr lub bieżnia, nie mniej niż 1 urządzenie z monitorowaniem saturacji pO₂ oraz pCO₂ oraz z monitorowaniem zapisu w trakcie treningu (EKG/tętno/cisnienie);</p> <p>3) pozostałe wyposażenie:</p> <ol style="list-style-type: none"> defibrylator, aparat EKG 12-odprowadzeniowy, urządzenia zapewniające realizację tlenoterapii biernej, zestaw do reanimacji, kardiomonitor.
		w lokalizacji	<p>1) aparat do rejestracji EKG metodą Holtera, aparat USG z Dopplerem (echokardiografia), stanowisko intensywnego nadzoru kardiologicznego;</p> <p>2) w przypadku realizacji części świadczeń w trybie telerehabilitacji w warunkach domowych pacjenta wyposażenie Centrum monitorowania telerehabilitacji obejmujące:</p> <ol style="list-style-type: none"> zestaw komputerowy z monitorem i drukarką wraz z oprogramowaniem umożliwiającym zaplanowanie, realizację, monitorowanie, weryfikację świadczenia oraz jego pełną dokumentację oraz archiwizację, system łączności umożliwiający werbalny kontakt z pacjentem, urządzenie peryferyjne udostępniane świadczeniobiorcy, wykorzystujące sieć telefonii komórkowej i umożliwiającej: <ul style="list-style-type: none"> - werbalny kontakt w każdym momencie procedury, - sterowanie treningiem w zakresie umożliwiającym realizację formy ciągłej lub interwałowej, - zdalną zmianę programu treningowego, - rejestrację i przesyłanie EKG oraz wartości ciśnienia tętniczego bez możliwości

				<p>wplywu na wynik ze strony świadczeniobiorcy,</p> <p>- pomiar masy ciała i przestanie wyniku bez możliwości wplywu na rezultat ze strony pacjenta.</p>
			Warunki realizacji zgodnie z załącznikiem nr 1 lp. 3 lit. e	
	Lekarze			
	Personel	Pozostały personel	<p>1) personel pielęgniarski;</p> <p>2) fizjoterapeuta;</p> <p>3) psycholog;</p> <p>4) dietetyk</p> <p>- warunki realizacji zgodnie z załącznikiem nr 1 lp. 3 lit. e</p>	
		Pozostałe wymagania	Zapewnienie współpracy z podmiotem udzielającym świadczeń w zakresie kompleksowej opieki po zawale mięśnia sercowego w ramach leczenia szpitalnego.	

2	<p>Rehabilitacja kardiologiczna w ramach kompleksowej opieki po zawale mięśnia sercowego realizowana w warunkach ośrodka lub oddziału dziennego</p>	<p>Kryteria kwalifikacji (kliniczne lub organizacyjne) do udzielenia świadczenia</p>	<p>Kwalifikacji do rozpoczęcia procesu rehabilitacji kardiologicznej w warunkach oddziału lub ośrodka dziennego dokonuje lekarz z ośrodka realizującego rehabilitację kardiologiczną w ramach opieki kompleksowej po zawale mięśnia sercowego, na podstawie poniższych kryteriów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pacjenci ze świeżo przeżytym zawałem serca kod rozpoznania zasadniczego wg klasyfikacji ICD-10: <ol style="list-style-type: none"> a) I21.0 Ostry zawał serca pełnościennej ściany przedniej, b) I21.1 Ostry zawał serca pełnościennej ściany dolnej, c) I21.2 Ostry zawał serca pełnościennej o innej lokalizacji, d) I21.3 Ostry zawał serca pełnościennej o nieokreślonym umiejscowieniu, e) I21.4 Ostry zawał serca podwsięrdziowy, f) I21.9 Ostry zawał serca, nieokreślony, g) I22.0 Ponowny zawał serca ściany przedniej, h) I22.1 Ponowny ostry zawał serca ściany dolnej, i) I22.9 Ponowny ostry zawał serca o nieokreślonym umiejscowieniu; 2) pacjenci nie spełniający kryteriów określonych do rehabilitacji w warunkach stacjonarnych; 3) pacjenci, którzy rozpoczęli rehabilitację kardiologiczną w warunkach stacjonarnych, ale w związku z decyzją lekarza prowadzącego wymagają kontynuacji rehabilitacji w warunkach ośrodka/oddziału dziennego; 4) pacjenci nie spełniający kryteria kwalifikacji uprawniające do rehabilitacji kardiologicznej stacjonarnej, ale u których po ocenie korzyści i ryzyka oraz preferencje pacjenta została podjęta decyzja o rozpoczęciu rehabilitacji w trybie ośrodka lub oddziału dziennego.
---	--	--	---

	<p>1) 93.3601 Trening interwałowy na bieżni lub cykloergometrze rowerowym, 2) 93.3602 Trening ciągły na bieżni lub cykloergometrze rowerowym, 3) 93.3603 Trening stacyjny, 4) 93.13 Usprawnianie czynne z oporem, 5) 93.3604 Trening marszowy, 6) 93.3605 Trening marszowy z przyborami, 7) 93.1202 Ćwiczenia czynne wolne, 8) 93.1812 Czynne ćwiczenia oddechowe, 9) 93.1813 Ćwiczenia oddechowe czynne z oporem, 10) 93.1901 Ćwiczenia równowazne 11) 93.1909 Ćwiczenia ogólnousprawniające indywidualne, 12) 93.1910 Ćwiczenia ogólnousprawniające grupowe – Minimum 3 procedury w każdym dniu zabiegowym dla każdego pacjenta</p>	<p>Interwencje fizjoterapeutyczne</p>
	<p>89.01 Profilaktyka i promocja zdrowia - minimum 2 konsultacje w trakcie całego procesu rehabilitacji odbyte w trybie dziennym 89.08 Inna konsultacja - minimum 2 konsultacje dietetyczno-żywnościowe w trakcie całego procesu rehabilitacji w trybie dziennym 94.08 Ocena stanu psychicznego - obowiązkowo</p>	<p>Edukacja zdrowotna</p>
	<p>1) 93.86 Terapia psychologiczna lub neurologopedyczna, 2) 94.335 Trening autogenny, 3) 94.336 Terapia behawioralno-relaksacyjna - inne formy, 4) 94.36 Psychoterapia w formie zabaw, 5) 94.37 Psychoterapia integrująca, 6) 93.84 Terapia muzyczna – minimum 2 procedury w trakcie całego procesu rehabilitacji -</p>	<p>Interwencje psychologiczne</p>

	poprzedzone oceną stanu psychicznego 94.08.
<p>1) 88.721 Echokardiografia, 2) 89.41 Badanie wysiłkowe serca na bieżni ruchomej, 3) 89.43 Badanie wysiłkowe serca na ergometrze rowerowym, 4) 89.442 Sześciominutowy test marszu, 5) 89.522 Elektrokardiografia z 12 lub więcej odprowadzeniami (z opisem), 6) 89.541 Monitorowanie czynności serca przy pomocy urządzeń analogowych (typu Holter), 7) 87.495 RTG śródpiersia, 8) 89.385 – Ergospirometria – minimum 3 procedury w trakcie całego procesu rehabilitacji w trybie dziennym.</p>	<p>Monitorowanie postępów w rehabilitacji</p>
<p>1. Etapy udzielania świadczenia:</p> <p>1) planowanie i monitorowanie procesu terapeutycznego:</p> <p>a) ocena stanu klinicznego i optymalizacja farmakoterapii (badanie lekarskie, uzupełnienie badań laboratoryjnych, EKG, echo serca), b) ocena wydolności fizycznej (próba wysiłkowa lub test korytarzowy, a w przypadku pacjentów z niewydolnością serca test ergospiro);</p> <p>2) w przypadku kontynuacji udzielania świadczenia w trybie hybrydowej telerehabilitacji kardiologicznej w ramach opieki kompleksowej po zawale mięśnia sercowego - faza I hybrydowej telerehabilitacji kardiologicznej:</p> <p>a) opracowanie indywidualnego programu monitorowanej telerehabilitacji, b) zaprogramowanie aparatury monitorująco-sterującej, c) ocena stanu psychicznego i opracowanie zasad opieki psychologicznej, d) trening z praktycznym wykorzystaniem aparatury monitorująco-sterującej, e) udokumentowanie przygotowania pacjenta do fazy II, f) ostateczna kwalifikacja do II fazy telerehabilitacji, g) procedura zakończenia każdej sesji treningowej (wywiad, ocena w skali Borga, ocena</p>	

	osiągniętego tętna, EKG) w ramach II fazy hybrydowej telerehabilitacji kardiologicznej po zawale mięśnia sercowego,	h) podsumowanie sesji treningowej; wnioski co do kontynuacji i ewentualnej modyfikacji kolejnego treningu w trybie hybrydowej telerehabilitacji kardiologicznej po zawale mięśnia sercowego.	
Organizacja udzielania świadczenia	Świadczenia rehabilitacji kardiologicznej w warunkach ośrodka lub oddziału dziennego oraz w warunkach domowych w ramach opieki kompleksowej po zawale mięśnia sercowego udzielane są przez jednego świadczeniodawcę.		
Czas trwania świadczenia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Łączna liczba osobodni może obejmować świadczenia rehabilitacji kardiologicznej realizowane w warunkach stacjonarnych, ośrodka lub oddziału dziennego lub hybrydowej telerehabilitacji kardiologicznej w ramach opieki kompleksowej po zawale mięśnia sercowego. 2. Maksymalnie 25 osobodni na oddziale rehabilitacji w warunkach ośrodka lub oddziału dziennego (z możliwością realizacji części osobodni w warunkach telerehabilitacji), przy czym zakończenie realizacji świadczenia w okresie nieprzekraczającym 90 dni kalendarzowych. 3. W przypadku przeniesienia z ośrodka stacjonarnego maksymalna liczba osobodni stanowi różnicę liczby 35 oraz liczby dni zrealizowanych w warunkach ośrodka/oddziału dziennego (z możliwością realizacji części osobodni w warunkach telerehabilitacji), przy czym zakończenie realizacji świadczenia odbywa się w okresie nieprzekraczającym 90 dni kalendarzowych. 		
Wymagania formalne	w miejscu udzielania świadczeń	Ośrodek lub oddział dzienny rehabilitacji leczniczej.	
	w lokalizacji	Centrum monitoringu telerehabilitacji – w przypadku realizacji części świadczeń w trybie telerehabilitacji w warunkach domowych pacjenta.	

		<p>1) sala dla kinezyterapii wyposażona w matę lub materace do kinezyterapii;</p> <p>2) sala do treningów wytrzymałościowych wyposażona w cykloergometr lub bieżnia, nie mniej niż 5 stanowisk w tym 1 urządzenie z monitorowaniem saturacji pO₂ oraz pCO₂ oraz z monitorowaniem zapisu w trakcie treningu (KG/tętno/ciśnienie);</p> <p>3) pozostałe wyposażenie:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) defibrylator, b) aparat EKG 12-odprowadzeniowy, c) urządzenia zapewniające realizację tlenoterapii biernej, d) zestaw do reanimacji, e) kardiomonitor. 	
	<p>1) aparat do rejestracji EKG metodą Holtera, aparat USG z Dopplerem (echokardiografia), stanowisko intensywnego nadzoru kardiologicznego;</p> <p>2) w przypadku realizacji części świadczeń w trybie telerehabilitacji w warunkach domowych pacjenta wyposażenie Centrum monitorowania telerehabilitacji obejmujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) zestaw komputerowy z monitorem i drukarką wraz z oprogramowaniem umożliwiającym zaplanowanie, realizację, monitorowanie, weryfikację świadczenia oraz jego pełną dokumentację oraz archiwizację, b) system łączności umożliwiający werbalny kontakt z pacjentem, c) urządzenie peryferyjne udostępniane świadczeniobiorcy, wykorzystujące sieć telefonii komórkowej i umożliwiającej: <ul style="list-style-type: none"> - werbalny kontakt w każdym momencie procedury, - sterowanie treningiem w zakresie umożliwiającym realizację formy ciągłej lub interwałowej, - zdalną zmianę programu treningowego, - rejestrację i przesyłanie EKG oraz wartości ciśnienia tętniczego bez możliwości wpływu na wynik ze strony świadczeniobiorcy, - pomiar masy ciała i przestanie wyniku bez możliwości wpływu na rezultat ze strony pacjenta. 		
<p>Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną</p>	<p>w lokalizacji</p>		

3	<p>Hybrydowa telerehabilitacja kardiologiczna w ramach opieki kompleksowej po zawale mięśnia sercowego</p>	<p>Kryteria kwalifikacji do udzielenia świadczenia gwarantowanego</p>	<p>1. Osoba dopuszczająca do realizacji świadczenia jest lekarz kardiolog lub kardiolog w trakcie specjalizacji lub lekarz specjalista rehabilitacji medycznej lub specjalista chorób wewnętrznych (z przeszkoleniem lub doświadczeniem w rehabilitacji kardiologicznej oraz hybrydowej telerehabilitacji kardiologicznej).</p> <p>2. Procedura dopuszczenia do sesji treningowej obejmuje: EKG, pomiar ciśnienia tętniczego krwi, pomiar masy ciała, wywiad.</p> <p>3. Świadczenie udzielane jest pacjentom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ze świeżo przeżytym zawałem serca kod rozpoznania zasadniczego wg kwalifikacji ICD 10: <ol style="list-style-type: none"> a) I21.0 Ostry zawał serca pełnościenny ściany przedniej, b) I21.1 Ostry zawał serca pełnościenny ściany dolnej, c) I21.2 Ostry zawał serca pełnościenny o innej lokalizacji, d) I21.3 Ostry zawał serca pełnościenny o nieokreślonym umiejscowieniu, e) I21.4 Ostry zawał serca podwierzdiowy, f) I21.9 Ostry zawał serca, nieokreślony, g) I22.0 Ponowny zawał serca ściany przedniej, h) I22.1 Ponostry ostry zawał serca ściany dolnej, i) I22.9 Ponostry ostry zawał serca o nieokreślonym umiejscowieniu; 2) realizującym rehabilitację kardiologiczną w trybie stacjonarnym lub ośrodka/oddziału dziennego w ramach opieki kompleksowej po zawale mięśnia sercowego oraz zakwalifikowani do kontynuacji świadczenia w ramach kardiologicznej telerehabilitacji hybrydowej. 3) wykazującym się wiedzą teoretyczną i umiejętnościami praktycznymi w zakresie: <ol style="list-style-type: none"> a) samooceny dolegliwości i objawów, które należy zgłosić osobie monitorującej telerehabilitację: bóle w klatce piersiowej, zasłabnięcia, kołatanie serca, przyrost masy ciała w krótkim czasie, duszność, obrzęki, b) samooceny w trakcie treningu: ocena zmęczenia według skali Borga, ocena objawów niepokojących nakazujących modyfikację lub przerwanie treningów,
---	---	---	---

- c) pomiaru tętna, ciśnienia tętniczego, masy ciała,
 - d) zdolność do realizacji indywidualnie zaplanowanego treningu fizycznego,
 - e) obsługi aparatury telemedycznej;
- 4) stabilnym klinicznie min. od 1 tygodnia, a w przypadku pacjentów z grupy wysokiego ryzyka od 2 tygodni, u których nie występuje:
- a) źle kontrolowane nadciśnienie tętnicze,
 - b) nie poddająca się leczeniu zatokowa tachykardia > 100/min.,
 - c) złośliwe komorowe zaburzenia rytmu serca,
 - d) stały blok przedsionkowo-komorowy III stopnia, jeżeli upośledza istotnie tolerancję wysiłku,
 - e) wady serca wymagające korekty kardiologicznej,
 - f) kardiomiopatia ze zwężeniem drogi odpływu,
 - g) niedokrwienne obniżenie odcinka ST > 2mm w ekg spoczynkowym,
 - h) niewyrównana niewydolność serca,
 - i) ostre stany zapalne i niewyrównane choroby współistniejące,
 - j) powikłania pooperacyjne,
 - k) wyzwalane wysiłkiem: objawy niewydolności serca lub niedokrwienia serca, zaburzenia rytmu nadkomorowe i komorowe, zaburzenia przewodzenia przedsionkowo-komorowego i śródkomorowego, spadek ciśnienia tętniczego > 20 mmHg, bradykardia, pogorszenie się tolerancji wysiłku w fazie I,
 - l) inne sytuacje warunkujące konieczność realizacji pełnego programu wczesnej rehabilitacji kardiologicznej jedynie w warunkach stacjonarnych lub dziennym.

W przypadku zidentyfikowanych problemów uniemożliwiających realizację świadczenia w trybie telerehabilitacji, dopuszcza się kontynuację rehabilitacji kardiologicznej w trybie stacjonarnym lub w ośrodku/oddziale dziennym zgodnie z kryteriami kwalifikacji do powyższych trybów.

	<p>1. Faza II, następująca po Fazie I określonej w lp. 1 i 2 (rehabilitacja kardiologiczna w ramach kompleksowej opieki po zawale mięśnia sercowego realizowana kardiologiczna w trybie stacjonarnym oraz w warunkach ośrodka lub oddziału dziennego).</p> <p>2. Sesje treningowe trwające min. 60 min. przeprowadzona według obowiązujących standardów obejmująca wybrane interwencje, zgodnie z indywidualnym planem terapeutycznym, w tym obowiązkowo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 93.3605 trening marszowy z przyborami (kije do Nordic Walking); 2) 93.3601 Trening interwałowy na bieżni lub cykloergometrze rowerowym; 3) 93.3602 Trening ciągły na bieżni lub cykloergometrze rowerowym; 4) inne formy treningu domowego w zależności od możliwości ewentualnego wykorzystania sprzętu rehabilitacyjnego posiadanego przez świadczeniobiorcę (cykloergometr, bieżnia, stepper). <p>3. Podsumowanie sesji treningowej:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) procedura zakończenia każdej sesji treningowej (wywiad, ocena w skali Borga, ocena osiągniętego tętna, EKG); 2) wnioski co do kontynuacji i ewentualnej modyfikacji kolejnego treningu. 	
<p>Zakres świadczenia</p>		
<p>Liczba osobodni w trybie telerehabilitacji zależy od trybu, w jakim pacjent rozpoczął proces terapeutyczny:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) liczba dni zabiegowych w trybie telerehabilitacji u pacjentów rozpoczynających rehabilitację kardiologiczną w trybie stacjonarnym w ramach opieki kompleksowej po zawale mięśnia sercowego, nie może przekroczyć dopełnienia całkowitej liczby osobodni świadczeń udzielonych w trybie stacjonarnym i ośrodka/oddziału dziennego do liczby 35; 2) liczba dni zabiegowych w trybie telerehabilitacji u pacjentów rozpoczynających w trybie oddziału lub ośrodka dziennego w ramach opieki kompleksowej po zawale mięśnia sercowego, nie może przekroczyć dopełnienia całkowitej liczby dni świadczeń udzielonych w trybie oddziału lub ośrodka dziennego do liczby 25. 		
<p>Wymagani</p>	<p>Ośrodek stacjonarny rehabilitacji leczniczej lub ośrodek/oddział dzienny rehabilitacji leczniczej.</p>	<p>w miejscu</p>

a formalne	udzielania świadczeń	w lokalizacji	inne	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	Centrum monitoringu telerehabilitacji.
					Faza II hybrydowej telerehabilitacji kardiologicznej jest realizowana w miejscu zamieszkania pacjenta.
					Świadczeniiodawca nieodpłatnie zapewnia pacjentowi niezbędny sprzęt telemedyczny do realizacji Fazy II świadczenia zdrowotnego oraz kije do treningu nordic walking, taśmy typu thue-band, osobiste zestawy do ćwiczeń oddechowych.
	Lekarze				Lekarz kardiolog w trakcie specjalizacji lub lekarz specjalista rehabilitacji medycznej lub specjalista chorób wewnętrznych z przeszkoleniem lub doświadczeniem w zakresie rehabilitacji kardiologicznej oraz hybrydowej telerehabilitacji kardiologicznej.
Personel	Pozostały personel				1. Pielęgniarka ze specjalizacją z kardiologii lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym z kardiologii lub po kursie specjalistycznym wykonania i interpretacji zapisu EKG – realizująca sesję treningową. 2. Technik EKG z doświadczeniem w hybrydowej telerehabilitacji kardiologicznej – realizujący sesję treningową.
Pozostałe wymagania					Zapewnienie współpracy z podmiotem udzielającym świadczeń w zakresie kompleksowej opieki po zawale mięśnia sercowego w ramach leczenia szpitalnego.



Rekomendacja nr 46/2016

z dnia 29 lipca 2016 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej
„Kompleksowa opieka nad pacjentami po zawale mięśnia
sercowego” jako świadczenia gwarantowanego**

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa opieka nad pacjentami po zawale mięśnia sercowego” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji uważa za zasadne objęcie finansowaniem ze środków publicznych kompleksowego leczenia zawału serca.

W ciągu ostatnich 10 lat prowadzenie nowoczesnych metod leczenia zawału na etapie szpitalnego znacznie ograniczyło liczbę zgonów w ostrej fazie zawału. Natomiast nadal pozostaje deficyt odnośnie udzielania świadczeń pacjentom po zawale po wypisie ze szpitala, co przekłada się na wyższą śmiertelność u tych chorych w horyzoncie rocznym oraz półrocznym.

Z uwagi na powyższe, Prezes Agencji uważa za konieczne wdrożenie modelu opieki kompleksowej, który pozwoli na zapewnienie ciągłości opieki oraz zapewnienie dostępności do niezbędnych świadczeń opieki zdrowotnej (zgodnie z potrzebami zdrowotnymi pacjentów) i umożliwi ten dostęp w optymalnym czasie (zgodnie z wytycznymi klinicznymi oraz wiedzą ekspercką).

Wysokiej jakości dowody naukowe wskazują na konieczność prowadzenia procesu leczenia nie tylko na etapie leczenia szpitalnego, ale także po zakończonej hospitalizacji. Skrócenie czasu do rozpoczęcia rehabilitacji wpływało na zwiększenie odsetka pacjentów uczestniczących w rehabilitacji kardiologicznej oraz poprawę wyników zdrowotnych uzyskiwanych przez pacjentów.

Wytyczne praktyki klinicznej obowiązujące w Europie potwierdzają skuteczność kliniczną leczenia inwazyjnego oraz kontynuacji leczenia w ramach prewencji wtórnej zawału, obejmującej rehabilitację połączoną z edukacją pacjenta, regularne kontrole u specjalisty kardiologa oraz w przypadkach koniecznych implantacje urządzenia wysokoenergetycznego



w ramach prewencji pierwotnej komorowych zaburzeń rytmu oraz zapobiegania nagłym zgonom sercowym.

Wśród czynników pozytywnie wpływających na kontynuację leczenia po wypisie pacjenta ze szpitala dowody naukowe wskazały m.in. możliwość dostosowania leczenia poszpitalnego do możliwości pacjenta. Z tego względu w opinii Prezesa Agencji pożądane jest zapewnienie pacjentom dostępu do rehabilitacji hybrydowej, która może pozytywnie wpłynąć na realizację rehabilitacji po zawale, szczególnie wśród pacjentów rezygnujących z niej z powodu barier geograficznych i zawodowych.

Autorzy odnalezionych przeglądów wskazali również na konieczność dobrej organizacji systemu opieki i współpracy pomiędzy personelem medycznym na każdym z etapów leczenia, co będzie możliwe do uzyskania w przypadku wdrożenia modelu opieki kompleksowej.

Odnalezione analizy ekonomiczne wskazują na efektywność kosztową rehabilitacji kardiologicznej, zaś prowadzenie rehabilitacji kardiologicznej skutkuje redukcją kosztów związanych z powtórzną rehospitalizacją, zarówno w horyzoncie 1-2 lat, jak i w dłuższej perspektywie po epizodzie sercowo-naczyniowym. Jednocześnie odnalezione publikacje wskazują na wyższą efektywność kosztową programów rehabilitacji kardiologicznej z kontynuacją telemedyczną niż programów złożonych z rehabilitacji kardiologicznej realizowanej jedynie w ośrodku rehabilitacyjnym, przy jednoczesnym przy braku różnicy w uzyskiwanych efektach zdrowotnych.

Zgodnie z wynikami analizy wpływu na budżet w wariantcie podstawowym, wdrożenie opieki kompleksowej spowoduje zmniejszenie wydatków płatnika w tym zakresie o około 124 mln zł w horyzoncie jednego roku, przy czym należy mieć na uwadze ograniczenia oszacowań, obejmujące przyjęcie arbitralnych założeń dotyczących liczby pacjentów i kosztów procedur. Jednocześnie Prezes Agencji podkreśla konieczność przeprowadzenia taryfikacji świadczenia „Kompleksowa opieka nad pacjentami po zawale mięśnia sercowego”.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa opieka nad pacjentami po zawale mięśnia sercowego” jako świadczenia gwarantowanego.

Problem zdrowotny

Ostre zespoły wieńcowe (OZW, ang. acute Coronary Syndroms, ACS) to grupa schorzeń obejmująca zmiany w krążeniu wieńcowym, których wspólną cechą jest znaczne ograniczenie lub ustanie przepływu w tętnicach wieńcowych. Najczęstszą przyczyną tych zaburzeń jest destabilizacja blaszki miażdżycowej, a także jej pęknięcie i powstanie skrzepliny zamykającej częściowo lub całkowicie światło naczynia.

Za główną przyczynę niestabilności blaszki miażdżycowej uważa się proces zapalny zarówno w ścianie naczynia, jak również ogólnoustrojowy.

Pod względem klinicznym ostre zespoły wieńcowe dzieli się na:

- dusznicę bolesną (ang. Unstable Angina, UA),
- zawał serca bez uniesienia odcinka ST (ang. No ST Elevation Myocardial Infarction, NSTEMI)
- zawał serca z uniesieniem odcinka ST (ang. ST Elevation Myocardial Infarction, STEMI).

Zgodnie ze zleceniem Ministra Zdrowia populacją docelową dla modelu opieki kompleksowej są pacjenci po zawale serca.

Dane sprawozdawcze NFZ wskazują, iż w 2013 r. wystąpiło ok. 123 tys. przypadków OZW. Największą grupę stanowiły przypadki z niestabilną dławicą (38% OZW; 47,4 tys.). Zawały STEMI stanowiły 32% przypadków OZW (39 tys.), natomiast zawały NSTEMI stanowiły 30% przypadków OZW (36,6 tys.).

Na podstawie analizy danych Śląskiej Bazy Sercowo-Naczyniowej ocenia się, że w okresie po hospitalizacji z powodu zawału serca 6,7% pacjentów jest poddawanych operacji pomostowania aortalno-wieńcowego, a około 20% zabiegowi angioplastyki wieńcowej (II etap rewaskularyzacji).

Dane ze Śląskiej Bazy Sercowo-Naczyniowej wskazują, że mediana czasu od wypisu ze szpitala do wykonania zabiegu angioplastyki wieńcowej w ramach "II etapu rewaskularyzacji" wynosi 2 miesiące, zaś mediana czasu od wypisu ze szpitala do wykonania operacji pomostowania aortalno-wieńcowego w ramach "II etapu rewaskularyzacji" wynosi 3 miesiące.

W ciągu roku po wypisie ze szpitala pacjent po zawale serca odbywa średnio 1,7 konsultacji w gabinecie kardiologicznym oraz 7,9 w gabinecie lekarza POZ (Chlebus 2014). Z innych badań wynika, że 8,8% osób leczy się w prywatnych gabinetach kardiologicznych (Jankowski 2016). Ponadto, 89% pacjentów deklaruje, że o leczeniu decyduje kardiolog. Dane ze Śląskiej Bazy Sercowo-Naczyniowej wskazują, że mediana czasu od wypisu ze szpitala do pierwszej konsultacji kardiologicznej wynosi 4 miesiące, a do pierwszej konsultacji u lekarza POZ 1 miesiąc. Ponadto wyniki analizy Śląskiej Bazy Sercowo-Naczyniowej wskazują, że jedynie 57% pacjentów po zawale serca odbywa konsultację kardiologiczną (w ośrodkach mających kontrakt z NFZ). Nawet po uwzględnieniu osób odbywających konsultacje kardiologiczne w gabinetach prywatnych odsetek ten jest niski (łącznie około 66%). Zarówno liczba pacjentów pozostających pod kontrolą kardiologa, jak i długi okres czasu upływający od wypisu ze szpitala do pierwszej konsultacji kardiologicznej są jedną z istotnych przyczyn dużej śmiertelności pacjentów po zawale serca w Polsce.

Zgodnie z analizą śmiertelności po zawale mięśnia sercowego przeprowadzoną dla lat 2009-2012, odsetek zgonów w horyzoncie półrocznym, rocznym oraz dwuletnim wyniósł odpowiednio 16,5%, 19,4% (pacjenci leczeni inwazyjnie 12,3%, pacjenci leczeni nieinwazyjnie 38,0%) oraz 24,1%, a po trzech latach wzrósł do 28,2%. Należy zauważyć, że o ile śmiertelność wewnątrzszpitalna pozostaje na względnie stałym poziomie, to ryzyko wystąpienia zgonu po zawale jest wprost proporcjonalne do czasu, który upłynął od epizodu sercowo-naczyniowego. Półroczna oraz roczna śmiertelność po przebytych STEMI i NSTEMI wynosi odpowiednio 5,5% i 7,9% oraz 6,9% i 10,3% wśród pacjentów wypisanych do domu. Jednym z istotnych powodów tak wysokiej śmiertelności po leczeniu ostrej fazy zawału jest niedokończenie leczenia inwazyjnego (II etap rewaskularyzacji), brak nadzoru lekarza specjalisty oraz narastająca niewydolność lewokomorowa.

Odsetek zabiegów angioplastyki w ramach II etapu w krajach zachodnich wynosi od 15 do 25% (średnio 20%) i nie odbiega od odsetka obserwowanego w Polsce. Tym niemniej, biorąc pod uwagę trendy demograficzne, w tym szczególnie starzenie się polskiego społeczeństwa należy założyć, że w perspektywie 10-20 lat zwiększy się liczba zabiegów angioplastyki wieńcowej przebiegającej dwuetapowo.

W momencie wypisu ze szpitala (z rozpoznaniem zawału serca) około 15% chorych ma wartość wyrzutową lewej komory (LVEF) $\leq 35\%$. W przypadku, gdy w badaniu kontrolnym wartość EF po 6-9 tygodniach nie wzrośnie istnieją przesłanki do rozważenia wszczepienia kardiowertera defibrylatora (ICD) albo kardiowertera defibrylatora z funkcją desynchronizacji (CRT-D). Niemniej jednak, u części pacjentów wartość EF poprawia się po wypisie ze szpitala, dlatego zalecana jest ponowna ocena EF w ciągu 3 miesięcy od wypisu za pomocą echokardiografii.

Współczynnik rehospitalizacji z przyczyn sercowo-naczyniowych w ciągu 1-ego roku wyniósł 38,3%, natomiast w 2-3-cim roku 18,3%. Najczęstszą przyczyną ponownej hospitalizacji była: stabilna dławica, niestabilna choroba wieńcowa, ponowny zawał oraz niewydolność serca.

Alternatywna technologia medyczna

Alternatywę dla modelu kompleksowej opieki nad pacjentem po zawale mięśnia sercowego stanowi aktualna praktyka polegająca na:

- 1) leczeniu szpitalnym (zabiegi kardiologii interwencyjnej + leczenie zachowawcze + implantacja urządzenia wysokoenergetycznego (jeśli jest wymagane)),
- 2) rehabilitacji (część pacjentów nie uczestniczy w rehabilitacji z różnych przyczyn),
- 3) specjalistycznej opiece kardiologicznej.

Wymienione powyżej składowe opieki nad pacjentem nie są obecnie skoordynowane w systemie.

Opis wnioskowanego świadczenia

Elementy opieki kompleksowej zostały zdefiniowane po przeprowadzeniu analizy na danych pochodzących z rejestru AMI-PL, w tym danych dotyczących świadczeń udzielanych pacjentom po zawale serca, czasów oczekiwania na udzielenie tych świadczeń oraz głównych przyczyn śmiertelności wśród pacjentów hospitalizowanych z powodu zawału serca. Diagnozę obecnej sytuacji skonfrontowano z wytycznymi klinicznymi oraz wiedzą ekspercką co do optymalnego postępowania z pacjentem po zawale serca, w ten sposób definiując kluczowe składowe opieki kompleksowej.

Model opieki kompleksowej nad pacjentem po zawale serca obejmuje pierwszy 12 miesięcy po wypisie ze szpitala i składa się z czterech podstawowych modułów, tj. leczenia szpitalnego (zabiegi kardiologii interwencyjnej - pełna rewaskularyzacja) lub leczenia zachowawczego, elektroterapii, kompleksowej rehabilitacji i edukacji, oraz specjalistycznej opieki kardiologicznej.

Kardiologia interwencyjna zakładać będzie:

- diagnostyka inwazyjna - obejmuje hospitalizację z powodu zawału serca w trakcie której zastosowano diagnostykę inwazyjną (koronarografię) i nie przeprowadzono rewaskularyzacji
- leczenie zachowawcze – obejmuje leczenie zachowawcze w trakcie hospitalizacji z powodu zawału serca;
- leczenie interwencyjne I-etapowe - obejmuje rewaskularyzację I-etapową w trakcie hospitalizacji z powodu zawału serca;
- leczenie interwencyjne II-etapowe – obejmujące rewaskularyzację II-etapową, która może być realizowana przy pierwszej hospitalizacji z powodu zawału serca albo rozbita na dwie hospitalizacje (pierwszą z powodu zawału serca oraz drugą hospitalizację planową);

Po hospitalizacji z powodu zawału serca (lub po wykonaniu II-etapu rewaskularyzacji) pacjent kierowany będzie do ośrodka prowadzącego program kompleksowej rehabilitacji i edukacji kardiologicznej. Pacjent powinien rozpocząć rehabilitację najpóźniej w 14. dniu od wypisu ze szpitala. Po wypisie ze szpitala pacjenci po zawale serca powinni być kierowani do ośrodków prowadzących rehabilitację szpitalną (stacjonarną), rehabilitację w oddziale dziennym lub rehabilitację hybrydową.

Po wypisie ze szpitala zaleca się w okresie 9 tygodni podjąć decyzję o implantacji kardiowertera/defibrylatora lub układu resynchronizującego serce. Zabieg powinien być wykonany w okresie do 90 dni od podjęcia decyzji.

W ramach proponowanych produktów opieki kompleksowej wszczęcie kardiowertera-defibrylatora (ICD) albo wszczęcie kardiowertera-defibrylatora z funkcją resynchronizującą (CRT-D), pacjentom którzy tego wymagają, będzie możliwe poprzez dosumowanie świadczeń. Jednocześnie zakładana jest kontynuacja opieki nad pacjentem przez ośrodek (członka konsorcjum) wszczepiający urządzenie wysokoenergetyczne.

W zakresie skoordynowanej opieki kardiologicznej po leczeniu szpitalnym pierwsza konsultacja kardiologiczna powinna odbyć się nie później niż w 6 tygodniu po wypisie. Liczba konsultacji i ich częstość powinna zależeć od stanu klinicznego pacjenta, jako średnią przyjęto 4 konsultacje kardiologiczne. Konsultacje te mogą odbywać się w ramach poradni kardiologicznej lub w ramach ośrodka rehabilitacji kardiologicznej.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

Ocenę przeprowadzono w oparciu o następujące dowody naukowe:

- a) Dotyczące leczenia szpitalnego obejmującego rewaskularyzację oraz opcjonalne wszczepienie urządzenia wysokoenergetycznego:
 - 7 przeglądów systematycznych badań z metaanalizą dla zawału typu STEMI i NSTEMI (Bangalore 2015, El-Hayek 2015, Jang 2015, Kowalewski 2015, Spencer 2015, Bayney 2014, Vlaar 2011);
 - 4 randomizowane badania kliniczne (MADIT-II, MADIT-CT, DYNAMIT i IRIS).
- b) Dotyczące rehabilitacji kardiologicznej, z uwzględnieniem porównania form rehabilitacji (stacjonarnej, ambulatoryjnej, domowej oraz telerehabilitacji) oraz składowych interwencji realizowanych w ramach rehabilitacji kardiologicznej:
 - 25 przeglądów systematycznych (Anderson 2016, Sibilliz 2016, Clark 2015, Huang 2015, Taylor 2015, Frederix 2015, Devi 2015, Hoeve 2015, Collins 2015, Anderson 2014, Kotb 2014, Taylor 2014, Bradt 2013, Munro 2013, Lawler 2012, Waure 2012, Oldridge 2012, Shepherd 2012, Chase 2011, Blair 2011, Brown 2011, Aldcroft 2011, Yu 2011, Whalley 2011, Jolly 2006).
- c) Dotyczące czynników wpływających na udział w rehabilitacji kardiologicznej:
 - 7 przeglądów systematycznych (Karmali 2014, Clark 2013, Ghisi 2013, Clark 2012, Taylor 2011, Cortes 2006).

Skuteczność rewaskularyzacji

Wszystkie przeglądy wskazują, że przeprowadzenie procedur inwazyjnych w trakcie zawału statystycznie istotnie zmniejsza śmiertelność w zawale serca (HR=0,71; p=0,001).

Analiza wyników 6 przeglądów dot. wykonania przezskórnej interwencji wieńcowej (ang. percutaneous coronary intervention, PCI) w STEMI wskazuje na to, iż przeprowadzenie kompletnej, kompletnej etapowej rewaskularyzacji wiąże się z redukcją zarówno śmiertelności wewnątrzszpitalnej, krótko po wypisie oraz odległej, analogicznie obserwuje się zmniejszone ryzyko wystąpienia ponownego zawału, wystąpienia głównych niepożądanych zdarzeń sercowych (ang. major adverse cardiac events, MACE) oraz konieczności ponownej rewaskularyzacji.

W przypadku NSTEMI wyniki przeglądu systematycznego Jang 2015 wskazują, że wykonanie pełnej rewaskularyzacji w trakcie tej samej hospitalizacji lub rozłożone na dwie hospitalizacje ma wpływ na redukcję liczby zgonów lub wystąpienie ponownego zawału, natomiast nie wpływa na wystąpienie konieczności ponownej rewaskularyzacji.

Wyniki przeglądów Kowalewski 2015, Bangalore 2015, Spencer 2014 wskazują, że przeprowadzenie pierwotnej wielonaczyniowej PCI (za wyjątkiem bezpośrednich wskazań do wykonania rewaskularyzacji - tj. wstrząs kardiogeny, udar) w porównaniu do rewaskularyzacji tylko dozawałowego naczynia obniża ryzyko wystąpienia MACE, śmiertelności szpitalnej oraz liczby udarów.

W przeglądzie systematycznym Vlaar 2011, porównującym pośrednio skuteczność trzech możliwych podejść do PCI (tj. angioplastyki naczynia dozawałowego, PCI jednoetapowej wielonaczyniowej (ratunkowa PCI) oraz PCI dwuetapowej), wykazano, iż pacjenci odnoszą najwyższą korzyść w przypadku zastosowania dwuetapowej PCI, która istotnie statystycznie zmniejsza śmiertelność wewnątrzszpitalną w horyzoncie 30 dni od interwencji oraz śmiertelność odległą.

Podobnie metaanaliza Bainei 2014 wskazuje na istotny spadek śmiertelności wewnątrzszpitalnej, gdy wielonaczyniowa PCI odbywała się etapami (OR=0,35; 95%CI 0,21-0,59). Natomiast porównanie wyniku dla śmiertelności ratunkowej PCI vs wielonaczyniowa PCI nie wykazało przewagi którejkolwiek interwencji, jednakże należy zaznaczyć, iż w przypadku wielonaczyniowej PCI obserwowano wzrost śmiertelności. W przypadku wyników dla śmiertelności odległej obserwowano istotny statystycznie spadek zgonów w grupie pacjentów leczonych wielonaczyniową PCI niezależnie od terminu wykonania poszczególnych etapów PCI (wieloletowa, jednoetapowa).

Skuteczność wszczęcia urządzenia wysokoenergetycznego

Na podstawie wyników zamieszczonych w badaniach MADIT-II, MADIT-CT, DYNAMIT i IRIS, których wyniki odnoszą się do zasadności implementacji urządzeń wysokoenergetycznych u pacjentów z pozawałową niewydolnością serca można postawić następujące wnioski:

- urządzenia wysokoenergetyczne należy wczepiać osobom z grupy wysokiego ryzyka. Wykazano, że ryzyko nagłego zgonu sercowego (ang. sudden cardiac death, SCD) oraz korzyści z implantacji kardiowertera-defibrylatora (ICD) nie rozkładają się równomiernie. W grupie bez czynników ryzyka śmiertelność chorych leczonych zachowawczo oraz z ICD była identyczna (8 vs 9%), w wypadku obecności ≥ 1 czynnika ryzyko zgonu wzrastało ponad 4-krotnie (w grupie z 1 czynnikiem HR 3,06, z 2 czynnikami – HR 5,04, z ≥ 3 czynnikami – HR 6,05, $p < 0,001$). Jednocześnie chorzy z obecnością ≥ 1 czynnika odnosili zdecydowaną korzyść z profilaktycznego wszczęcia ICD (redukcja śmiertelności o 49%, $p < 0,001$);
- wszczęcie urządzenia z funkcją resynchronizacji istotnie zmniejsza ryzyko wystąpienia zgonu z powodu uszkodzenia serca w grupie chorych z urządzeniem CRT-D w porównaniu do urządzeń tylko defibrylujących oraz prowadzi do odwrotnego remodelingu lewej komory serca.
- zaobserwowano brak istotnej statystycznie różnicy między przeżyciem pacjentów w grupie z ICD vs leczenie zachowawcze (HR 1,08, $p=0,66$), natomiast u chorych, którym wszczęto ICD, odnotowano istotne statystycznie zmniejszenie śmiertelności z przyczyn arytmicznych (HR 0,42, $p=0,009$). Dodatkowo, w tej grupie ryzyko zgonu z przyczyn innych niż zaburzenia rytmu serca istotnie statystycznie rosło (HR 1,75, $p=0,02$).

Skuteczność rehabilitacji kardiologicznej

Wyniki przeglądów wskazują, że czas do rozpoczęcia rehabilitacji kardiologicznej powinien być nie dłuższy niż 15-20 dni. Skrócenie czasu do rozpoczęcia rehabilitacji wpływało na zwiększenie odsetka

pacjentów uczestniczących w rehabilitacji kardiologicznej oraz poprawę wyników zdrowotnych uzyskiwanych przez pacjentów.

W zidentyfikowanych przeglądach systematycznych stwierdzono brak istotnych statystycznie różnic w efektywności rehabilitacji kardiologicznej realizowanej w ośrodku rehabilitacyjnym oraz rehabilitacji w warunkach domowych w zakresie poprawy wydolności fizycznej, redukcji ciśnienia tętniczego, stężenia cholesterolu całkowitego, stężenia LDL oraz odsetka pacjentów rzucających palenie. Nieznaczną przewagę rehabilitacji w ośrodkach rehabilitacyjnych odnotowano w zakresie redukcji stężenia trójglicerydów i stężenia HDL. Również nie zaobserwowano różnic w zależnej od stanu zdrowia jakości życia, śmiertelności, występowaniu zdarzeń sercowych oraz stosowania się pacjentów do terapii (adherence). Badania dotyczyły populacji pacjentów z ryzykiem od niskiego do umiarkowanego. Skuteczność rehabilitacji domowej była różna w różnych badaniach włączanych do przeglądów. Dowody naukowe wskazują na porównywalną skuteczność rehabilitacji kardiologicznej z wykorzystaniem Heart Manual (rehabilitacji domowej zalecanej przez NICE) do tradycyjnej rehabilitacji w zakresie redukcji wartości ciśnienia skurczowego i rozkurczowego, redukcji stężenia cholesterolu, redukcji objawów lękowych i depresji oraz odsetka pacjentów rzucających palenie. Oceniane twarde punkty końcowe, które były II-rzędowymi punktami końcowymi w zidentyfikowanych badaniach, to: śmiertelność z powodów sercowonaczyniowych, odsetki rewaskularyzacji oraz ponowne wystąpienie zawału serca. Śmiertelność z powodu zdarzeń sercowonaczyniowych była zbliżona w grupie pacjentów rehabilitowanych w warunkach domowych oraz w ośrodku rehabilitacji kardiologicznej. W grupie rehabilitowanej w warunkach domowych wyższy był odsetek ponownych rewaskularyzacji oraz zawałów serca, ale wyniki nie były istotne statystycznie.

Hybrydowa rehabilitacja kardiologiczna realizowana w polskich ośrodkach klinicznych była oceniana w 2 randomizowanych badaniach klinicznych (RCT) dla populacji pacjentów z niewydolnością serca. Rehabilitację hybrydową w tej grupie pacjentów stanowiło połączenie rehabilitacji stacjonarnej z rehabilitacją domową. Dowody naukowe wskazują na porównywalną skuteczność rehabilitacji hybrydowej oraz rehabilitacji stacjonarnej w zakresie poprawy parametrów wydolności oraz poprawy jakości życia pacjentów. Nie oceniano wpływu porównywanych interwencji na występowanie twardych punktów końcowych (śmiertelność, rehospitalizacje, ponowne zawały serca).

Dodatkowo, w ramach nierandomizowanych badań klinicznych oceniano skuteczność zastosowania hybrydowej rehabilitacji kardiologicznej w populacji pacjentów po zawale serca, ze stabilną dusznicą bolesną oraz innymi postaciami stabilnej choroby naczyń wieńcowych. Rehabilitację hybrydową w tej grupie pacjentów stanowiło połączenie rehabilitacji ambulatoryjnej z rehabilitacją domową. Stwierdzono pozytywny wpływ rehabilitacji hybrydowej na poprawę parametrów wydolności wysiłkowej pacjentów.

Dostępne dowody naukowe nie pozwalają na wnioskowanie o skuteczności stosowania jedynie narzędzi do zdalnego monitorowania/ programów internetowych w zakresie redukcji liczby zgonów oraz liczby zabiegów kardiologicznych u pacjentów z chorobami naczyń wieńcowych. Brakuje również dowodów na skuteczność tych interwencji w zakresie redukcji stężenia lipidów oraz ciśnienia tętniczego. Istnieją słabej jakości dowody na skuteczność ocenianych interwencji w zakresie poprawy zależnej od zdrowia jakości życia oraz zmiany nawyków pacjentów. Programy rehabilitacji kardiologicznej wykorzystujące narzędzia do telemonitorowania były skuteczne gdy łączono je z wizytami profesjonalistów medycznych/edukatorów w domu pacjenta bądź gdy rozpoczynały się w ośrodkach prowadzących rehabilitację kardiologiczną.

Skuteczność poszczególnych elementów rehabilitacji kardiologicznej

- Aktywność fizyczna
 - Wyniki przeglądu Anderson 2016 (Cochrane Collaboration) wskazują, że aktywność fizyczna przyczynia się do redukcji wskaźników śmiertelności z powodów

sercowonaczyniowych, natomiast nie wpływa na redukcję śmiertelności ogólnej. Ponadto, wykazano wpływ interwencji na redukcję ryzyka ponownej hospitalizacji, ale nie stwierdzono wpływu interwencji na ryzyko wystąpienia ponownego zawału, wykonania ponownej rewaskularyzacji lub zabiegu CABG. Wyniki były spójne pomiędzy badaniami włączonymi do przeglądu (67 badań RCT) pomimo różnic w włączanych populacjach i charakterystyki samego badania (warunki realizacji – szpital, dom; rok realizacji itd.). Pozytywny wpływ aktywności fizycznej zaznaczał się mocniej z upływem czasu, zdecydowanie lepsze wyniki względem grupy kontrolnej obserwowano po 36 msc obserwacji. W przeglądzie Cochrane Collaboration analizujących badania dla subpopulacji pacjentów po operacji zastawek serca (Siblitz 2016) dostępne dane nie pozwoliły na wnioskowanie o skuteczności aktywności fizycznej (2 RCT, okres obserwacji <12 msc). W przeglądzie Cochrane Collaboration dla pacjentów dorosłych z niewydolnością serca (Taylor 2014) stwierdzono zmniejszenie ryzyka zgonu, zgonu z powodów sercowo-naczyniowych oraz ryzyka wystąpienia ponownego zawału u pacjentów aktywnych fizycznie.

- Pozostałe przeglądy potwierdzają skuteczność aktywności fizycznej w redukcji ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych (Lawler 2012, Oldridge 2012, Chase 2011, Yu 2011). Ponadto, w przeglądzie Chase 2011 stwierdzono, że interwencje behawioralne są skuteczniejsze od interwencji poznawczych w utrwalaniu prawidłowych nawyków pacjentów w zakresie aktywności fizycznej. Zastosowanie niektórych interwencji behawioralnych (np. używanie krokomierza lub dziennika aktywności fizycznej) może być skuteczne w podtrzymaniu aktywności fizycznej po zakończeniu rehabilitacji kardiologicznej.
- Edukacja
 - Skuteczność interwencji psychologicznych oceniano w przeglądzie Brown 2011 (Cochrane Collaboration). Wyniki wskazują na efektywność przeprowadzenia edukacji u pacjentów z chorobą wieńcową. Działania edukacyjne powinny być implementowane łącznie z interwencjami ukierunkowanymi na poprawę aktywności fizycznej.
- Interwencje psychologiczne
 - W przeglądzie Whalley 2011 (Cochrane Collaboration) stwierdzono, że interwencje psychologiczne wydają się być efektywne w redukowaniu objawów psychologicznych u pacjentów z chorobą wieńcową, jednak nie wszyscy pacjenci włączani do tego typu interwencji mieli diagnozę któregośkolwiek z zaburzeń psychicznych. Najbardziej efektywnymi programami były te ukierunkowane na modyfikację zachowań typu A (wzmoczona skłonność do współzawodnictwa, pobudliwość, nadmierna czujność, poczucie presji i nadmiernej odpowiedzialności). Również w przeglądzie Aldcroft 2011 stwierdzono, że interwencje psychoedukacyjne oraz behawioralne jako element rehabilitacji kardiologicznej mają istotny, pozytywny wpływ na zwiększenie aktywności fizycznej pacjentów oraz potencjalnie pozytywny wpływ na zmianę nawyków żywieniowych i rzucenie palenia. Powinny być implementowane łącznie z interwencjami ukierunkowanymi na poprawę aktywności fizycznej.
- Inne
 - Dowody naukowe wskazują na związek pomiędzy wczesnym rozpoczęciem rehabilitacji kardiologicznej a lepszymi wynikami zdrowotnymi uzyskiwanymi przez pacjentów. Szybszy dostęp do rehabilitacji kardiologicznej był związany ze skróceniem okresu kolejnych hospitalizacji, poprawą funkcjonowania lewej komory oraz poprawą jakości życia (różnice w ocenie krótkoterminowej, w przypadku obserwacji długoterminowych różnice były coraz mniejsze). Skrócenie czasu do rozpoczęcia rehabilitacji wpływało

również na zwiększenie odsetka pacjentów uczestniczących w rehabilitacji kardiologicznej. Czas do rozpoczęcia rehabilitacji kardiologicznej nie powinien być dłuższy niż 15-20 dni (Collins 2015).

- Niektóre interwencje mogą sprzyjać zwiększaniu liczby pacjentów biorących udział w rehabilitacji kardiologicznej (np. usystematyzowane kontakty z pielęgniarką lub terapeutą, wczesne wizyty u specjalisty po wypisie ze szpitala, listy motywacyjne, programy kierowane do konkretnych subpopulacji chorych (tj. kobiet, osób starszych), jednak w chwili obecnej dowody na skuteczność konkretnych interwencji nie są wystarczającej jakości (Anderson 2014 - przegląd przeglądów Cochrane Collaboration).
- Rehabilitacja kardiologiczna poprawia jakość życia pacjentów z chorobami naczyń wieńcowych. Poprawa jakości życia miała przede wszystkim związek ze zwiększoną aktywnością fizyczną oraz możliwością wykonywania pracy zawodowej, które to z kolei wpływają na poprawę jakości życia (działanie dwukierunkowe) i na redukcję śmiertelności (Shepherd 2012).
- Muzykoterapia może mieć niewielki korzystny wpływ na redukcję stresu doświadczanego przez chorego z chorobami naczyń wieńcowych. Wynik ten jest spójny pomiędzy badaniami. Muzykoterapia wykazuje również umiarkowany korzystny efekt w zakresie redukcji objawów niepokoju u pacjentów z chorobami naczyń wieńcowych, jednak efekt ten nie został wykazany we wszystkich badaniach włączonych do przeglądu. Subpopulacją, w której wykazano wpływ muzykoterapii na redukcję objawów niepokoju była populacja pacjentów po zawale serca.
- Nie ma dowodów na większą skuteczność intensywniejszych programów rehabilitacji kardiologicznej, tych o dłuższym czasie trwania lub w ramach których realizowanych jest więcej 'extra' interwencji (Clark 2015, Hoeve 2015, Taylor 2015). Krótkie programy rehabilitacji kardiologicznej są najwłaściwsze dla pacjentów z grupy niskiego ryzyka (Clark 2015).
- Decyzja o wyborze rodzaju rehabilitacji powinna uwzględniać preferencje pacjentów względem formy rehabilitacji (Taylor 2015).

Czynniki wpływające na udział w rehabilitacji kardiologicznej

- Brak wystawiania skierowań na rehabilitację kardiologiczną przez lekarzy - jest on efektem: słabej znajomości lokalizacji ośrodków rehabilitacji kardiologicznej, braku komunikacji z ośrodkami rehabilitacji kardiologicznej oraz braku przekonania lekarzy co do odpowiedniej jakości realizowanych programów rehabilitacji. Częściej kierowani na rehabilitację są pacjenci po zabiegach kardiologicznych (przezskórne interwencje wieńcowe). Możliwość wystawienia elektronicznego skierowania przez lekarza zwiększała prawdopodobieństwo otrzymania skierowania przez pacjenta.
- Czynniki najmocniej wpływające na udział pacjentów w rehabilitacji kardiologicznej – należą do nich: rekomendacja wzięcia udziału przez kardiologa/kardiochirurga, wystawienie skierowania w momencie wypisu ze szpitala, motywowanie pacjentów do wzięcia udziału przez profesjonalistów medycznych (lekarz, pielęgniarka, rehabilitant), przedstawienie pacjentowi argumentów przemawiających za wzięciem udziału w rehabilitacji jeszcze podczas hospitalizacji związanej z ostrym lub planowym przyjęciem w szpitalu.
- Bariery dla wzięcia udziału w rehabilitacji kardiologicznej - do najczęściej wymienianych przez pacjentów barier należą: brak możliwości pozostawienia obowiązków zawodowych oraz rodzinnych, zbyt długi lub skomplikowany dojazd do ośrodka realizującego rehabilitację kardiologiczną, brak przekonania co do skuteczności rehabilitacji kardiologicznej oraz

niewystarczająca wiedza pacjentów odnośnie do celów i korzyści wynikających z wzięcia udziału w rehabilitacji kardiologicznej. Zwracano również uwagę na brak dostosowania programów rehabilitacji kardiologicznej do potrzeb docelowych grup pacjentów (np. osoby starsze, osoby pracujące) oraz długi czas oczekiwania do rozpoczęcia rehabilitacji. Programy rehabilitacji kardiologicznej realizowane w domu stanowią alternatywę dla programów realizowanych w centrach rehabilitacji - nie ma potrzeby dojazdu oraz pozostawiania obowiązków rodzinnych i zawodowych.

- Grupy szczególnie zagrożone brakiem udziału w rehabilitacji kardiologicznej – są to kobiety, osoby w wieku powyżej 75 lat, pacjenci niskiego ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych oraz mniejszości etniczne.
- Compliance i adherence pacjentów - pacjenci w starszym wieku oraz po zabiegach kardiologicznych mają wyższy compliance do zaleceń lekarzy, natomiast młodszy pacjenci częściej rezygnują z udziału w rehabilitacji kardiologicznej z uwagi na obowiązki zawodowe. Niższy adherence do zaleceń lekarzy mają nałogowi palacze tytoniu oraz osoby otyłe, czyli populacja, która potencjalnie powinna odnieść największe korzyści z rehabilitacji kardiologicznej. Istotnie niższy adherence mają również pacjenci z objawami depresji.

Ograniczenia

- Głównym ograniczeniem powyższej analizy jest brak możliwości porównania efektywności kompleksowej opieki nad pacjentem z nieskoordynowanymi elementami opieki w ocenianym wskazaniu. Jednakże za kompleksowością opieki przemawiają dane dotyczące lepszych efektów zdrowotnych u pacjentów odpowiednio wcześniej rozpoczynających rehabilitację kardiologiczną. Jednocześnie dowody przemawiają na korzyść dobrej organizacji systemowej opieki nad pacjentem (dostosowanie programów rehabilitacji i edukacji do pacjenta, współpraca pomiędzy personelem medycznym na poszczególnych etapach opieki).
- Na podstawie odnalezionych dowodów naukowych trudno ustalić najlepszy model opieki nad pacjentem, w szczególności w odniesieniu do schematu rewaskularyzacji (jedno bądź dwuetapowa) oraz rehabilitacji kardiologicznej (stacjonarnej, ambulatoryjnej, domowej oraz telerehabilitacji).

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG

lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 125 955 PLN (3 x 41 985 PLN).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym

Ze względu na oparcie analizy klinicznej o badania wtórne – przeglądy systematyczne, odstąpiono od wykonania oceny uwzględniającej stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych. W przypadku zakwalifikowania świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych niezbędne będzie ustalenie taryfy, według której Narodowy Fundusz Zdrowia będzie rozliczał wykonane przez świadczeniodawców świadczenia.

Odnaleziono natomiast publikacje dotyczące oceny kosztów rehabilitacji kardiologicznej: 1 przegląd systematyczny analiz ekonomicznych (Wong 2012) oraz 5 analiz ekonomicznych opublikowanych po 2012 roku (Frederix 2015, De Gruyter 2016, Kidholm 2016, Leggett 2015, Whittaker 2014) oceniających kosztową-efektywność programów rehabilitacji kardiologicznej, w tym również rehabilitacji domowej.

Wyniki przeglądu Wong 2012 wskazują na kosztową-efektywność realizacji programów rehabilitacji kardiologicznej. Wprowadzenie rehabilitacji kardiologicznej umożliwi kontrolę czynników ryzyka, zmniejsza śmiertelność pacjentów oraz prowadzi do redukcji kosztów związanych z powtórą rehospitalizacją, zarówno w horyzoncie 1-2 lat, jak i w dłuższej perspektywie po epizodzie sercowo-naczyniowym.

Wyniki z publikacji Frederix 2015 jak i Kidholm 2016 wskazują na wyższą kosztową-efektywność programów rehabilitacji kardiologicznej z kontynuacją telemedyczną niż programów złożonych z rehabilitacji kardiologicznej realizowanej jedynie w ośrodku rehabilitacyjnym (w rocznym horyzoncie czasowym). Oszczędności dotyczyły przede wszystkim kosztów związanych z rehospitalizacjami.

Wyniki badania Whittaker 2014 wskazują na niższe koszty programów telerehabilitacji w porównaniu do rehabilitacji realizowanej w ośrodku rehabilitacji kardiologicznej, jednocześnie przy braku różnicy w uzyskiwanych efektach zdrowotnych.

Wyniki badania De Gruyter 2016 wskazują, że większy udział pacjentów w rehabilitacji kardiologicznej wpływa na redukcję kosztów służby zdrowia oraz w szerszej perspektywie kosztów społecznych (horyzont 10-letni).

Zgodnie z publikacją Leggett 2015 rehabilitacja kardiologiczna w oddziale dziennym jest najbardziej kosztowo-efektywna w subpopulacji pacjentów po OZW oraz w wieku powyżej 75 lat.

Ograniczenia

- Odnalezione analizy zostały wykonane w oparciu o dane dla systemów ochrony zdrowia innych niż polski, wobec czego mogą istnieć różnice w praktyce klinicznej wpływające zarówno na efektywność jak i koszty realizowanej opieki.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2015 poz. 345);

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku

wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Nie dotyczy.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie, czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Analizę przeprowadzono w horyzoncie 1-rocznym (rok 2017) uwzględniając perspektywę płatnika publicznego.

Liczba pacjentów uwzględniona w analizie to 72 857 osoby (zgodnie ze statystykami JGP 2015 dla hospitalizacji na oddziale kardiologii i kardiochirurgii z rozpoznaniem zawału serca).

W wariantcie podstawowym koszt inkrementalny wdrożenia opieki kompleksowej wynosi -123,98 mln zł, natomiast w wariantcie minimalnym -181,71 mln zł, w wariantcie maksymalnym 3,1 mln zł.

Przy uwzględnieniu dodatkowo wdrożenia rehabilitacji hybrydowej, która przejęłaby około 20% pacjentów rehabilitowanych stacjonarnie, koszt inkrementalny wyniesie -184,03 mln zł w wariantcie podstawowym, natomiast w wariantcie minimalnym 126,7 mln zł. W przypadku wariantu maksymalnego koszty będą niemalże jednakowe, jak w przypadku scenariusza istniejącego (koszt inkrementalny wyniesie 1048 zł).

Ograniczenia

- Głównym ograniczeniem analizy jest przyjęcie arbitralnych założeń dot. wysokości finansowania w scenariuszu nowym, w którym przyjęto taryfy znajdujące się w obwieszczeniu Prezesa Agencji z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie taryf świadczeń gwarantowanych w rodzaju leczenie szpitalne powiększone o 20-procentowy narzut kosztów. Narzut ten został uwzględniony z uwagi na konieczność zapewnienia kompleksowości opieki nad pacjentem przez świadczeniodawcę. Jednakże ostateczny koszt świadczenia powinien zostać ustalony w ramach procesu taryfikacji, tym samym może się on różnić od wartości uwzględnionych w analizie.
- Kolejnym ograniczeniem jest arbitralne przyjęcie odsetków realizacji rehabilitacji kardiologicznej, wszczepień ICD/CRT-D oraz drugich etapów rewaskularyzacji na podstawie danych literaturowych. Obecnie proces leczenia szpitalnego nie jest skoordynowany i wielu pacjentów nie realizuje dalszego procesu leczenia po wypisie ze szpitala z uwagi na bariery systemowe (kolejki wynikające głównie z limitowania świadczeń) oraz logistyczne po stronie pacjenta (konieczność szukania placówek mogących udzielić dany rodzaj

świadczenia). Kompleksowość opieki powinna pozytywnie wpłynąć na liczbę pacjentów zgłaszających się na rehabilitację, jednak rzeczywiste odsetki mogą odbiegać od tych przedstawionych w piśmiennictwie. Jednocześnie, z uwagi na brak informacji o sposobie i wysokości finansowania wnioskowanego świadczenia, trudno przewidzieć ilu świadczeniodawców zdecyduje się na podpisanie kontraktu z NFZ w tym zakresie i jak to wpłynie na wykonanie świadczeń i tym samym budżet płatnika.

- Należy mieć na uwadze, że uwzględnione koszty procedur dotyczą zawału serca bez uniesienia odcinka ST lub z jego uniesieniem, nie dotyczą natomiast dusznicy bolesnej, która jest także zaliczana do OZW.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do zapisów programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

W ramach wyszukiwania odnaleziono 6 rekomendacji, odnoszących się do opieki koordynowanej lub do poszczególnych elementów składających się na kompleksową opiekę nad pacjentami, u których zdiagnozowano zawał serca, wydane w latach 2012, 2014, 2015 przez Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (European Society of Cardiology, ESC) oraz rekomendacje National Institute of Health and Care Excellence (NICE) z 2013 r.

Obowiązujące w Europie wytyczne praktyki klinicznej ESC odnośnie interwencji w zawale serca jednoznacznie wskazują na wyższość leczenia inwazyjnego nad leczeniem zachowawczym. Wykonanie angioplastyki naczyń wieńcowych z implantacją stentu/ów uwalniających lek (ang. drug eluting stent, DES) stanowi interwencję z wyboru zarówno w STEMI jak i NSTEMI. W przypadku pacjentów stabilnych hemodynamicznie, u których istnieje potrzeba rewaskularyzacji nie tylko naczynia odpowiedzialnego za zawał, następną przeszskórną interwencję wieńcową należy przeprowadzić w trakcie jednej lub następnej hospitalizacji.

Wytyczne ESC dotyczące postępowania w STEMI jak i NSTEMI odnoszą się także do konieczności podjęcia działań w ramach wtórnej prewencji zawału. Pacjenta należy edukować i zachęcać do zmiany stylu życia i ograniczenia czynników ryzyka (zła dieta, palenie, brak aktywności fizycznej). Nie mniej ważnym aspektem jest właściwa kontrola farmakoterapii oraz rehabilitacja kardiologiczna dostosowana do potrzeb pacjenta.

NICE rekomenduje aby rehabilitacja kardiologiczna rozpoczynała się w ciągu 10 dni od momentu opuszczenia szpitala przez pacjenta, co jest spójne z wynikami innych zidentyfikowanych przeglądów.

Kompleksowa rehabilitacja kardiologiczna powinna obejmować:

- Interwencje edukacyjne – w tym: porada w zakresie możliwości powrotu do pracy oraz codziennych aktywności, wykonywanych przed wystąpieniem zawału serca; porada dietetyczna; porada dotycząca konieczności rzucenia palenia
- Ćwiczenia fizyczne - co najmniej 20-30 minut dziennie aktywności fizycznej do momentu wystąpienia zadyszki, osoby wcześniej nieaktywne fizycznie powinny stopniowo wdrażać aktywność fizyczną w celu poprawy wydolności wysiłkowej. Jednostka MET (ang. metabolic equivalents) jest rekomendowana do oceny intensywności wysiłku fizycznego.
- Interwencje psychologiczne – w tym: techniki radzenia sobie ze stresem, elementy terapii kognitowno-behawioralnej. Najbardziej efektywnymi programami były te ukierunkowane na modyfikację zachowań typu A (wzmoczona skłonność do współzawodnictwa, pobudliwość, nadmierna czujność, poczucie presji i nadmiernej odpowiedzialności).
- Przestrzeganie farmakoterapii.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 27.04.2016 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4600.779.2016.BR), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa opieka nad pacjentami po zawale mięśnia sercowego” jako świadczenia gwarantowanego, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 75/2016 z dnia 25 lipca 2016 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa opieka nad pacjentami po zawale mięśnia sercowego” jako świadczenia gwarantowanego.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 75/2016 z dnia 25 lipca 2016 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa opieka nad pacjentami po zawale mięśnia sercowego” jako świadczenia gwarantowanego
2. Raport nr BP.430.01.2016. „Kompleksowa opieka nad pacjentami po zawale mięśnia sercowego”. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej
3. Raport nr AOTMiT-WT-553-13/2015. „Opieka kompleksowa po zawale mięśnia sercowego”