



IZMOZ | INSTYTUT ZARZĄDZANIA
W OCHRONIE ZDROWIA



STWARDNIENIE ROZSIANE - ZARZĄDZANIE CHOROBA

PROPOZYCJE ROZWIĄZAŃ PROBLEMÓW

Warszawa 2016





IZMOZ | INSTYTUT ZARZĄDZANIA
W OCHRONIE ZDROWIA

STWARDNIENIE ROZSIANE - ZARZĄDZANIE CHOROBA



PROPOZYCJE ROZWIĄZAŃ PROBLEMÓW

© Copyright by Uczelnia Łazarskiego
Warszawa 2016

ISBN: 978-83-64054-81-5

Autorzy – Zespół redakcyjny:

Jerzy Gryglewicz

Dr Małgorzata Gałązka-Sobotka

Prof. dr hab. med. Krystyna Księżopolska-Orłowska

Edyta Grabowska-Woźniak

Katarzyna Paczek

Anna Drapała

Przemysław Sielicki

Krzysztof Nyczaj

Redakcja naukowa: Dr Małgorzata Gałązka-Sobotka

Opracowanie graficzne i skład DTP: Laboratorium Artystyczne (www.laboratoriumartystyczne.pl)

Wydawca: Uczelnia Łazarskiego

ul. Świeradowska 43, 02-662 Warszawa Polska

+ 48 /22/ 54-35-450, + 48 /22/ 54-35-410

wydawnictwo@lazarski.edu.pl

www.lazarski.pl

Projekt badawczy zrealizowany dzięki wsparciu: Biogen Poland Sp. z o.o.

SPIS TREŚCI

1.	WPROWADZENIE	5
2.	STRESZCZENIE RAPORTU BADAWCZEGO „SPOŁECZNO-EKONOMICZNE SKUTKI STWARDNIENIA ROZSIANEGO (SM) W POLSCE (BIAŁA KSIĘGA)”	7
2.1.	Analiza kluczowych aspektów choroby z punktu widzenia pacjenta	8
2.2.	Świadczenia zdrowotne udzielane w leczeniu stwardnienia rozsianego	10
2.2.1.	Lecznictwo szpitalne	11
2.2.2.	Programy lekowe	12
2.2.3.	Ambulatoryjna opieka specjalistyczna (poradnie neurologiczne)	14
2.2.4.	Rehabilitacja medyczna pacjentów chorujących na stwardnienie rozsiane	15
2.3.	Koszty społeczne związane ze stwardnieniem rozsianym wg analiz Zakładu Ubezpieczeń Społecznych	16
2.4.	Rekomendacje	17
3.	STRATEGIA LECZENIA I REHABILITACJI PACJENTÓW ZE STWARDNIENIEM ROZSIANYM W POLSCE - ZAŁOŻENIA	18
3.1.	Opis podstawowych celów strategii	20
3.2.	Cele operacyjne realizowane w ramach strategii	20
3.2.1.	Utworzenie Poradni Leczenia Stwardnienia Rozsianego	20
3.2.2.	Utworzenie Ośrodków Referencyjnych Leczenia SM	22
3.2.3.	Opracowanie modelu koordynacji Referencyjnych Ośrodków Leczenia SM oraz Poradni Leczenia SM	23
3.2.4.	Wdrożenie systemu monitorowania jakości udzielanych świadczeń w Referencyjnych Ośrodkach Leczenia SM oraz w Poradniach Leczenia SM	24
3.2.5.	Opracowanie standardów leczenia SM	25
3.2.6.	Wprowadzenie Karty Pacjenta Chorego na SM	25
3.2.7.	Zniesienie limitów w finansowaniu świadczeń dla Poradni Leczenia Stwardnienia Rozsianego	25
3.2.8.	Zapewnienie pacjentom z SM dostępu do kompleksowej rehabilitacji	26
3.2.9.	Utworzenie centralnego rejestru pacjentów z SM	26
3.2.10.	Opracowanie i wdrożenie programu prewencji rentowej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych	26
4.	KOMPLEKSOWA AMBULATORYJNA OPIEKA SPECJALISTYCZNA NAD PACJENTEM ZE STWARDNIENIEM ROZSIANYM – PROJEKT ŚWIADCZENIA	27
4.1.	Charakterystyka problemu zdrowotnego	29
4.2.	Cel objęcia kompleksową ambulatoryjną opieką specjalistyczną	29
4.3.	Wskazania do objęcia kompleksową ambulatoryjną opieką specjalistyczną	30
4.4.	Kwalifikacja do objęcia leczenia w ramach KAOS	30
4.5.	Świadczenia udzielane w ramach KAOS	31
4.6.	Organizacja udzielania świadczeń	31
4.7.	Wymagania wobec świadczeniodawców	32
5.	REHABILITACJA LECZNICZA PACJENTÓW Z SM	33
5.1.	Cele Rehabilitacji	34
5.2.	Model rehabilitacji	34
5.3.	Zespół rehabilitacyjny	35
5.4.	Zakres rehabilitacji	35
5.5.	Zalecane oddziaływania rehabilitacyjne wobec chorych z dysfunkcjami ruchowymi	36
5.6.	Zalecane oddziaływania rehabilitacyjne w zakresie neuropsychologii (wobec chorych z dysfunkcjami behawioralnymi)	36

6.	ROLA ZAKŁADU UBEZPIECZEŃ SPOŁECZNYCH W REHABILITACJI PACJENTÓW CHORUJĄCYCH NA SM	38
6.1.	Zróżnicowanie potrzeb pacjentów i opiekunów w zależności od stadium choroby	39
6.2.	Początkowe stadium	39
6.3.	Wczesne stadium	40
6.4.	Późniejsze stadium	40
6.5.	Zaawansowane stadium	41
6.6.	Rehabilitacja lecznicza realizowana w ramach prewencji rentowej ZUS w 2013 roku	42
6.7.	Zasady realizacji programu rehabilitacji leczniczej finansowanej przez ZUS	43
6.8.	Propozycja programu rehabilitacji chorych ze stwardnieniem rozsianym	44
6.9.	Rehabilitacja pacjentów z utrwalonymi objawami neurologicznymi	44
6.10.	Rehabilitacja rentowa pacjentów z SM – cele i organizacja świadczeń	45
6.11.	Zalecane warunki techniczno-lokalowe	47
6.12.	Zalecane wyposażenie ośrodka	47
7.	REJESTR PACJENTÓW ZE STWARDNIENIEM ROZSIANYM	49
7.1.	Uzasadnienie	50
7.2.	Przesłanki prawne tworzenia rejestru SM	51
7.3.	Korzyści związane z rejestrem SM	52
7.4.	Procedury związane z utworzeniem Rejestru SM	53
8.	PODSUMOWANIE	56
9.	KOMENTARZE	58
	Prof. dr hab. n. med. Danuta Ryglewicz	59
	Urszula Jaworska	61
10.	PRZYPISY	63

1. WPROWADZENIE

Stwardnienie rozsiane (SM – *sclerosis multiplex*) jest jednym z najczęściej występujących schorzeń neurologicznych. Należy do grupy chorób demielinizacyjnych, w których pierwotnym zjawiskiem patologicznym jest uszkodzenie i rozpad osłonek mielinowych włókien nerwowych w mózgu i rdzeniu kręgowym. Schorzenie – ze względu na wielość postaci, specyficzny przebieg oraz objawy – należy zaliczyć do najpoważniejszych chorób neurologicznych. Przyczyny występowania SM nie są znane, jednak przyjmuje się, że choroba atakuje w mechanizmie autoagresji.

SM występuje głównie w strefie umiarkowanej, odnotowuje się 3-5 zachorowań na 10 000 ludności. W Polsce na stwardnienie rozsiane choruje około 40-60 tysięcy osób. SM jest jedną z najczęstszych, przewlekłych i nieuleczalnych chorób neurologicznych, która na ogół diagnozowana jest u pacjentów pomiędzy 20 a 40 rokiem życia. Z badań epidemiologicznych wynika¹, że w Polsce chorzy z tym schorzeniem żyją nawet do 20 lat krócej w porównaniu do populacji ogólnej. Opracowanie rozwiązań, które pomogą zoptymalizować leczenie chorych – opóźnić postęp choroby, utrzymać jak najdłużej sprawność fizyczną i wysoką jakość życia – jest jednym z celów niniejszego opracowania.

Stwardnienie rozsiane jest złożonym problemem zdrowotnym, który generuje wysokie koszty dla instytucji systemu opieki zdrowotnej, instytucji ubezpieczeniowych i społecznych, a także – co jest najbardziej dotkliwe – dla samych pacjentów i ich najbliższych. Rodziny, chcąc zapewnić choremu możliwie wysoki komfort życia z SM, przez wiele lat trwania choroby systematycznie ponoszą dodatkowe koszty świadczeń opieki zdrowotnej, do których w ramach publicznego systemu opieki zdrowotnej dostęp jest ograniczony i niewystarczający. Mając na względzie powyższe, **leczenie stwardnienia rozsianego wymaga podejścia kompleksowego i multidyscyplinarnego – konieczne jest zatem ustalenie priorytetowych rozwiązań w tym zakresie w ramach polityki zdrowotnej państwa.**

Polska jest nadal jednym z nielicznych państw w Europie, które nie posiada opracowanej, długofalowej polityki i strategii leczenia chorych na stwardnienie rozsiane. Brak kompleksowych rozwiązań staje się coraz bardziej dotkliwy ze względu na fakt, że w Polsce może mieszkać trzecia pod względem liczebności grupa osób cierpiących na SM w Europie.

Instytut Zarządzania w Ochronie Zdrowia Uczelni Łazarskiego w Warszawie w czerwcu 2014 roku opublikował raport badawczy „Społeczno-ekonomiczne skutki stwardnienia rozsianego (SM) w Polsce (Biała Księga)”. Niniejszy raport jest kontynuacją prac badawczych ekspertów IZWOZ Uczelni Łazarskiego w tym zakresie, w szczególności zaś obejmuje aktualizację niektórych danych dotyczących finansowania świadczeń zdrowotnych oraz opracowanie konkretnych rozwiązań mających na celu realizację rekomendacji zawartych w poprzednim raporcie. Zaproponowane w niniejszym opracowaniu wnioski i rekomendacje nie wyczerpują palety możliwych alternatyw i winny być traktowane jako punkt wyjścia do dalszej eksperckiej dyskusji i modelowania ostatecznych rozwiązań systemowych.

1 Potemkowski A., Stwardnienie rozsiane w świecie i w Polsce – ocena epidemiologiczna. Aktualności Neurologiczne 2009, 9 (2), p. 91 – 97.

2. STRESZCZENIE RAPORTU BADAWCZEGO „SPOŁECZNO- EKONOMICZNE SKUTKI STWARDNIENIA ROZSIANEGO (SM) W POLSCE (BIAŁA KSIĘGA)”

2.1 Analiza kluczowych aspektów choroby z punktu widzenia pacjenta

Jak radzić sobie z chorobą na co dzień, gdzie szukać wsparcia psychicznego i praktycznych informacji na temat możliwości leczenia i dostępnej infrastruktury medycznej? – na te i wiele innych, kluczowych z punktu widzenia pacjenta ze stwardnieniem rozsianym i jego rodziny pytań odpowiadają organizacje pacjenckie działające na rzecz osób chorujących na SM. Pacjenci z SM mogą liczyć na wsparcie sprawnie działających organizacji o charakterze ogólnopolskim, działających centralnie. Niemniej jednak na co dzień kluczowa jest pomoc stowarzyszeń o charakterze lokalnym, które wspierają pacjentów z SM i ich rodziny w ich naturalnym środowisku blisko miejsca zamieszkania. Ich rola jest nie do przecenienia – grupy wsparcia oferują chorym stałą pomoc psychologiczną, na bieżąco dzielą się doświadczeniami i wiedzą o dostępnym leczeniu, a także pomagają w uzyskaniu świadczeń medycznych niezbędnych w walce z chorobą. Największą organizacją działającą zarówno centralnie, jak i lokalnie jest Polskie Towarzystwo Stwardnienia Rozsianego.

Polskie Towarzystwo Stwardnienia Rozsianego (PTSR) jest organizacją pozarządową zrzeszającą osoby chore na stwardnienie rozsiane, ich rodziny i przyjaciół. Towarzystwo zostało założone w 1990 roku, a dziś zrzesza ok. 6 tys. członków w 23 oddziałach na terenie całej Polski. Współpracuje z lokalnymi organizacjami zajmującymi się pomocą osobom niepełnosprawnym oraz organizacjami działającymi na rzecz osób chorych na SM z krajów Europy i innych kontynentów. PTSR reprezentuje polskich chorych na SM na forum międzynarodowym - jest członkiem Europejskiej Platformy SM (European Multiple Sclerosis Platform - EMSP) i Międzynarodowej Federacji Towarzystw Stwardnienia Rozsianego (Multiple Sclerosis International Federation - MSIF). Większość osób działających na rzecz PTSR to wolontariusze.

Działanie organizacji pacjenckich służących chorym z SM ma charakter kompleksowy, a ostatecznym celem jest zapewnienie pacjentom dostępu do skutecznego leczenia, możliwie wysokiej jakości życia i udzielanie wsparcia w codziennym funkcjonowaniu z chorobą. Stowarzyszenia pacjentów prowadzą szeroko zakrojone kampanie prozdrowotne i edukacyjne, obejmujące szereg aspektów związanych ze stwardnieniem rozsianym. Wiele z tych prac ma przede wszystkim przeciwdziałać stygmatyzacji tej grupy chorych. Drugim, równie ważnym celem tych aktywności jest udostępnienie pacjentom ze stwardnieniem rozsianym właściwych dla ich schorzenia form diagnostyki, terapii oraz rehabilitacji, ponieważ to właśnie dostęp do specjalistycznego leczenia chorym z SM pozwoli możliwie skutecznie opóźnić rozwój choroby, utrzymać wysoką jakość życia i zapobiec wykluczeniu społecznemu chorego i jego najbliższych.

W opinii przedstawicieli Fundacji Urszuli Jaworskiej, działającej aktywnie między innymi na rzecz pacjentów chorujących na SM, stwardnienie rozsiane jest chorobą nieprzewidywalną, w której nigdy nie wiadomo, kiedy nastąpi pogorszenie, i czy następnym razem uda się uzyskać remisję choroby.

Stwardnienie rozsiane jest chorobą, która zmienia, a często nawet rozbija relacje partnerskie, rodzinne i towarzyskie. Zdarza się, że otoczenie pacjenta nie jest w stanie poradzić sobie z obciążeniem psychicznym, jakie występuje wraz z postępującą chorobą. Od początku pracy z tą grupą pacjentów Urszula Jaworska zaobserwowała, że wycofanie, pewna specyficzna stygmatyzacja, często wynika z postaw samych pacjentów. Chorzy boją się otwarcia na rodzinę, jej reakcji na nową sytuację i strachu najbliższych przed trudnym życiem z chorobą, relacji ze znajomymi, braku akceptacji i zrozumienia. Z tego względu część chorych sama się izoluje, zamyka w domu i rezygnuje z dotychczasowych kontaktów rodzinnych i towarzyskich. Dodatkowo pacjenci bronią się przed opacznie rozumianą litością ze strony otoczenia, które podobnie jak oni sami nie rozumie istoty choroby. Nasilanie się tych emocji może powodować postawę roszczeniową chorego, włącznie z przejawami agresji nie tylko w stosunku do najbliższego otoczenia, ale również np. wobec lekarzy, co ma negatywny wpływ na wzajemne relacje i przebieg leczenia. Negatywne nastawienie pacjenta wobec personelu medycznego niekorzystnie wpływa na tzw. compliance – chorzy przestają stosować się do zaleceń lekarskich – np. nie przyjmują leków, nie wykonują zalecanych ćwiczeń itp., co w sposób oczywisty obniża efektywność terapii i może doprowadzić do szybszego postępu choroby.

Pacjenci z SM mają duże problemy z wyrażaniem, głównie negatywnych, emocji związanych z chorobą, skomplikowanymi relacjami rodzinnymi i partnerskimi, mają także trudności w sferze seksualności i relacji intymnych. Jeśli do tych problemów dochodzą dodatkowo kłopoty w miejscu pracy lub utrata pracy, pacjenci często zapadają na załamanie nerwowe i depresję.

Chorzy z SM zwracają uwagę na fakt, że w ich otoczeniu nie ma osób z odpowiednim przygotowaniem merytorycznym, które pomogłyby im uporać się psychicznie z sytuacją, zrozumieć specyfikę choroby, oswoić się z nią i wesprzeć właściwą komunikację z otoczeniem. Lekarz zazwyczaj skupia się na samym leczeniu i jego wynikach, czyli efekcie klinicznym, natomiast kwestie samopoczucia chorego pozostają niejako poza spectrum medycznego zainteresowania. Wszystkie te problemy kumulują się, powodują zwiększanie poziomu frustracji i stresu u chorego, co w efekcie ma negatywny wpływ na postępowanie choroby.

Według wyników badań ankietowych przeprowadzonych przez Fundację Urszuli Jaworskiej w trakcie spotkań z osobami chorymi, najtrudniej jest poradzić sobie w momencie diagnozy. Główne reakcje pacjentów na informację o chorobie to: brak akceptacji, załamanie, strach, bezsilność, poczucie, że życie się właśnie skończyło.

Wyniki badań wskazują, że koszty leczenia stwardnienia rozsianego są istotnym obciążeniem finansowym dla budżetów domowych pacjentów i ich najbliższej rodziny. Chorzy często są narażeni na stałe, miesięczne wydatki związane z leczeniem SM. Jest to dla nich tym trudniejsze, że z uwagi na specyfikę samego stwardnienia rozsianego, bardzo często nie pracują i utrzymują się tylko ze świadczeń socjalnych. Jeśli w wyniku rozwoju choroby pacjent staje się osobą niepełnosprawną ruchowo, jego możliwości zaistnienia na rynku pracy i uzyskania dodatkowych dochodów stają się jeszcze bardziej ograniczone. W opinii Fundacji **instytucje państwowe powinny opracować i wdrożyć specjalne, dedykowane chorym z SM, programy zdrowotne i społeczne, mające na celu aktywizację zawodową i wsparcie w procesie przekwalifikowywania się, co mogłoby w efekcie doprowadzić do ich aktywnego powrotu na rynek pracy.**

Drugim ważnym elementem badania ankietowego była ocena kosztów społecznych stwardnienia rozsianego. Z analizy wyników wyraźnie wynika, że społeczne obciążenie, jakie niesie za sobą SM, jest bardzo wysokie. Przejawia się ono w wielu aspektach i dotyka różnych dziedzin życia. Chorzy często rezygnują z posiadania potomstwa i życia w rodzinie, po utracie pracy nie starają się na nowo wrócić do zawodowej aktywności, mają skłonność do zapadania na depresję i skrajnych zachowań. Często sięgają po używki, wpadają w uzależnienia, podejmują także próby samobójcze. Aby minimalizować tego typu sytuacje, organizacje pacjenckie prowadzą systematyczne działania wspierające chorego w codziennym radzeniu sobie z chorobą i akceptacją nowej sytuacji, w jakiej się znalazł po diagnozie stwardnienia rozsianego. W ciągu ostatnich lat, głównie dzięki kampaniom społecznym i nowym, skutecznym metodom leczenia, wzrasta zarówno aktywność życiowa pacjentów, jak i świadomość społeczna dotycząca specyfiki stwardnienia rozsianego i problemów, z jakimi borykają się osoby cierpiące na to schorzenie.

W opinii pacjentów niezbędne jest wprowadzenie zmian organizacyjnych w systemie ochrony zdrowia mających na celu zapewnienie ciągłości i kompleksowości opieki nad chorym z SM, zaczynając od diagnozy, poprzez stałą opiekę lekarską, rehabilitację, aż po leczenie farmakologiczne i niezbędne hospitalizacje w przypadku zaostrzeń choroby.

Pacjenci podkreślają, że kluczowym elementem w opiece nad chorym z SM powinno być stałe, monitorowane wsparcie psychologiczne na każdym etapie procesu leczenia. Psychoterapeuta powinien mieć systematyczny kontakt z pacjentem oraz jego lekarzem, ponieważ sama specyfika schorzenia, a także przebieg leczenia, np. skutki uboczne leków, powodują, że ta grupa chorych ma większe predyspozycje do zapadania na depresję, wykazuje również skłonności samobójcze. Ponadto stałe wsparcie psychologiczne oznaczałoby również bardziej efektywną współpracę pacjenta z personelem medycznym, lepszy compliance, co w efekcie mogłoby przełożyć się na wyższą skuteczność zastosowanych terapii.

Oddzielnym problemem do rozwiązania jest wspieranie aktywności zawodowej, pomoc w relacjach z pracodawcą.

Pacjenci ze strachu przed utratą pracy ukrywają swój stan zdrowia, a często także „poddają się” od razu na początku choroby i starają się jak najszybciej uzyskać orzeczenia o niepełnosprawności, aby przynajmniej częściowo zabezpieczyć swoje potrzeby materialne. Chorzy nie mają też wystarczającej wiedzy na temat wszystkich przysługujących im świadczeń, co dodatkowo negatywnie wpływa na ich poczucie bezpieczeństwa.

Ze względu na brak dostępu do kompleksowego, finansowanego ze środków publicznych systemu leczenia, rehabilitacji i opieki psychologicznej, uwzględniającego specyfikę SM, pacjenci z tym schorzeniem są dziś w sposób szczególny zagrożeni bezrobociem, całkowitym wyparciem z rynku pracy, a w konsekwencji wykluczeniem społecznym.

2.2 Świadczenia zdrowotne udzielane w leczeniu stwardnienia rozsianego

Pacjenci ze stwardnieniem rozsianym są leczeni przede wszystkim w ramach publicznego systemu opieki zdrowotnej finansowanego ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia. Leczenie jest realizowane i finansowane głównie w ramach trzech podstawowych rodzajów świadczeń, to jest:

- Leczenie szpitalne,
- Ambulatoryjna opieka specjalistyczna,
- Rehabilitacja medyczna.

Należy jednak zaznaczyć, że ze względu na ograniczenia o charakterze geograficznym, część pacjentów z SM mieszkająca poza dużymi miastami, na co dzień korzysta przede wszystkim z opieki lekarzy i pielęgniarek podstawowej opieki zdrowotnej w ramach rodzaju: Podstawowa opieka zdrowotna.

W raporcie „Społeczno-ekonomiczne skutki stwardnienia rozsianego (SM) w Polsce (Biała księga)” dokonano szczegółowej analizy finansowania świadczeń w rodzaju Lecznictwo szpitalne oraz Ambulatoryjna opieka specjalistyczna.

W rodzaju Lecznictwo szpitalne - analizy statystyczne i finansowe dotyczyły następujących świadczeń związanych z leczeniem pacjentów ze stwardnieniem rozsianym:

- Hospitalizacji,
- Programu lekowego: „Leczenie stwardnienia rozsianego”,
- Programu lekowego: „Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego”.

W rodzaju Ambulatoryjna opieka specjalistyczna - analizie zostały poddane świadczenia zdrowotne udzielone w poradniach neurologicznych jako porady specjalistyczne.

Z kolei w rodzaju Rehabilitacja medyczna - analizowano świadczenia zdrowotne udzielane w zakresie rehabilitacji ogólnoustrojowej oraz neurologicznej.

Należy podkreślić, że poza wymienionymi w lecznictwie szpitalnym dwoma programami lekowymi dedykowanymi leczeniu farmakologicznemu stwardnienia rozsianego, we wszystkich analizowanych rodzajach świadczeń zdrowotnych tj. lecznictwie szpitalnym, ambulatoryjnej opiece specjalistycznej oraz rehabilitacji medycznej nie ma aktualnie wydzielonych i opisanych zakresów świadczeń zdrowotnych dedykowanych specyficznie leczeniu pacjentów ze stwardnieniem rozsianym.

Problem ten wydaje się mieć szczególne znaczenie w zakresie poradnictwa specjalistycznego w ramach poradni neurologicznych oraz rehabilitacji medycznej. Brak wydzielonych zakresów świadczeń dedykowanych chorym z SM negatywnie wpływa na ciągłość i płynność procesu leczenia, które choć trwa praktycznie od postawienia diagnozy do końca życia pacjenta, nie jest systematycznie kontrolowane ani koordynowane, a chory przez wiele

lat nieustannie boryka się z trudnościami w dostępie do lekarzy specjalistów i rehabilitantów. Ograniczony dostęp do świadczeń finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia powoduje, że pacjenci i ich rodziny decydują się szukać pomocy na rynku komercyjnym i z tego tytułu ponoszą dodatkowe wysokie koszty zakupu świadczeń medycznych poza systemem publicznego finansowania.

2.2.1 Lecznictwo szpitalne

W rodzaju Lecznictwo szpitalne Oddziały Wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia na 2013 r. zawarły umowy na świadczenia w zakresie Neurologia hospitalizacja (w tym także Neurologia dziecięca - hospitalizacja) o wartości 686 mln zł z 242 świadczeniodawcami.

Wartość umów na finansowanie hospitalizacji pacjentów w oddziałach neurologicznych stanowiła 2,3% wydatków NFZ (30 155 mln zł) na leczenie szpitalne w 2013 roku.

O dostępności do świadczeń zdrowotnych może świadczyć wskaźnik wysokości finansowania określonego obszaru świadczeń zdrowotnych w przeliczeniu na mieszkańca (per capita). Przyjmuje się, że wyższy wskaźnik charakteryzuje województwa z lepszą dostępnością do leczenia w ramach leczenia szpitalnego (świadczenia w zakresie Neurologia - hospitalizacja).

Średnia wartość wskaźnika per capita dla kraju wyniosła 17,82 zł, co oznacza, że NFZ w przeliczeniu na każdego ubezpieczonego przeznacza taką właśnie kwotę na finansowanie świadczeń z zakresu Neurologia - hospitalizacja.

Najwięcej w tym zakresie na leczenie w oddziale neurologicznym w przeliczeniu na mieszkańca przeznaczają Lubelski OW NFZ – 27,36 zł, Podkarpacki OW NFZ – 26,58 zł oraz Opolski OW NFZ – 20,53 zł, najmniej zaś: Lubuski OW NFZ – 11,78 zł, Pomorski OW NFZ – 12,26 zł i Zachodniopomorski OW NFZ – 12,45 zł.

Analizie poddano również dane dotyczące hospitalizacji pacjentów z powodu stwardnienia rozsianego (G35) sprawozdawane przez szpitale i opracowane przez Centralę NFZ.

Świadczenia medyczne udzielone pacjentom hospitalizowanym z powodu stwardnienia rozsianego są sprawozdawane przez świadczeniodawców realizujących umowy zawarte z Oddziałami Wojewódzkimi Narodowego Funduszu Zdrowia w rodzaju Leczenie szpitalne, w zakresach Neurologia oraz Neurologia dziecięca.

W latach 2009-2014 liczba rozliczanych hospitalizacji, których główną przyczyną było leczenie stwardnienia rozsianego (G35 według Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób ICD 10), kształtowała się na poziomie ok. 13 tys. rocznie, jednak od 2011 roku obserwujemy stały systematyczny spadek liczby pobytów szpitalnych. Pacjenci z SM leczeni są przede wszystkim w ramach grupy A36 CHOROBY DEMIELINIZACYJNE znajdującej się w katalogu A w sekcji: Choroby Układu Nerwowego.

Liczba pobytów szpitalnych pacjentów z rozpoznaniem stwardnienia rozsianego systematycznie spada - od 2009 do 2014 r. liczba hospitalizacji spadła w sumie o 7,5% - z ponad 13 tysięcy hospitalizacji sfinansowanych przez NFZ w 2009 r. (2009 r. - 13 115 rozliczonych hospitalizacji, 2010 r. - 13 136, 2011 r. - 13 020, 2012 r. - 12 793, w 2013 r. - 12 671), do 12 138 hospitalizacji rozliczonych w 2014 r. Mediana czasu pobytu w szpitalu z powodu rozpoznania G.35 nie uległa zmianie przez ostatnie 3 lata i dla większości województw w 2014 r. wyniosła ona 4 dni.

Systematyczne zmniejszanie się liczby pobytów szpitalnych chorych z SM należy uznać za zjawisko pozytywne zarówno z punktu widzenia pacjenta jak i płatnika, chociaż droga do sukcesu jest jeszcze daleka. Zgodnie z zapisami zarządzenia Prezesa NFZ dotyczącego leczenia szpitalnego, hospitalizacja – jako najdroższa dla systemu forma leczenia - powinna mieć miejsce wyłącznie w sytuacji, kiedy leczenie nie może być z przyczyn medycznych skutecznie przeprowadzone w warunkach ambulatoryjnych. Z kolei dla pacjentów pobytu w szpitalu stanowią duże obciążenie psychiczne i dyskomfort. Mniejsza liczba hospitalizacji to także efekt długofalowej polityki płatnika zmierzającej do wzmocnienia ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, odciążenia szpitali i skrócenia czasu oczekiwania na procedury szpitalne. Niestety długie czasy oczekiwania nadal są jednym z najbardziej istotnych

elementów ograniczających dostęp pacjentów do specjalistów pracujących w lecznictwie otwartym. Zjawisko to jest widoczne nie tylko w placówkach udzielających świadczeń w ramach kontraktów z publicznym płatnikiem, ale także na rynku komercyjnych usług medycznych.

W 2014 r. średnia wartość hospitalizacji pacjenta przyjętego do szpitala z powodu SM (zawierająca świadczenia medyczne sfinansowane w ramach grupy A36, której średnia wartość wynosiła 3484,2 zł oraz świadczenia dodatkowe z katalogu świadczeń do sumowania) wynosiła 3738,71 zł.

Wartość sfinansowanych przez NFZ procedur w rozpoznaniu SM w skali całego kraju wyniosła w 2014 r. 45,4 mln zł. W porównaniu do lat poprzednich (w których wartość sfinansowanych przez NFZ hospitalizacji wyniosła odpowiednio: w 2009 r. - 45,56 mln zł, w 2010 r. - 46,44 mln zł, w 2011 r. - 44,43 mln zł, w 2012 r. - 44,09 mln zł, a w 2013 r. - 44,04 mln zł) obserwujemy spadek liczby hospitalizacji przy jednoczesnym zwiększaniu się kosztów leczenia szpitalnego. Biorąc pod uwagę fakt, że głównym komponentem kosztowym w szpitalach są płace personelu medycznego (głównie lekarzy i pielęgniarek), prawdopodobnie koszty hospitalizacji zachowawczych takich jak te realizowane w ramach grupy A36 będą rosły. Wskazują na to m.in. ostatnie decyzje Ministra Zdrowia dotyczące zwiększenia wynagrodzeń dla pielęgniarek (porozumienie Ministra Zdrowia i Prezesa NFZ z OZZPiP i NRPiP z 23 września 2015 r.), które wkrótce będą miały realny wpływ na wysokość rozliczeń pomiędzy świadczeniodawcami a Oddziałami Wojewódzkimi NFZ.

Najwyższe wydatki NFZ związane z hospitalizacją pacjentów ze stwardnieniem rozsianym (G35) rozliczone w systemie JGP w 2014 r. odnotowano podobnie jak w roku poprzednim w województwach: mazowieckim, wielkopolskim oraz śląskim, najniższe zaś w województwach: zachodniopomorskim i lubuskim. Zróżnicowanie nakładów poniesionych z tytułu leczenia szpitalnego pacjentów z SM na poziomie województw wynika przede wszystkim z zagęszczenia infrastruktury szpitalnej – w szczególności wysokiej liczby świadczeniodawców klinicznych i wojewódzkich na terenie województw mazowieckiego, śląskiego i wielkopolskiego. Podobne różnice występują także w innych rodzajach świadczeń.

W 2014 r., podobnie jak w latach poprzednich, pacjenci ze stwardnieniem rozsianym (G35) przyjmowani byli do szpitala w niemal równych proporcjach w trybie nagłym oraz w trybie planowym na podstawie skierowania. Zdecydowana większość, bo ponad 63% tych pobytów kończyło się skierowaniem do dalszego leczenia w lecznictwie ambulatoryjnym. Ponad 30% zrealizowanych hospitalizacji zakończyło się wypisem pacjenta w trybie: zakończenie procesu diagnostycznego lub terapeutycznego. Taka statystyka potwierdza, że leczenie SM to proces ciągły, wieloletni, wymagający ze względu na specyfikę schorzenia wprowadzenia rozwiązań, które zapewnią pacjentom stały dostęp do świadczeń medycznych niezbędnych na poszczególnych etapach choroby.

2.2.2 Programy lekowe

Programy lekowe, mimo że ze względu na sposób kontraktowania i rozliczania, stanowią część leczenia szpitalnego, finansowane są z dwóch części budżetu NFZ – substancje czynne są finansowane w ramach budżetu refundacyjnego, natomiast koszty świadczeń związanych z podaniem leków i monitorowaniem ich skuteczności (głównie diagnostyką) są pokrywane z budżetu przeznaczonego na leczenie szpitalne. W ramach kategorii dostępności refundacyjnej: Programy lekowe finansowane są wysoko kosztowe produkty lecznicze, do których dostęp mają wyłącznie pacjenci ze ściśle zdefiniowanym problemem medycznym, spełniający szczegółowo określone wskazania zawarte w opisie programu, zwykle węższe, niż wskazuje na to Charakterystyka Produktu Leczniczego.

Aktualnie finansowanych jest 69 programów lekowych, w tym 2 programy lekowe, w ramach których leczeni są pacjenci wyłącznie z postacią rzutową stwardnienia rozsianego:

- **B.29.** Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35) – program, w ramach którego refundowane są leki immunomodulujące: interferony beta (1a i 1b) oraz octan glatirameru. Substancje te są leczeniem I linii stosowanym standardowo u pacjentów ze zdiagnozowaną postacią rzutową SM w celu opóźnienia

rozwoju choroby.

- **B.46.** Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35) – program, w ramach którego finansowane są dwie substancje czynne: natalizumab i fingolimod – jest to leczenie II linii, stosowane w sytuacji, kiedy leki stosowane u chorych w ramach programu B.29 przestają być skuteczne.

W 2014 r. na realizację programu lekowego: B.29. Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35) Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowy ze 116 świadczeniodawcami na sumę ponad 178 mln zł. Wg „Sprawozdania z działalności NFZ za 2014 r.” ostateczne wydatki na ten program po ostatecznym rozliczeniu roku rozliczeniowego 2014 wyniosły w sumie 198 mln zł (8,08% ogólnych wydatków na programy lekowe). Program B.29 zajął czwartą pozycję na liście programów lekowych generujących najwyższe koszty dla publicznego płatnika.

Z kolei na realizację programu lekowego: B.46. Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35) płatnik przeznacza coraz więcej środków. W styczniu 2014 r. NFZ zawarł umowy o wartości 19,84 mln zł z 31 świadczeniodawcami, do końca roku ich wartość wzrosła do 33,66 mln zł, natomiast na 2015 r. (stan umów na październik) łączna wartość umów zawartych z 34 świadczeniodawcami wynosiła już 40,38 mln zł (38,68 mln zł na substancje czynne oraz 1,74 mln zł na obsługę programu)².

Mimo dynamicznego wzrostu finansowania programu B.46, powyższe dane wskazują na dużą dysproporcję w dostępie do obu programów – o ile ze względu na poziom finansowania i dużą liczbę świadczeniodawców dostęp do programu B.29 można uznać za zadowalający, to już zdobycie leczenia II linii w ramach programu B.46 może być w aktualnej sytuacji dla chorych spoza największych polskich miast trudne. Za największą barierę w dostępie do programu należy uznać niewielką liczbę świadczeniodawców, którzy spełniają wymogi NFZ i tym samym mogą realizować program. Aby poszerzyć dostęp pacjentów do programu B.46 niezbędna wydaje się modyfikacja wymagań Centrali NFZ, jakie muszą spełnić szpitale, aby realizować program B.46. Aktualnie w województwie lubuskim nie ma żadnego świadczeniodawcy realizującego program, w województwach warmińsko-mazurskim, podlaskim, opolskim, lubelskim i kujawsko-pomorskim jest po jednym ośrodku prowadzącym leczenie II-liniowe.

Szczególnym utrudnieniem dla zwiększenia liczby świadczeniodawców w realizacji programu B.46 jest wymóg w warunkach realizacji programu dla świadczeniodawców posiadania co najmniej 5-letniego doświadczenia w leczeniu chorych ze stwardnieniem rozsianym, potwierdzonego leczeniem w ostatnim roku, co najmniej 50 chorych leczonych w ramach programu lekowego lekami immunomodulacyjnymi.

Znaczącą barierą w realizacji programów jest bardzo rozbudowany system rozliczeniowo-sprawozdawczy w programach lekowych narzucony wymaganiami płatnika. Wymaga to dodatkowej pracy administracyjnej wykonywanej przez lekarzy, ale również zwiększa ryzyko związane z wykryciem potencjalnych uchybień i nieprawidłowości w toku przeprowadzanych postępowań kontrolnych NFZ.

Potwierdzeniem utrudnionego dostępu pacjentów do leczenia w ramach programów lekowych są dane publikowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia w Ogólnopolskim Informatorze o Czasie Oczekiwania na Świadczenia Medyczne www.kolejki.nfz.gov.pl.

Według danych opublikowanych na dzień 4 grudnia 2015 r. w programie Leczenia stwardnienia rozsianego w kolejce oczekujących na rozpoczęcie leczenia było 721 pacjentów stabilnych. Największa liczba oczekujących była w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym w Warszawie (80 pacjentów), Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym im. Barlickiego w Łodzi (78 pacjentów), Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym im. Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu (74 pacjentów) i 10 Wojskowym Szpitalu Klinicznym w Bydgoszczy (73 pacjentów).

Najdłuższy czas oczekiwania, powyżej roku na rozpoczęcie leczenia występuje w Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym im. Barlickiego w Łodzi oraz Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym nr 4 w Lublinie.

W przypadku programu lekowego Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego

rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego w kolejce, oczekujących na rozpoczęcie leczenia, według danych opublikowanych na dzień 4 grudnia 2015 r. było 27 pacjentów. Największa liczba oczekujących była w Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym im. Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu (7 pacjentów) i Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym im. Barlickiego w Łodzi (6 pacjentów).

Najdłuższy czas oczekiwania na rozpoczęcie leczenia występuje w 10 Wojskowym Szpitalu Klinicznym w Bydgoszczy (117 dni) oraz w Instytucie Psychiatrii i Neurologii w Warszawie (105 dni).

Utrudniony dostęp do leczenia w ramach programu lekowego został potwierdzony w trakcie kontroli „Programy terapeutyczne i lekowe finansowane ze środków publicznych” opublikowanej przez Najwyższą Izbę Kontroli w listopadzie 2014 roku³.

W toku kontroli ustalono, że „rzeczywisty czas oczekiwania na leczenie, w ramach trzech programów, dla których istniał obowiązek sprawozdawczy w latach 2012 i 2013 (I półrocze), wynosił: dla stwardnienia rozsianego – od 1 do 1,7 miesiąca”;

2.2.3 Ambulatoryjna opieka specjalistyczna (poradnie neurologiczne)

Pacjenci chorujący na stwardnienie rozsiane korzystają ze świadczeń ambulatoryjnych udzielanych w ramach poradni neurologicznych. Obecnie w ramach umów z NFZ nie są finansowane zakresy świadczeń, w ramach których wyodrębnione poradnie lecząby wyłącznie pacjentów cierpiących na stwardnienie rozsiane.

Poradnie neurologiczne udzielają świadczeń w ramach umów w rodzaju Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna (AOS). Narodowy Fundusz Zdrowia na 2013 r. zawarł umowy na świadczenia w zakresie neurologii o wartości 254,6 mln zł z 1 637 świadczeniodawcami.

Narodowy Fundusz Zdrowia od 5 lat nie przeprowadza postępowań konkursowych dotyczących poradni neurologicznych dokonując przedłużenia umów z dotychczasowymi świadczeniodawcami w drodze aneksów zachowując wartość punktu rozliczeniowego oraz ogólną wartość umowy na dotychczasowym poziomie. Należy przyjąć, że liczba umów i wartość świadczeń dotycząca poradni neurologicznej jest obecnie bardzo zbliżona do stanu z 2013 roku.

Wartość kontraktów w zakresie poradni neurologicznych stanowiła 4,8% wydatków NFZ (5 282 mln zł) przeznaczonych na finansowanie wszystkich poradni specjalistycznych w rodzaju AOS w 2013 r.

W poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ obserwujemy zróżnicowaną wycenę punktową świadczeń z zakresu neurologii. Najwyżej świadczenia z zakresu neurologii wycenił Mazowiecki OW NFZ, który ustalił średnią wartość punktu rozliczeniowego w tym zakresie świadczeń ambulatoryjnych na poziomie 9,96 zł. Opolski OW NFZ ustalił wartość punktu rozliczeniowego dla neurologii w AOS na poziomie 9,66 zł, a Podlaski OW NFZ na poziomie 9,15 zł. Najmniej za te same świadczenia w zakresie neurologii w ramach AOS płacą następujące oddziały: Kujawsko-Pomorski OW NFZ – 8,41 zł, Podkarpacki OW NFZ – 8,43 zł i Zachodniopomorski OW NFZ – 8,44 zł.

Ważnym wskaźnikiem oceniającym dostępność do świadczeń z zakresu neurologii jest wskaźnik uzyskany poprzez podzielenie ogólnej wartości umów z zakresu neurologii przez liczbę mieszkańców (ubezpieczonych) danego województwa (per capita). Przyjmuje się, że wysoki wskaźnik charakteryzuje województwa z lepszą dostępnością do leczenia w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (świadczenia w zakresie neurologii).

Dla zakresu ambulatoryjnych świadczeń neurologicznych wskaźnik ten dla całego kraju w 2013 r. wynosił 6,61 zł per capita, co oznacza, że NFZ na każdego ubezpieczonego przeznacza średnio taką właśnie kwotę na finansowanie świadczeń z zakresu neurologii. Wartość ta nie uległa zmianie w kontraktach na 2014 r., których podstawą były umowy z roku 2013.

3 www.nik.gov.pl

Wartościowo najwięcej środków finansowych na leczenie w poradni neurologicznej w przeliczeniu na mieszkańca przeznaczają: Śląski OW NFZ – 8,59 zł, Lubelski OW NFZ – 7,92 zł i Podlaski OW NFZ – 7,70 zł, najmniej zaś: Zachodniopomorski OW NFZ – 4,90 zł, Warmińsko-Mazurski OW NFZ – 4,96 zł i Dolnośląski OW NFZ – 5,41 zł.

Na podstawie danych publikowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w Ogólnopolskim Informatorze o Czasie Oczekiwania na Świadczenia Medyczne świadczenia realizowane w poradni neurologicznej oczekuje ponad 22 tysiące osób⁴.

Według danych opublikowanych na dzień 4 grudnia 2015 r. - największa liczba oczekujących była w Samodzielnym Publicznym Centralnym Szpitalu Klinicznym w Warszawie przy ul. Banacha (1109 pacjentów), Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Rumii (1059 pacjentów), Centermed Katowice 2 w Katowicach (631 pacjentów) i Uniwersyteckim Lecznictwie Szpitalnym w Krakowie (521 pacjentów).

Najdłuższy czas oczekiwania w poradni neurologicznej (powyżej roku) występuje u świadczeniodawców: Medicus w Środzie Śląskiej i Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Będzinie.

Szczególną przeszkodą we wczesnym diagnozowaniu pacjentów z podejrzeniem SM jest utrudniony dostęp do badań obrazowych wykonywanych w pracowni rezonansu magnetycznego. Na podstawie danych publikowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w Ogólnopolskim Informatorze o Czasie Oczekiwania na Świadczenia Medyczne - świadczenia realizowane są przez 251 świadczeniodawców na terenie całego kraju.

Według danych opublikowanych na dzień 4 grudnia 2015 r. na badanie w pracowni rezonansu magnetycznego w kolejce oczekujących było ponad 191 tysięcy pacjentów. Największa liczba oczekujących była w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Sosnowcu (4057 pacjentów), pracowni AFFIDEA w Poznaniu (4005 pacjentów) oraz pracowni AFFIDEA w Olsztynie (3843 pacjentów).

Najdłuższy czas oczekiwania na przeprowadzenie badania MRI (powyżej roku) występuje u 6 świadczeniodawców zlokalizowanych na terenie: Lublina (2), Łomży, Warszawy, Torunia, Białegostoku.

2.2.4 Rehabilitacja medyczna pacjentów chorujących na stwardnienie rozsiane

Stwardnienie rozsiane (SM) jest przewlekłą, postępującą chorobą, z okresami zaostrzeń i remisji, w trakcie której dochodzi do dysfunkcji wielu narządów, w szczególności układu nerwowego i mięśniowo-szkieletowego. Zbyt późne rozpoznanie i niewłaściwe leczenie prowadzi do niepełnosprawności, która w stosunkowo krótkim czasie pozbawia chorego samodzielności. Z tego względu nieodłączną i niezwykle istotną częścią kompleksowego procesu leczenia SM jest rehabilitacja.

Ze względu na przebieg choroby, pacjenci z SM powinni korzystać z rehabilitacji od momentu postawienia diagnozy praktycznie do końca życia. Zgodnie z wytycznymi europejskimi oraz polskimi, rehabilitacja osób chorych na SM powinna mieć charakter kompleksowy - medyczny, społeczny i zawodowy.

Rehabilitacja medyczna pacjentów z rozpoznaniem stwardnienia rozsianego stanowi aktualnie istotny problem, który należy jak najszybciej rozwiązać. Ze względu na specyfikę schorzenia pacjenci z SM potrzebują optymalnych, zindywidualizowanych programów rehabilitacji, dostosowanych do stanu klinicznego oraz stadium rozwoju choroby. Nie mniej ważne jest także zapewnienie tej grupie chorych dostępu do świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych obecnie ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia i Zakładu Ubezpieczeń Społecznych.

2.3 Koszty społeczne związane ze stwardnieniem rozsianym wg analiz Zakładu Ubezpieczeń Społecznych

16,7 tys. zaświadczeń lekarskich na łączną liczbę 277,3 tys. dni absencji chorobowej odnotowano z tytułu chorób wchodzących do podgrupy chorób demielinizacyjnych ośrodkowego układu nerwowego. Stwardnienie rozsiane stanowiło przyczynę wydania zaświadczeń lekarskich w 14,8 tys. przypadków na łączną liczbę 243,9 tys. dni absencji chorobowej.

W 2012 r. liczba osób ubezpieczonych w ZUS, którym przynajmniej raz w ciągu roku wystawiono zaświadczenie lekarskie z powodu stwardnienia rozsianego wyniosła 5,3 tys., natomiast przeciętna absencja chorobowa skumulowana (wynikająca z sumy dni absencji w roku dla danej osoby) przypadająca na osobę z tym wskazaniem wyniosła 46,04 dnia.

W 2012 r. orzeczenia pierwszorazowe lekarzy orzeczników, w których ustalono uprawnienie do świadczenia rehabilitacyjnego, otrzymało 81,3 tys. osób. Z tytułu chorób układu nerwowego wydano 6,7 tys. orzeczeń. W grupie tych chorób orzeczenia ustalające uprawnienia do świadczenia rehabilitacyjnego w związku z chorobami demielinizacyjnymi ośrodkowego układu nerwowego stanowiły 3,7%, natomiast w związku ze stwardnieniem rozsianym było to 3,0%.

W 2012 r. lekarze orzecznicy ZUS wydali ogółem 44,5 tys. orzeczeń pierwszorazowych ustalając stopień niezdolności do pracy dla celów rentowych. Z tytułu chorób układu nerwowego wydano 44,5 tys. orzeczeń. Orzeczenia wydane w związku z podgrupą dotyczącą chorób demielinizacyjnych ośrodkowego układu nerwowego stanowiły w grupie chorób układu nerwowego 15,3%, zaś w związku ze stwardnieniem rozsianym 14,0%. W przypadku chorób demielinizacyjnych ośrodkowego układu nerwowego udział orzeczeń ponownych wydanych w 2012 r. wyniósł 14,4% w grupie chorób układu nerwowego, zaś w związku ze stwardnieniem rozsianym 13,7%.

W grupie badanych, którzy w 2012 r. otrzymali orzeczenie pierwszorazowe o niezdolności do pracy spowodowanej stwardnieniem rozsianym uznano: za całkowicie niezdolne do pracy i samodzielnej egzystencji – 27 osób, za całkowicie niezdolne do pracy – 150 osób, za częściowo niezdolne do pracy – 279 osób.

W grupie badanych, którzy w 2012 r. w wyniku ponownych badań o niezdolności do pracy spowodowanej stwardnieniem rozsianym uznano: za całkowicie niezdolne do pracy i samodzielnej egzystencji – 936 osób, za całkowicie niezdolne do pracy – 934 osoby, natomiast za częściowo niezdolne do pracy – 1281 osób.

W 2012 r. programem rehabilitacji leczniczej finansowanym przez ZUS objętych zostało ogółem 71,2 tys. osób. Z powodu chorób układu nerwowego poddano rehabilitacji 9,7 tys. osób. Choroby demielinizacyjne ośrodkowego układu nerwowego stanowiły przyczynę skierowania na rehabilitację leczniczą dla 129 osób. Ze stwardnieniem rozsianym rehabilitację ukończyło 118 osób - 88 kobiet i 30 mężczyzn.

W kosztach ogółem dominującą pozycję stanowią wydatki na renty z tytułu niezdolności do pracy. W 2012 r. renty z tytułu niezdolności do pracy spowodowanej chorobami demielinizacyjnymi ośrodkowego układu nerwowego pobierało 20,1 tys. świadczeniobiorców na łączną kwotę 242 394,7 tys. zł. Renty z tytułu niezdolności do pracy spowodowanej stwardnieniem rozsianym pobierało 19,1 tys. osób na łączną kwotę 231 482,6 tys. zł.

Stwardnienie rozsiane odpowiada rocznie za około 4446 lat utraconej produktywności w Polsce. Koszty pośrednie wynikające z utraconej produktywności z powodu stwardnienia rozsianego wahają się w zależności od przyjętego podejścia implementacyjnego do metody kapitału ludzkiego od ok. 184 mln zł do ok. 188 mln zł rocznie.

Koszty pośrednie związane z utratą produktywności oraz wydatkami ZUS związanymi z udzielanymi świadczeniami wynoszą rocznie ponad 444 mln zł.

2.4 Rekomendacje

Instytut Zarządzania w Ochronie Zdrowia Uczelni Łazarskiego na podstawie analiz statystycznych zaprezentowanych w raporcie „Społeczno-ekonomiczne skutki stwardnienia rozsianego (SM) w Polsce (Biała Księga)” przedstawił rekomendacje rozwiązań systemowych, dotyczących optymalnej organizacji i finansowania leczenia pacjentów z rozpoznaniem stwardnienia rozsianego:

- Opracowanie przez Ministra Zdrowia we współpracy ze środowiskami neurologów, lekarzy rodzinnych, pacjentów, Narodowym Funduszem Zdrowia i Narodowym Instytutem Zdrowia Publicznego – Państwowym Zakładem Higieny, Instytutem Psychiatrii i Neurologii, Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Zakładem Ubezpieczeń Społecznych, długofalowej „Strategii diagnostyki, leczenia i rehabilitacji pacjentów ze stwardnieniem rozsianym w Polsce”.
- Utworzenie krajowego rejestru pacjentów ze stwardnieniem rozsianym opartego na rzeczywistych danych pochodzących z Narodowego Funduszu Zdrowia, Zakładu Ubezpieczeń Społecznych, Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego oraz Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego w celu bieżącej oceny opieki zdrowotnej nad pacjentami z SM w Polsce oraz umożliwienia prognozowania trendów epidemiologicznych, a także związanych z tym planowanych zmian nakładów finansowych.
- Wprowadzenie efektywnego modelu finansowania diagnostyki i monitorowania skuteczności leczenia SM w wybranych poradniach neurologicznych w ramach umów NFZ w rodzaju Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna (AOS), jako nowego typu świadczenia o nazwie: kompleksowa ambulatoryjna opieka specjalistyczna nad pacjentem z SM (KAOS-SM), wzorem już funkcjonujących rozwiązań, jak np. kompleksowa ambulatoryjna opieka specjalistyczna nad pacjentem z cukrzycą.
- Stworzenie przez MZ w porozumieniu z NFZ modelu kompleksowej rehabilitacji pacjentów z SM, która docelowo świadczona będzie w ośrodkach spełniających określone kryteria jakościowe. Kluczowym wyzwaniem jest wyodrębnienie w tej grupie ośrodków wyspecjalizowanych w rehabilitacji osób chorych na stwardnienie rozsiane, szczególnie w okresach nawrotów czy zaostrzeń choroby.
- Opracowanie programu prewencji rentowej dla pacjentów z SM w celu zmniejszenia kosztów ponoszonych przez ZUS, związanych w szczególności z absencją chorobową i ze świadczeniami wypłacanymi z tytułu czasowej niezdolności do pracy pacjentów z SM. Program, opracowany w porozumieniu z Krajowym Konsultantem w dziedzinie neurologii oraz Krajowym Konsultantem w dziedzinie rehabilitacji leczniczej, mógłby być finansowany ze środków Zakładu Ubezpieczeń Społecznych.
- Opracowanie przez NFZ i Ministerstwo Zdrowia we współpracy z Krajowym Konsultantem w dziedzinie neurologii i Krajowym Konsultantem w dziedzinie rehabilitacji medycznej „mapy potrzeb zdrowotnych w zakresie leczenia stwardnienia rozsianego”.

3. STRATEGIA LECZENIA I REHABILITACJI PACJENTÓW ZE STWARDNIENIEM ROZSIANYM W POLSCE - ZAŁOŻENIA

Stwardnienie rozsiane jest problemem zdrowotnym, który ze względu na generowanie wysokich kosztów dla instytucji finansujących publiczny system opieki zdrowotnej, instytucji działających w systemie ubezpieczeń społecznych i zabezpieczeń socjalnych, a także dla gospodarstw domowych pacjentów i ich rodzin, wymaga priorytetowego podejścia i kompleksowych rozwiązań uwzględnionych w polityce zdrowotnej państwa.

Polska jest nadal jednym z nielicznych państw w Europie, które nie ma opracowanej długofalowej strategii leczenia chorych na stwardnienie rozsiane.

Dokładna liczba osób chorych na SM w Polsce jest nieznana, gdyż wszystkie podawane dane są jedynie danymi szacunkowymi. Częstość występowania stwardnienia rozsianego w Polsce ocenia się na ok. 150 przypadków na 100 tysięcy mieszkańców, co oznacza, że w Polsce potencjalna liczba pacjentów jest szacowana na poziomie od 40 do 60 tysięcy. Stwardnienie rozsiane należy do najpoważniejszych chorób neurologicznych. Jak wynika z badań epidemiologicznych w Polsce chorzy na SM żyją od 7 do 20 lat krócej w porównaniu do populacji ogólnej.

5

Ze względu na fakt, że stwardnienie rozsiane u większości osób rozpoczyna się we wczesnym okresie życia i trwa praktycznie przez całe życie, choroba ta jest jedną z najczęstszych przyczyn długotrwałej niezdolności do pracy i korzystania przez chorych z rent chorobowych i innych świadczeń socjalnych.

Koszty związane z niewykonywaniem pracy oraz z wypłacanymi świadczeniami socjalnymi należą w Polsce do bardzo wysokich, a realną szansą na ich stopniowe obniżanie mogą być kompleksowe rozwiązania, które zapewnią pacjentowi z SM:

- Wsparcie psychologiczne ułatwiające dalsze efektywne funkcjonowanie we własnym środowisku – w rodzinie i miejscu pracy mimo diagnozy SM i utrudnień związanych z leczeniem;
- Wsparcie zdobywania nowych kwalifikacji zawodowych umożliwiających pozostanie na rynku pracy mimo ograniczeń związanych z chorobą;
- stały dostęp do świadczeń medycznych udzielanych przede wszystkim w ramach leczenia otwartego umożliwiający leczenie choroby na każdym jej etapie i utrzymanie możliwie wysokiej sprawności fizycznej;
- dostęp do nowoczesnych leków (m.in. immunomodulujących i immunosupresyjnych) opóźniających rozwój choroby i pozwalających na czynne, samodzielne funkcjonowanie i aktywność zawodową.

Opóźnienie rozwoju choroby o kilka czy nawet kilkanaście lat i utrzymanie aktywności zawodowej pacjentów z SM może przynieść w dłuższej perspektywie czasowej realne oszczędności dla Zakładu Ubezpieczeń Społecznych i zmniejszyć koszty pośrednie związane z utratą produktywności. Z perspektywy pacjenta możliwość utrzymania relacji rodzinnych, towarzyskich i zawodowych jest kluczowa, ponieważ zapobiega groźnemu zjawisku społecznego wykluczenia chorego z SM. Efektywne wsparcie (m.in. psychologiczne) pacjentów i ich rodzin pozwoliłoby także zmniejszyć liczbę przypadków depresji i prób samobójczych, na które zwracali uwagę przedstawiciele Fundacji Urszuli Jaworskiej.

Instytucje Unii Europejskiej traktują problemy osób ze stwardnieniem rozsianym jako szczególnie trudne i złożone, nie tylko z medycznego punktu widzenia, ale przede wszystkim ze względów społecznych. Takie podejście spowodowało między innymi przyjęcie 16 grudnia 2003 roku przez Parlament Europejski Rezolucji dotyczącej zakazu dyskryminacji osób z SM.

Należy podkreślić, że obecnie chorzy na inne schorzenia nie posiadają odrębnych norm prawnych o charakterze antydyskryminacyjnym takich jak osoby ze stwardnieniem rozsianym.

3.1 Opis podstawowych celów strategii

Celem Strategii jest opracowanie szczegółowych regulacji i rozwiązań obejmujących zasady kompleksowego i skoordynowanego postępowania z chorymi na stwardnienie rozsiane (SM) w Polsce. Podstawowe cele strategii to:

- Organizacja systemu opieki nad pacjentami ze stwardnieniem rozsianym o charakterze ogólnopolskim, opartego na sieci poradni specjalistycznych i ośrodków referencyjnych.
- Zmniejszenie różnic regionalnych w dostępie pacjentów do specjalistycznego leczenia.
- Wdrożenie nowoczesnych schematów leczenia i rehabilitacji chorych na stwardnienie rozsiane, opartego na metodach, których skuteczność została udowodniona naukowo oraz na wzorcach zgodnych ze standardami i rekomendacjami europejskimi.
- Wprowadzenie stałego monitoringu skuteczności stosowanych metod, procedur terapeutycznych, a także leczenia farmakologicznego.
- Podniesienie poziomu wiedzy i umiejętności praktycznych związanych z prawidłowym postępowaniem w leczeniu SM wśród lekarzy, w szczególności neurologów oraz innego personelu medycznego zajmującego się leczeniem i rehabilitacją pacjentów ze stwardnieniem rozsianym.
- Poprawa funkcjonowania społecznego, zawodowego i rodzinnego chorujących na stwardnienie rozsiane, ze szczególnym uwzględnieniem przeciwdziałania stygmatyzacji tej grupy chorych.
- Stworzenie Centralnego Rejestru Pacjentów z SM.

Strategia powinna uwzględniać także sprawdzone rozwiązania systemowe wprowadzone w innych państwach europejskich oraz rekomendacje zawarte w poniższych dokumentach i stanowiskach:

- Rezolucji Parlamentu Europejskiego z dnia 18 grudnia 2003 r.,
- Europejskich Standardach Stosowania Leków Immunomodulujących, 3 grudnia 2004 r., pub. Journal of Neurology,
- Rekomendacji i Standardach rehabilitacji w SM – Bruksela, Parlament Europejski, z dnia 21 października 2004 r.

3.2 Cele operacyjne realizowane w ramach strategii

3.2.1 Utworzenie Poradni Leczenia Stwardnienia Rozsianego

Kluczowym elementem systemu opieki nad pacjentami ze stwardnieniem rozsianym powinno być zorganizowanie sieci specjalistycznych poradni i oddziałów szpitalnych (określonych jako ośrodki referencyjne leczenia SM) mających doświadczenie i specjalizujących się w leczeniu stwardnienia rozsianego. Pod opieką 1 poradni leczenia stwardnienia rozsianego powinno się znaleźć przynajmniej ok. 500 chorych.

Zgodnie z ostatnim raportem Fundacji Watch Health Care⁶ w czerwcu i lipcu 2015 r. średni czas oczekiwania na świadczenia finansowane ze środków publicznych w dziedzinie neurologii wynosił 3,4 miesiąca, natomiast w dziedzinie neurologii dziecięcej – 3 miesiące. W przypadku chorych z SM tak długi czas oczekiwania na świadczenia zaburza proces leczenia i praktycznie uniemożliwia szybką reakcję w sytuacji zaostrzenia czy

6 Barometr Fundacji Watch Health Care nr 11/2/08/2015, www.korektorzdrowia.pl

wystąpienia problemów, z którymi pacjent nie jest w stanie sobie poradzić bez pomocy specjalisty.

Aby znieść podstawową barierę w dostępie do świadczeń – ponad 3-miesięczny czas oczekiwania na wizytę u specjalisty, poradnie dedykowane leczeniu SM powinny zapewniać pacjentom objętym opieką przede wszystkim stały dostęp do specjalisty neurologa posiadającego doświadczenie i kompetencje w leczeniu pacjentów z SM, który na bieżąco będzie nadzorował przebieg całego procesu leczenia, dostęp do pomocy psychologicznej oraz do świadczeń rehabilitacyjnych dostosowanych do indywidualnych potrzeb pacjentów.

Poradnia leczenia stwardnienia rozsianego powinna współpracować z najbliższym geograficznie szpitalnym neurologicznym oddziałem referencyjnym, aby w czasie zaostrzenia choroby (rzutu) lub innej nagłej sytuacji klinicznej wymagającej leczenia w ramach hospitalizacji szybko i sprawnie przekazać pacjenta. Podstawą takiej współpracy powinny być umowy o współpracy, które w sposób jednoznaczny określą zakres obowiązków związany z leczeniem pacjenta.

W ramach poradni leczenia stwardnienia rozsianego powinny być realizowane świadczenia obejmujące m.in.:

- Ambulatoryjne świadczenia specjalistyczne z zakresu neurologii, obejmujące m.in. badania diagnostyczne laboratoryjne i obrazowe, świadczenia związane z leczeniem objawowym, leczenie zaostrzeń nie wymagających hospitalizacji, a także diagnostykę związaną z prowadzonym leczeniem i monitorowaniem jego skuteczności.
- Rehabilitację medyczną realizowaną w ramach programu rehabilitacyjnego przygotowanego i opracowanego dla pacjentów z SM z uwzględnieniem różnych odmian schorzenia w oparciu o bazę lokalową poradni lub przy współpracy z funkcjonującymi w najbliższej okolicy oddziałami rehabilitacyjnymi (możliwość podpisywania umów na podwykonawstwo powinna być jednak ograniczona ze względu na konieczność zapewnienia pacjentom wszystkich świadczeń w tej samej lokalizacji lub w lokalizacjach znajdujących się blisko siebie tak, aby przemieszczanie się między budynkami nie stanowiło problemu dla pacjentów).
- Porady psychologiczne realizowane w ramach szczegółowo opisanego programu wsparcia psychologicznego uwzględniającego specyfikę przebiegu i leczenia SM w poszczególnych stadiach choroby.
- Finansowanie poradni leczenia stwardnienia rozsianego powinno opierać się na modelu uwzględniającym sprawdzone i funkcjonujące już w praktyce modele takie jak np. roczna stawka kapitałowa (stosowana m.in. do rozliczania kompleksowej opieki specjalistycznej nad pacjentem z cukrzycą). Niemniej jednak ze względu na konieczność rozliczania np. świadczeń rehabilitacyjnych czy porad psychologicznych, w modelu powinny zostać uwzględnione także inne – dodatkowe mechanizmy rozliczeniowe (m.in. wycenione w punktach porady zabiegowe lub cykle rehabilitacyjne rozliczane np. za pomocą osobodni). Podstawą efektywnego funkcjonowania poradni i szpitalnych oddziałów referencyjnych powinny być umowy regulujące w sposób jednoznaczny współpracę i opiekę nad pacjentem z SM, a także sposób jej rozliczania z płatnikiem.
- W ramach kooperacji ze szpitalnym oddziałem referencyjnym należy również rozważyć udział poradni leczenia stwardnienia rozsianego w realizacji programów lekowych. Takie rozwiązanie mogłoby pomóc w częściowym zniesieniu barier geograficznych i umożliwić pacjentom objętym programem lekowym pobieranie lub przyjmowanie leków w poradniach bez konieczności odbywania cyklicznych podróży do szpitali, często oddalonych od miejsca zamieszkania o setki kilometrów. Takie rozwiązanie wiązałoby się jednak z koniecznością wprowadzenia zmian o charakterze organizacyjnym na poziomie poradni (wydawanie leków pacjentom wiąże się m.in. z koniecznością posiadania w strukturach apteki), a także przygotowania i stałego szkolenia merytorycznego pracowników poradni w zakresie specyfiki leczenia pacjentów lekami immunomodulującymi i immunosupresyjnymi.
- Ostateczny model finansowania poradni leczenia stwardnienia rozsianego powinien zostać opracowany przez przedstawicieli Narodowego Funduszu Zdrowia i Ministerstwa Zdrowia we współpracy z ekspertami

w zakresie neurologii i rehabilitacji, posiadającymi doświadczenie w leczeniu pacjentów z SM.

- Z kolei poziom finansowania – m.in. wysokość stawki kapitałowej i taryf na poszczególne świadczenia – powinien zostać opracowany przez Wydział Taryfikacji Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, a następnie poddany ocenie Rady Taryfikacji.

3.2.2 Utworzenie Ośrodków Referencyjnych Leczenia SM

Niezbędnym elementem sprawnie funkcjonującej opieki nad pacjentem z SM powinny być oddziały szpitalne o statusie Referencyjnych Ośrodków Leczenia SM ściśle współpracujące z poradniami leczenia SM.

Zadaniem Referencyjnych Ośrodków Leczenia SM byłaby pogłębiona diagnostyka pacjentów z SM na etapie diagnozy, a także – w zależności od indywidualnych potrzeb chorych – na dalszych etapach rozwoju choroby. Referencyjne Ośrodki Leczenia SM byłyby odpowiedzialne za ustalanie indywidualnego programu leczenia dla każdego pacjenta, w szczególności zaś odpowiadałyby za kwalifikację chorych do leczenia farmakologicznego – immunomodulującego i immunosupresyjnego, realizowanego obecnie w ramach programów lekowych B.29 oraz B.46, a także za monitorowanie skuteczności stosowanego leczenia i jego ewentualne modyfikacje dostosowane do indywidualnych potrzeb pacjentów.

W ramach współpracy poradni leczenia SM oraz Referencyjnych Ośrodków Leczenia SM, w celu zniesienia barier geograficznych i zwiększenia dostępu do farmakoterapii, należy rozważyć możliwość częściowej realizacji programów lekowych – pobierania leków (leki doustne) i podawania leków (wstrzyknięcia podskórne, wlewy dożyłne) w poradniach leczenia SM zlokalizowanych blisko pacjenta.

Aby Referencyjne Ośrodki Leczenia SM działały efektywnie - kluczowa jest ich lokalizacja. Ośrodki powinny zostać zorganizowane przede wszystkim na bazie klinik neurologii działających w strukturach Uniwersytetów Medycznych oraz oddziałów neurologii szpitali wysokospecjalistycznych mających kompetencje i doświadczenie w stosowaniu aktualnych standardów postępowania w zakresie leczenia SM. Obecnie tylko takie podmioty lecznicze mają pełny dostęp do nowoczesnej infrastruktury diagnostycznej oraz dysponują kadrą medyczną posiadającą niezbędne doświadczenie w stosowaniu nowoczesnej farmakoterapii finansowanej ze środków publicznych w ramach programów lekowych (tylko 34 świadczeniodawców, głównie ośrodki kliniczne, realizują aktualnie program lekowy B.46 Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego).

Biorąc pod uwagę powyższe uwarunkowania, wielkość i rozmieszczenie jednostek klinicznych, a także konieczność zapewnienia pacjentom z SM wysokiej jakości świadczeń, należy założyć zorganizowanie około 40 referencyjnych ośrodków leczenia SM. Aby zminimalizować różnice geograficzne w dostępie do świadczeń, należy przyjąć założenie, że w każdym województwie powinien zostać utworzony przynajmniej 1 referencyjny ośrodek leczenia SM. W województwach dysponujących większą bazą wysokospecjalistycznych ośrodków neurologicznych (Mazowsze, Śląsk, Wielkopolska) liczba referencyjnych ośrodków będzie wyższa między innymi ze względu na wysoką liczbę aktualnie leczonych pacjentów.

Niżej proponujemy przykładowy zestaw kryteriów, jakie powinny spełniać Referencyjne Ośrodki Leczenia SM, niemniej jednak należy zaznaczyć, że ostateczne wymogi merytoryczne powinny zostać ustalone wspólnie przez ekspertów, przedstawicieli NFZ i MZ:

- posiadanie wysokokwalifikowanego (specjaliści neurologzy) personelu lekarskiego i pielęgniarskiego z doświadczeniem w zakresie leczenia pacjentów z SM – liczba etatów powinna zostać ustalona w zależności od wielkości i potencjału ośrodka;
- posiadanie doświadczenia w prowadzeniu terapii immunomodulującej w leczeniu SM w okresie co najmniej 5 lat oraz doświadczenie w stosowaniu terapii immunosupresyjnej w okresie 2 lat;
- posiadanie poradni leczenia SM;

- posiadanie w zespole psychologa zajmującego się pacjentami z SM;
- dostęp do pracowni rezonansu magnetycznego (aparat co najmniej 1 T) i możliwość wykonywania badań MRI głowy i rdzenia;
- współpraca z zespołem MRI umożliwiającą wiarygodną ocenę zmian Gd+ i obiektywne porównywanie badań MRI;
- możliwości przeprowadzania badań immunologicznych płynu mózgowo-rdzeniowego;
- posiadanie odpowiednich warunków technicznych do podawania parenteralnego cytostatyków, na co składa się posiadanie jałowego laminaru lub pracowni cytostatycznej do przyrządzania leku oraz pokoju umożliwiającego długie wlewy dożylnie (szczegółowe warunki stosowania cytostatyków określone w odpowiednim rozporządzeniu Ministra Zdrowia);
- zapewnienie dostępu do rehabilitacji pacjentów z SM w trybie ambulatoryjnym i stacjonarnym;
- posiadanie zaplecza specjalistycznego w zakresie leczenia powikłań i chorób współistniejących u pacjentów z SM, szczególnie w specjalnościach: chirurgia, ginekologia, urologia, okulistyka, psychiatria;
- referencyjne ośrodki leczenia SM powinny ściśle współpracować z poradniami leczenia SM nie tylko w zakresie prowadzenia i monitorowania leczenia pacjentów, ale także prowadzić systematyczne szkolenia dla personelu poradni w celu podnoszenia jakości opieki nad chorymi i wdrażania najnowszych standardów postępowania w leczeniu pacjentów z SM.

3.2.3 Opracowanie modelu koordynacji Referencyjnych Ośrodków Leczenia SM oraz Poradni Leczenia SM

Koordynacją procesu tworzenia i organizacji sieci referencyjnych ośrodków leczenia SM oraz poradni leczenia SM powinien kierować Zespół powołany przez Ministra Zdrowia. W Zespole powinni pracować eksperci posiadający doświadczenie w leczeniu SM z różnych ośrodków klinicznych, praktycy prowadzący pacjentów w trybie ambulatoryjnym, a także przedstawiciele NFZ, MZ i AOTMiT oraz organizacji pacjenckich.

Celem prac Zespołu powinno być, na podstawie analizy aktualnie działającej na rzecz pacjentów z SM bazy szpitalnej i ambulatoryjnej, opracowanie optymalnego modelu sieci referencyjnych ośrodków oraz poradni leczenia SM uwzględniającej nie tylko kwestie merytoryczne, ale także uwarunkowania geograficzne.

Zadaniem Zespołu powinno być także wypracowanie standardów merytorycznych, jakie powinny spełniać jednostki uwzględnione w sieci oraz standardów postępowania i współpracy pomiędzy jednostkami ambulatoryjnymi i oddziałami szpitalnymi. Przedmiotem prac Zespołu powinien być również nowy model finansowania i rozliczania świadczeń medycznych udzielanych przez referencyjne ośrodki leczenia SM i poradnie leczenia SM, aby główny cel projektu – skoordynowana opieka nad pacjentami z SM mógł być bez przeszkód realizowany.

Końcowym efektem pracy Zespołu powinny być rekomendacje dla referencyjnych ośrodków leczenia SM i poradni leczenia SM skutkujące przyznaniem stosownych certyfikatów Ministra Zdrowia lub nadaniem przez Wojewodę odpowiednich kodów resortowych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą (RPWDL).

Rozważając kwestie koordynacji opieki nad pacjentami z SM, należy w tym miejscu odnotować, że obecnie publiczny płatnik rozpoczął prace analityczne związane z organizacją i finansowaniem opieki koordynowanej.

Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia w **październiku 2015 r. rozpoczęła realizację projektu** pt. „Przygotowanie, przetestowanie i wdrożenie do systemu opieki zdrowotnej organizacji opieki koordynowanej (OOK) – Etap I Opracowanie modeli zintegrowanej/koordynowanej opieki zdrowotnej dla Polski, współfinansowanego przez UE w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój. Prace nad projektem będą prowadzone w szerokim zespole złożonym z przedstawicieli świadczeniodawców usług medycznych, środowisk medycznych, organizacji pacjenckich i innych instytucji, którzy będą pełnić funkcję ekspertów merytorycznych i konsultantów

w toku prac projektowych w czasie realizacji projektu (październik 2015 – grudzień 2016).

Zgodnie z informacjami opublikowanymi na stronie internetowej Centrali NFZ, (...) zadaniem projektu jest przygotowanie minimum trzech modeli opieki koordynowanej, w której zasadniczą rolę będzie odgrywała podstawowa i ambulatoryjna opieka zdrowotna z elementami profilaktyki. Będzie to pierwszy etap, stanowiący bazę do późniejszego przetestowania i wdrożenia do polskiego systemu rozwiązań mających na celu poprawę standardów organizacyjnych i medycznych, a także wypracowanie modelu finansowania świadczeń, który doprowadzi do integracji i koordynacji w zakresie profilaktyki, diagnostyki, leczenia i rehabilitacji.

W pierwszej kolejności zostanie dokonany przegląd i analiza modeli opieki koordynowanej w Europie i na świecie. Następnie Projektowe Zespoły Specjalistyczne (ds. POZ, AOS i SZP) z udziałem krajowych i międzynarodowych ekspertów wypracują propozycje do ewentualnej implementacji w warunkach polskich, biorąc pod uwagę szereg uwarunkowań, m.in. z zakresu ekonomiki zdrowia, zarządzania finansami, kosztów wytwarzania usług w ochronie zdrowia, mechanizmów finansowania świadczeniodawców opieki zdrowotnej, oceny efektywności przedsięwzięć medycznych, analizy ekonomicznej w ochronie zdrowia, innowacji w finansowaniu i zarządzaniu systemem ochrony zdrowia, przychodów i wydatków sektora ochrony zdrowia, determinantów wydatków na zdrowie, prognozowania przychodów i wydatków sektora zdrowotnego i jakość usług zdrowotnych. Nowe rozwiązania obejmą:

1. Model POZ oparty o tzw. "fund holding" – przewidujący poszerzenie dotychczasowych kompetencji lekarza POZ i umożliwienie szybkich konsultacji z innymi specjalistami opieki ambulatoryjnej w oparciu o fundusze przekazywane na ten cel świadczeniodawcy realizującemu POZ.
2. Model AOS (Koordynowanej Ambulatoryjnej Opieki Zdrowotnej - KA0Z) – daleko idąca integracja POZ i AOS w oparciu o sprecyzowane standardy medyczne i organizacyjne określające sposób postępowania z pacjentami chorymi przewlekle w różnym stadium zaawansowania choroby.
3. Model SZP (Kompleksowej Opieki Zdrowotnej - KOZ) – obejmujący zarówno opiekę ambulatoryjną jak i szpitalną oraz domową.⁷

3.2.4 Wdrożenie systemu monitorowania jakości udzielanych świadczeń w Referencyjnych Ośrodkach Leczenia SM oraz w Poradniach Leczenia SM

W celu zapewnienia wysokiej jakości i kompleksowości udzielanych świadczeń realizowanych przez referencyjne ośrodki leczenia SM oraz poradnie leczenia SM uwzględnione w opracowanej przez Zespół Ministra Zdrowia sieci jednostek dedykowanych opiece nad pacjentami z SM, należy opracować i wdrożyć jednolity program audytu przeznaczonego do realizacji przez konsultantów wojewódzkich z dziedziny neurologii.

Program powinien w szczególności uwzględniać ocenę kryteriów merytorycznych wyznaczonych dla ośrodków z sieci, a także oceniać stosowanie procedur i ich zgodność z aktualnie obowiązującymi standardami postępowania w leczeniu SM.

Audyty prowadzone przez konsultantów wojewódzkich na poziomie poszczególnych województw powinny także oceniać jakość współpracy pomiędzy oddziałami referencyjnymi i poradniami wewnątrz sieci, sprawdzać standardy prowadzenia i koordynacji leczenia poszczególnych pacjentów znajdujących się pod opieką działających w sieci jednostek, a także badać poziom dostępności do świadczeń dla pacjentów z SM.

Należy rozważyć modele związane system premiowania ośrodków o wysokiej jakości udzielanych świadczeń.

7 <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/ogloszenie,6753.html>

3.2.5 Opracowanie standardów leczenia SM

Podstawą skutecznego funkcjonowania sieci referencyjnych oddziałów leczenia SM oraz poradni leczenia SM jest opracowanie i wdrożenie jednolitych standardów postępowania w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Standardy obejmujące wszystkie aspekty postępowania z pacjentem, oparte na aktualnych wytycznych leczenia SM, powinny zostać opracowane przez odpowiednie towarzystwa naukowe (m.in. Polskie Towarzystwo Neurologiczne, które aktualnie pracuje nad nowymi wytycznymi dot. diagnostyki i leczenia SM) i wydane przez Ministra Zdrowia w formie rozporządzenia jako obowiązujące, a nie jedynie zalecane do realizacji. Stosowanie standardów powinno gwarantować nie tylko wysoką jakość i efektywność prowadzonego leczenia, ale także zapewniać równy dostęp do świadczeń.

Aby zwiększyć efektywność stosowania standardów, należy rozważyć opracowanie procedur przeznaczonych dla referencyjnych ośrodków, zawierających optymalne paradygmaty postępowania z pacjentem w konkretnych sytuacjach klinicznych. Procedury regulowałyby sposób postępowania w najczęściej występujących sytuacjach klinicznych, a także regulowałyby opiekę nad pacjentem na styku poradnia – oddział szpitalny. Procedury normowałyby nie tylko postępowanie medyczne, ale także organizację leczenia oraz komunikację dotyczącą procedur leczenia pacjenta pomiędzy jednostkami.

3.2.6 Wprowadzenie Karty Pacjenta Chorego na SM

W celu poprawy dostępu pacjentów do kompleksowego leczenia, właściwego dokumentowania procesu leczenia, a także usprawnienia procesu wymiany informacji na temat leczenia pomiędzy jednostkami prowadzącymi opiekę nad chorym, należy wprowadzić Kartę Pacjenta Chorego na SM.

Dane zawarte w Karcie powinny być podstawą tworzenia rejestru pacjentów chorych na SM. Karta, w sytuacji uzasadnionej medycznie, nadawałaby pacjentom chorym na SM status „przypadek pilny” umożliwiając korzystanie z porad wszystkich lekarzy specjalistów i badań diagnostycznych poza kolejnością.

Skuteczna realizacja tego punktu strategii wymagałaby współpracy ze środowiskiem lekarzy rodzinnych i lekarzy neurologów, aby uniknąć błędów popełnionych podczas wdrażania tożsamego projektu dla pacjentów onkologicznych.

3.2.7 Zniesienie limitów w finansowaniu świadczeń dla Poradni Leczenia Stwardnienia Rozsianego

W celu zapewnienia pełnego dostępu do specjalistycznego leczenia ambulatoryjnego oraz badań diagnostycznych możliwych do wykonywania w warunkach ambulatoryjnych należy znieść - wzorem procedur onkologicznych - limity w finansowaniu świadczeń przez NFZ dla pacjentów posiadających Kartę Pacjenta Chorego na SM w ramach świadczeń udzielanych w poradni leczenia stwardnienia rozsianego.

Wdrożenie tego punktu strategii powinno być poprzedzone przede wszystkim konsultacjami z przedstawicielami świadczeniodawców, którzy bazując na wieloletnim doświadczeniu w leczeniu chorych z SM, pomogą wypracować praktyczne, proste do wdrożenia rozwiązania, kompatybilne z obowiązującymi systemami rozliczeniowymi wykonanych świadczeń.

3.2.8 Zapewnienie pacjentom z SM dostępu do kompleksowej rehabilitacji

Warunkiem utrzymania sprawności i aktywności przez chorych jest zapewnienie stałego dostępu do stworzonych dla pacjentów z SM programów rehabilitacji medycznej.

W związku z powyższym w ramach szerokiej współpracy z konsultantami krajowymi w dziedzinach rehabilitacji i neurologii, organizacji pacjentów oraz pozostałych specjalistów, należy opracować przeznaczone i zindywidualizowane dla tej grupy chorych programy rehabilitacji. Szczególnie ważna jest właściwie prowadzona rehabilitacja we wczesnym okresie choroby oraz u pacjentów z utrwalonymi objawami neurologicznymi powyżej 3,5 stopnia w skali EDSS.

Programy powinny być dostosowane do indywidualnych potrzeb pacjentów i realizowane w trybach uzależnionych od uwarunkowań – domowym, dziennym lub stacjonarnym. W dalszej części opracowania przedstawione zostaną szczegółowo propozycje opisów programów rehabilitacyjnych, które powinny być finansowane zarówno przez Narodowy Fundusz Zdrowia, jak i przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych w ramach prewencji rentowej.

3.2.9 Utworzenie centralnego rejestru pacjentów z SM

W celu prowadzenia stałej oceny funkcjonowania opieki koordynowanej nad pacjentami z SM w Polsce, prognozowania trendów epidemiologicznych i planowania adekwatnych do potrzeb nakładów finansowych, niezbędne jest utworzenie krajowego rejestru pacjentów ze stwardnieniem rozsianym opartego na rzeczywistych danych pochodzących z Narodowego Funduszu Zdrowia, Zakładu Ubezpieczeń Społecznych, Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego oraz Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego. Prawne i organizacyjne aspekty związane z organizacją i funkcjonowaniem rejestru zostaną przedstawione w dalszej części opracowania.

3.2.10 Opracowanie i wdrożenie programu prewencji rentowej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych

Zmniejszenie kosztów ponoszonych przez ZUS, związanych w szczególności z absencją chorobową i ze świadczeniami z tytułu czasowej niezdolności do pracy pacjentów z SM wymaga opracowania dla tej grupy kompleksowego programu prewencji. Program powinien zostać opracowany w porozumieniu z Krajowym Konsultantem w dziedzinie neurologii i Krajowym Konsultantem w dziedzinie rehabilitacji leczniczej, a finansowany ze środków Zakładu Ubezpieczeń Społecznych.

4. KOMPLEKSOWA
AMBULATORYJNA OPIEKA
SPECJALISTYCZNA
NAD PACJENTEM ZE
STWARDNIENIEM
ROZSIANYM – PROJEKT
ŚWIADCZENIA

Utrudniony dostęp do leczenia specjalistycznego w warunkach ambulatoryjnych, w szczególności w zakresie świadczeń udzielanych w poradni neurologicznej to jeden z najistotniejszych problemów do rozwiązania, z jakimi borykają się chorzy na stwardnienie rozsiane. Pacjenci wskazują na długi okres oczekiwania na udzielenie świadczenia, ograniczenia w zakresie wykonywania badań diagnostycznych, a także brak ogólnopolskich standardów postępowania i procedur medycznych finansowanych przez NFZ obejmujących kompleksowe leczenie, w tym także świadczenia rehabilitacyjne i psychologiczne.

Zgodnie z ostatnim raportem Fundacji Watch Health Care⁸ w czerwcu i lipcu 2015 r. średni czas oczekiwania na świadczenia finansowane ze środków publicznych w dziedzinie neurologii wynosił 3,4 miesiąca, neurologii dziecięcej – 3 miesiące, natomiast czas oczekiwania na świadczenia rehabilitacyjne wyniósł 3,3 miesiąca.

Dostęp do świadczeń udzielanych w poradni neurologicznej dla pacjentów chorujących na SM uległ znacznemu pogorszeniu po wejściu w życie z dniem 1 stycznia 2015 roku tzw. „pakietu kolejkowego” (*Ustawa z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw*).

Przepisy powyższej ustawy preferują i ułatwiają dostęp do świadczeń dla pacjentów „pierwszorazowych” (*Pacjent pierwszorazowy to świadczeniobiorca, który w ciągu poprzedzających 730 dni nie korzystał ze świadczeń w danym zakresie*) kosztem zdiagnozowanych wcześniej pacjentów chorujących na schorzenia przewlekłe, w tym stwardnienie rozsiane.

Opracowanie kompleksowego modelu leczenia pacjentów z SM finansowanego przez płatnika publicznego mogłoby zdecydowanie poprawić jakość i efektywność leczenia. Efektywna i dostępna dla chorych terapia prowadzona w trybie ambulatoryjnym mogłaby również zmniejszyć koszty płatnika ponoszone w związku z hospitalizacjami, które są realizowane wyłącznie z braku możliwości skorzystania z leczenia i diagnostyki realizowanych w warunkach ambulatoryjnych.

Model organizacji i finansowania świadczeń medycznych, który mógłby w dużej części spełnić oczekiwania chorych z SM to obecnie realizowane i finansowane przez publicznego płatnika świadczenia opisane jako KAOS – kompleksowa ambulatoryjna opieka specjalistyczna nad świadczeniobiorcą z chorobą przewlekłą. Wykonane świadczenia rozliczane są przy pomocy kapitałowej stawki rocznej, odrębnie kontraktowane przez NFZ i udzielane pacjentom w trybie ambulatoryjnym.

Aktualnie NFZ finansuje według powyższego modelu dwa świadczenia przeznaczone dla pacjentów z chorobami przewlekłymi wymagającymi stałego, kompleksowego leczenia - kompleksową ambulatoryjną opiekę specjalistyczną nad pacjentem z cukrzycą oraz kompleksową ambulatoryjną opiekę specjalistyczną nad pacjentem zakażonym HIV, leczonym lekami antyretrowirusowymi (ARV).

Istotą KAOS jest stała, systematyczna opieka ambulatoryjna nad pacjentem z przewlekłą chorobą finansowana przez NFZ w ramach rocznej stawki kapitałowej i prowadzona według ściśle określonego planu. Plan zawiera m.in. określoną liczbę porad lekarskich, badań diagnostycznych oraz innych świadczeń obejmujących między innymi edukację zdrowotną oraz opiekę i konsultacje psychologiczne. Pacjenci, którzy chcą korzystać ze świadczeń w ramach KAOS, składają deklaracje wyboru poradni, która tym samym tworzy aktywną listę pacjentów objętych KAOS.

Analogicznie projekt kompleksowej ambulatoryjnej opieki specjalistycznej nad pacjentem ze stwardnieniem rozsianym powinien (zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami Narodowego Funduszu Zdrowia - Zarządzeniami Prezesa NFZ dotyczącymi ambulatoryjnej opieki specjalistycznej) zawierać szczegółowo opisane, następujące elementy:

- charakterystykę problemu zdrowotnego,
- cel objęcia opieką w ramach KAOS,

- wskazania do objęcia KAOS,
- kwalifikacje do objęcia leczeniem w ramach KAOS,
- świadczenia udzielane w ramach KAOS,
- organizację udzielania świadczeń w ramach KAOS,
- wymagania wobec oferentów udzielających świadczeń w ramach KAOS.

W dalszej części opracowania przedstawiamy propozycję opisu świadczeń przeznaczonych dla pacjentów ze stwardnieniem rozsianym skonstruowanego na podstawie schematu KAOS aktualnie stosowanego w opiece nad pacjentami z cukrzycą i HIV.

4.1 Charakterystyka problemu zdrowotnego

Charakterystyka problemu zdrowotnego powinna zawierać krótki opis stwardnienia rozsianego jako istotnego problemu zdrowotnego zarówno dla systemu opieki zdrowotnej, jak i systemu ubezpieczenia społecznego:

W Polsce na stwardnienie rozsiane (SM - sclerosis multiplex) choruje około 40-60 tys. osób. Stwardnienie rozsiane jest jedną z najczęstszych, przewlekłych i nieuleczalnych chorób neurologicznych, która na ogół diagnozowana jest między 20 a 40 rokiem życia.

Statystyki wskazują, że kobiety zapadają na stwardnienie rozsiane średnio 5 lat wcześniej niż mężczyźni. Średni wiek zachorowań uzależniony jest również od typu SM. Postać rzutowo-remisyjna oraz postępująco-rzutowa pojawia się mniej więcej w wieku 25–30 lat, natomiast postaci pierwotnie i wtórnie postępujące - około 40. roku życia. Na stwardnienie rozsiane częściej zapadają kobiety niż mężczyźni.

Stwardnienie rozsiane przyczynia się do powikłań wielonarządowych, które często prowadzą do zgonu.

Częstym następstwem choroby jest niepełnosprawność zmniejszająca możliwości funkcjonowania na rynku pracy, co generuje wysokie koszty ponoszone przez system ubezpieczeń społecznych. W 2012 r. renty z tytułu niezdolności do pracy spowodowanej stwardnieniem rozsianym pobierało 19,1 tys. osób na łączną kwotę 231 mln zł.

4.2 Cel objęcia kompleksową ambulatoryjną opieką specjalistyczną

W ramach powyższego punktu należy przedstawić cele, jakie będą przyświecać objęciu pacjentów z SM kompleksową ambulatoryjną opieką specjalistyczną. W tym miejscu należy także wskazać potencjalne korzyści, jakie odniosą pacjenci z SM, którzy zostaną objęci KAOS:

Celem wdrożenia kompleksowej ambulatoryjnej opieki specjalistycznej jest poprawa skuteczności leczenia pacjentów chorych na SM, prowadzonego na podstawie aktualnie obowiązujących standardów leczenia i rehabilitacji.

Kompleksowe leczenie pacjentów z SM zapewni optymalne efekty leczenia. Ponadto zapewnienie chorym z SM stałego dostępu do leczenia w trybie ambulatoryjnym może wpłynąć na zmniejszenie liczby hospitalizacji pacjentów z SM realizowanych na oddziałach neurologii.

Zapewnienie optymalnego leczenia opóźni także proces postępującej niepełnosprawności i umożliwi dłuższe zachowanie samodzielności oraz aktywności zawodowej.

4.3 Wskazania do objęcia kompleksową ambulatoryjną opieką specjalistyczną

W ramach powyższego punktu należy określić kryteria (w szczególności medyczne), które powinni spełniać pacjenci objęci kompleksową ambulatoryjną opieką specjalistyczną.

Kryteria kwalifikacji do leczenia w ramach KAOS powinny wyłonić taką populację pacjentów z SM, dla których ten rodzaj opieki może przynieść największe efekty zdrowotne z uwzględnieniem kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego.

Niniejsza propozycja zawiera wskazania do leczenia sformułowane na podstawie kryteriów włączenia do leczenia w obecnie obowiązującym programie lekowym leczenia stwardnienia rozsianego:

- Rozpoznanie postaci rzutowej stwardnienia rozsianego – oparte na kryteriach diagnostycznych McDonalda (2010), łącznie z badaniami rezonansem magnetycznym, przed i po podaniu kontrastu;
- w przypadku rozpoznania postaci rzutowej stwardnienia rozsianego, wystąpienie minimum 1 rzutu klinicznego albo co najmniej 1 nowe ognisko GD+ w okresie 12 miesięcy przed kwalifikacją;
- uzyskanie co najmniej 10 punktów według punktowego systemu kwalifikacji określonego poniżej:
 - 1) Czas trwania choroby:
 - a) od 0 do 3 lat - 6 pkt.,
 - b) od 3 do 6 lat - 4 pkt.,
 - c) powyżej 6 lat - 2 pkt.
 - 2) Liczba rzutów choroby w ostatnim roku:
 - a) 3 i więcej - 5 pkt.,
 - b) od 1 do 2 - 4 pkt.,
 - c) brak rzutów w trakcie leczenia immunomodulacyjnego (w ostatnim roku) - 3 pkt.,
 - d) brak rzutów - 1 pkt.
 - 3) Stan neurologiczny w okresie międzyrzutowym (przy rozpoczynaniu leczenia):
 - a) EDSS od 0 do 2 - 6 pkt.,
 - b) EDSS od 2,5 do 4 - 5 pkt.,
 - c) EDSS od 4,5 do 5 - 2 pkt.

W tym miejscu należy dodać, że odrębne kryteria włączenia do leczenia w ramach KAOS-SM powinny zostać sformułowane także dla pacjentów z innymi niż rzutowa postaciami SM. Objęcie kompleksową opieką specjalistyczną pacjentów z różnymi postaciami SM i zapewnienie im właściwej dla ich stanu klinicznego opieki, pozwoli chorym na dłuższe funkcjonowanie w możliwie wysokim komforcie życia, a także zapobiegnie wykluczeniu z życia rodzinnego i społecznego. Odrębne kryteria kwalifikacji do leczenia i świadczenia medyczne dostosowane do zróżnicowanych potrzeb chorych z różnymi postaciami SM powinny zostać opracowane w szerokim zespole ekspertów i przy wsparciu przedstawicieli NFZ i MZ.

4.4 Kwalifikacja do objęcia leczenia w ramach KAOS

W ramach powyższego punktu opisane zostały propozycje formalnych i organizacyjnych zasad dotyczących kwalifikacji pacjenta do objęcia leczeniem w ramach KAOS-SM. Podobnie jak w punkcie poprzednim - opis dotyczy

pacjentów po diagnozie z postacią rzutową schorzenia. Odrębne zasady kwalifikacji powinny zostać opracowane również dla grupy pacjentów z wtórnie postępującą postacią SM.

- **Kwalifikacja do objęcia KAOS-SM odbywa się w ramach porady specjalistycznej w poradni neurologicznej.**
- **Do objęcia leczeniem kwalifikują się pacjenci, u których podczas porady specjalistycznej po raz pierwszy stwierdzono rozpoznanie stwardnienia rozsianego trwające nie krócej niż 26 tygodni.**
- **Świadczeniobiorca składa w poradni neurologicznej deklarację wyboru świadczeniodawcy zgodnie z określonym wzorem.**
- **U pacjentów rozpoczynających leczenie w ramach kompleksowej opieki lekarz przeprowadza wstępną ocenę wybranych parametrów zdrowotnych, zgodnie z poniższym zestawieniem, dołączając ją do dokumentacji pacjenta.**
- **Ocena stanu klinicznego chorego za pomocą rozszerzonej skali niewydolności ruchowej Kurtzkiego (skala EDSS z ang. Expanded Disability Status Scale).**
- **Badanie MRI (rezonans magnetyczny).**
- **Badanie płynu mózgowo-rdzeniowego.**
- **Badanie wzrokowych potencjałów wywołanych (VEP).**

4.5 Świadczenia udzielane w ramach KAOS

W tym miejscu proponujemy ramowy opis świadczeń, które powinny być realizowane, sprawozdawane i finansowane w ramach umowy z NFZ obejmującej KAOS-SM.

Świadczenia w ramach kompleksowej opieki nad pacjentem z SM obejmują diagnostykę i terapię realizowaną na rzecz pacjenta w trakcie pracy poradni neurologicznej, z intencją opuszczenia przez pacjenta placówki po godzinach funkcjonowania i ewentualne zgłoszenie się pacjenta celem dalszego postępowania w kolejnych dniach.

Świadczenia w tym zakresie obejmują w szczególności:

- Przeprowadzenie badania podmiotowego i przedmiotowego oraz wykonanie niezbędnych badań i konsultacji, z wyłączeniem badań potwierdzających wstępne rozpoznanie,
- Zastosowanie niezbędnych leków i wyrobów medycznych,
- W razie potrzeby zapewnienie konsultacji innych lekarzy specjalistów,
- Przeprowadzenie edukacji zdrowotnej,
- W przypadku wskazań przeprowadzenie konsultacji psychologicznej chorego i jego rodziny.

4.6 Organizacja udzielania świadczeń

Powyższy punkt zawiera szczegółowe opisy procedur medycznych (badań i porad specjalistów), które muszą być zrealizowane w ciągu roku opieki nad pacjentem w ramach realizacji KAOS-SM:

Świadczeniodawca realizujący program kompleksowej opieki nad pacjentem z SM, wykonuje także porady neurologiczne, kontraktowane, rozliczane i finansowane na zasadach dotyczących realizacji świadczeń w poradniach specjalistycznych.

Świadczenia KAOS-SM finansowane są według rocznej stawki kapitałowej, na zasadach określonych szczegółowo w Umowie. Poradnia realizująca KAOS-SM powinna być czynna 5 dni w tygodniu co najmniej przez 5 godzin dziennie.

W ramach kompleksowej opieki nad pacjentem z SM zakłada się przedstawiony poniżej schemat postępowania:

- 1 porada specjalistyczna z zakresu neurologii z ustaleniem planu leczenia,
- 5 kontrolnych porad specjalistycznych w zakresie neurologii,
- 1 porada specjalistyczna w zakresie okulistyki,
- 2 porady specjalistyczne w zakresie rehabilitacji leczniczej,
- 1 porada specjalistyczna z zakresu psychiatrii,
- 2 porady psychologiczne,
- 1 badanie MRI,
- dwukrotna ocena skali niewydolności ruchowej (EDDS).

4.7 Wymagania wobec świadczeniodawców

W ramach powyższego punktu płatnik określa minimalne wymagania wobec świadczeniodawców, dotyczące kwalifikacji personelu i warunków lokalowych.

Personel i jego kwalifikacje:

- specjalista neurologii zatrudniony w wymiarze min. 100% czasu pracy wszystkich lekarzy poradni,
- pielęgniarka z min. rocznym stażem w poradni neurologicznej.

Przyjmuje się, iż jeden lekarz realizujący kontrakt na świadczenia w poradni specjalistycznej oraz realizujący program może otoczyć opieką w ramach KAOS-SM nie więcej niż 300 pacjentów na etat przeliczeniowy. Przekroczenie tej liczby wymaga zatrudnienia kolejnego neurologa.

Konieczne wyposażenie w sprzęt i aparaturę świadczeniodawców realizujących program kompleksowej opieki nad pacjentem z SM:

- gabinet diagnostyczno-zabiegowy,
- aparat do badań radiologicznych w lokalizacji.

Warunki lokalowo-techniczne:

- gabinet badań lekarskich,
- miejsce do pobierania próbek do analiz,
- pomieszczenia higieniczno-sanitarne dla pacjentów i osób towarzyszących, przy czym co najmniej jedna kabina ustępowa z umywalką powinna być dostępna dla pacjentów niepełnosprawnych na wózkach inwalidzkich,
- poczekalnia i szatnia odzieży wierzchniej dla pacjentów i osób towarzyszących.

5. REHABILITACJA LECZNICZA PACJENTÓW Z SM

5.1 Cele Rehabilitacji

Optymalna i efektywna rehabilitacja pacjentów ze stwardnieniem rozsianym to proces mający na celu osiągnięcie i utrzymanie maksymalnego, możliwego w danym momencie dla indywidualnego pacjenta poziomu sprawności we wszystkich sferach życia: zdrowia fizycznego, psychicznego, aktywności zawodowej i społecznej – zatem optymalna rehabilitacja ma zapewnić choremu możliwie długie życie w wysokiej jakości.

Rehabilitacja nie jest w stanie diametralnie zmienić przebiegu choroby, ale trudno przecenić jej pozytywny wpływ na jakość życia chorego. Dzięki dobrze prowadzonej rehabilitacji pacjent z SM ma większe możliwości ruchowe, lepiej radzi sobie w czynnościach dnia codziennego oraz zmniejsza ryzyko w występowaniu powikłań. Efektywnie prowadzona rehabilitacja pacjentów z SM pośrednio pozytywnie wpływa na obniżenie kosztów opieki, leczenia i utrzymania tej grupy chorych ponoszonymi przez instytucje ubezpieczeniowe (ZUS, KRUS, NFZ), ponieważ opóźnia rozwój choroby i przedłuża czas ich sprawności i niezależności oraz prowadzenia aktywnego życia zawodowego.

Rehabilitacja jest więc istotnym i koniecznym składnikiem kompleksowej opieki nad pacjentami ze stwardnieniem rozsianym na wszystkich etapach rozwoju choroby.

W ostatnich latach przeprowadzono szereg badań klinicznych, które wykazały skuteczność i istotny pozytywny wpływ systematycznie prowadzonej rehabilitacji na jakość życia pacjentów z SM poprzez przedłużenie okresu sprawności życiowej i zawodowej. Wykazano również, że rehabilitacja prowadzona dodatkowo poza leczeniem steroidami w trakcie rzutu choroby pomaga przywrócić sprawność chorym, a rehabilitacja prowadzona w warunkach ambulatoryjnych, w miarę możliwości intensywna, poprawia samopoczucie chorych, zmniejsza nasilenie objawów (w tym dolegliwości bólowych), a także zmniejsza nasilenie zespołu przewlekłego zmęczenia i zaburzeń nastroju.

W badaniach Freemana i Solariego z 1999 r. wykazano znaczące pozytywne oddziaływanie wieloprofilowej rehabilitacji na sprawność chorych i w konsekwencji redukcję konieczności opieki nad nimi.

5.2 Model rehabilitacji

Wszyscy pacjenci z utrwalonymi objawami neurologicznymi powyżej 3,5 stopnia w skali EDSS powinni być objęci **kompleksowym programem rehabilitacji**. Program powinien obejmować głównie rehabilitację prowadzoną w warunkach ambulatoryjnych, ale również – w określonych odstępach czasu - rehabilitację stacjonarną (przez 2-3 tygodnie w roku lub bezpośrednio po rzucie choroby). Rehabilitacja powinna być prowadzona zarówno w ośrodkach referencyjnych, jak i w ośrodkach niższego szczebla mających pod swoją stałą opieką pacjentów ze stwardnieniem rozsianym.

Biorąc pod uwagę specyfikę choroby, pilną potrzebę zorganizowania dla pacjentów z SM kompleksowej opieki medycznej oraz konieczność koordynowania leczenia pacjentów, optymalnym rozwiązaniem byłoby utworzenie ośrodków rehabilitacji działających w trybie ambulatoryjnym przy Poradniach Leczenia Stwardnienia Rozsianego lub w ich strukturach – w zależności od lokalnych uwarunkowań organizacyjnych i prawnych. Zorganizowanie infrastruktury medycznej dla pacjentów z SM w jednej lokalizacji lub możliwie bliskiej okolicy pomogłoby w dużej mierze zniwelować bariery geograficzne w dostępie do świadczeń, na które uskarżają się pacjenci z SM mieszkający w mniejszych ośrodkach, oddalonych od największych miast Polski.

Zajęcia powinny zostać zaplanowane i odbywać się w sposób systematyczny w ciągu całego roku. Usprawnienia ruchowe indywidualne lub grupowe powinny być dostosowane do sprawności, objawów i potrzeb pacjentów. Dodatkowo w planie zajęć powinna zostać uwzględniona i realizowana terapia psychologiczna (obejmująca różne formy działań psychologicznych – np. klasyczną psychoterapię indywidualną i grupową, terapię zajęciową, terapię rodzinną, spotkania grup wsparcia oraz ćwiczenia logopedyczne).

Wskazania do rehabilitacji dotyczą pacjentów z:

- deficytami ruchowymi,
- zaburzeniami koordynacji,
- zaburzeniami napięcia mięśniowego,
- deficytami poznawczymi, komunikacyjnymi,
- zaburzeniami czynności dolnych dróg moczowych,
- zaburzeniami emocjonalnymi.

5.3 Zespół rehabilitacyjny

W zespole terapeutycznym prowadzącym **kompleksowy program rehabilitacji** dla chorych z SM powinny znaleźć się następujące osoby:

- lekarze specjaliści rehabilitacji medycznej,
- psycholodzy specjaliści z zakresu neuropsychologii,
- psychoterapeuci,
- logopedzi, neurologopedzi,
- fizjoterapeuci ze stopniem magistra i licencjata,
- terapeuci zajęciowi,
- inni specjaliści np. pracownicy socjalni.

W ośrodkach rehabilitacji dla chorych z SM powinna istnieć możliwość przeprowadzania stałych konsultacji lekarskich:

- neurologicznych,
- anestezyjologicznych (terapia bólu),
- internistycznych,
- urologicznych,
- chirurgicznych,
- okulistycznych,
- psychiatrycznych,
- ginekologicznych.

5.4 Zakres rehabilitacji

Intensywna, kompleksowa rehabilitacja neurologiczna w trybie stacjonarnym i ambulatoryjnym powinna być prowadzona według indywidualnie ustalonych programów terapeutycznych w następujących blokach zajęciowych:

- fizjoterapia,
- psychoterapia,
- reedukacja funkcji poznawczych,
- terapia logopedyczna,

- terapia zajęciowa,
- poradnictwo zawodowe.

Okres prowadzonej rehabilitacji powinien być uzależniony od:

- rodzaju i nasilenia objawów klinicznych u chorego,
- obserwowanej szybkości poprawy stanu zdrowia.

Uważa się, że średni czas stacjonarnej rehabilitacji powinien wynosić ok. 2-3 tygodni, a w uzasadnionych medycznie przypadkach może być dostosowany do indywidualnych potrzeb pacjenta (decyzja o przedłużeniu pobytu następuje na wniosek zespołu terapeutycznego).

Indywidualnie dobrany program rehabilitacji w bloku zajęciowym trwa każdorazowo średnio ok. 2,5 - 3 godzin dziennie. Całkowity okres i intensywność terapii powinny być korygowane na bieżąco przez zespół rehabilitacyjny prowadzący danego pacjenta.

5.5 Zalecane oddziaływania rehabilitacyjne wobec chorych z dysfunkcjami ruchowymi

Programy rehabilitacyjne powinny mieć charakter zindywidualizowany, dostosowany do potrzeb pacjentów ze stwardnieniem rozsianym. Wielu z nich to osoby z dysfunkcjami ruchowymi, dla których najważniejszym celem jest odzyskanie utraconej sprawności lub jej dalsze utrzymanie. Z tych względów zalecane oddziaływania rehabilitacyjne dla grupy pacjentów z dysfunkcjami ruchowymi obejmują:

- indywidualnie dobrane i aplikowane formy zastosowanych zabiegów fizjoterapii (kinezyterapia, fizykoterapia i masaż) w dążeniu do nadrzędnego celu, jakim jest maksymalna samodzielność funkcjonalna pacjenta i ograniczenie dolegliwości;
- rehabilitację chorych z porażeniem lub niedowładem podstawowych funkcji motorycznych (np. chodu, umiejętności zmiany pozycji np. siadania, wstawania), wegetatywnych funkcji motorycznych (np. oddychania, połykania, dysfunkcji zwieraczy) i precyzyjnych funkcji motorycznych (np. funkcji ręki, funkcji mięśni mimicznych twarzy);
- rehabilitację chorych z zaburzeniami napięcia mięśniowego, koordynacji nerwowo-mięśniowej, z zaburzeniami czucia głębokiego;
- terapię przeciwbólową;
- zastosowanie najnowszych i najbardziej efektywnych technik i metod kinezyterapeutycznych, które oparte są na indywidualnej pracy pacjenta z terapeutą. Umożliwiają one odpowiednio częstą korektę priorytetów programu ćwiczeń dostosowaną nie tylko do aktualnego deficytu motorycznego, ale też innych, współistniejących deficytów neurologicznych;
- zastosowanie najefektywniejszych technik fizykalnych przy użyciu najnowocześniejszej aparatury (normalizacja napięcia mięśniowego, likwidacja bólu),
- stałą edukację rodziny chorego.

5.6 Zalecane oddziaływania rehabilitacyjne w zakresie neuropsychologii (wobec chorych z dysfunkcjami behawioralnymi)

W indywidualnie dobranych programach rehabilitacyjnych należy również uwzględnić leczenie częstych u pacjentów z SM dysfunkcji behawioralnych. Dla tej grupy chorych zalecane są oddziaływania rehabilitacyjne z zakresu neuropsychologii:

- diagnostyka i rehabilitacja chorych z dysfunkcjami wyższych czynności (zaburzenia poznawcze, uwagi, koncentracji, z tzw. zespołami czołowymi), metody reedukacyjne konwencjonalne, w tym również logopedyczne, terapia indywidualna i grupowa prowadzona przez neuropsychologa;
- oddziaływania psychoterapeutyczne – różne formy, w zależności od stanu klinicznego i potrzeb pacjenta: techniki wizualizacji, relaksacji, psychodramy, muzykoterapii, dialogu terapeutycznego, rysunku terapeutycznego, treningu autogennego, psychoedukacja, itd.; terapię powinien prowadzić psycholog kliniczny lub licencjonowany psychoterapeuta;
- terapia logopedyczna - głównie dla chorych z dyzartrią, afonią, z afazją ruchową, zaburzeniami połykania;
- psychoterapię podtrzymującą oraz psychoedukację dla rodzin pacjentów dotkniętych chorobą neurologiczną;
- organizacja grup samopomocy, łączących chorych z określonymi problemami zdrowotnymi oraz członków ich rodzin;
- poradnictwo w zakresie reorientacji zawodowej.

6. ROLA ZAKŁADU UBEZPIECZEŃ SPOŁECZNYCH W REHABILITACJI PACJENTÓW CHORUJĄCYCH NA SM

6.1 Zróżnicowanie potrzeb pacjentów i opiekunów w zależności od stadium choroby

Zakład Ubezpieczeń Społecznych jako państwowa jednostka organizacyjna zajmuje się zarówno gromadzeniem składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne obywateli, jak i dystrybucją świadczeń socjalnych (np. emerytur, rent, zasiłków chorobowych) oraz zdrowotnych – np. świadczeń rehabilitacyjnych.

W wydatkach Zakładu Ubezpieczeń Społecznych poniesionych z powodu stwardnienia rozsianego dominującą pozycję stanowią wydatki na renty z tytułu niezdolności do pracy. Renty z tytułu niezdolności do pracy spowodowanej stwardnieniem rozsianym w 2012 roku pobierało 19,1 tys. osób na łączną kwotę 231 mln zł.

W 2012 r. programem rehabilitacji leczniczej objętych zostało ogółem 71,2 tys. osób. W tej grupie zaledwie 118 osób to osoby ze stwardnieniem rozsianym. Oznacza to, że ZUS jedynie w minimalnym stopniu finansuje rehabilitację dla pacjentów z SM, która – stosowana systematycznie i na szerszą skalę - mogłaby opóźnić postęp choroby, poprawić ogólną sprawność, a także wydłużyć aktywność zawodową osób chorujących na SM.

Rehabilitacja osób ze stwardnieniem rozsianym powinna być ukierunkowana w pierwszym rzędzie na odzyskanie funkcji, które na skutek rozwoju choroby zostały ograniczone. Kiedy dana funkcja organizmu jest uszkodzona nieodwracalnie, zadaniem rehabilitacji jest nauczyć pacjenta z SM wykorzystywania i maksymalizowania pozostałych zdolności, uruchomić nowe wzorce funkcjonalne, poprawić sprawność i ruchomość, umożliwić samodzielność w czynnościach codziennego życia i pozwolić na uczestnictwo w życiu społecznym.

Z perspektywy ubezpieczeń społecznych postęp SM można podzielić na 4 stadia, aczkolwiek należy w tym miejscu zaznaczyć, że taki opis stanowi pewien uproszczony model choroby i nie dotyczy wszystkich przypadków. Poszczególne stadia charakteryzują się specyficznym zestawem potrzeb pacjentów, które powinny zostać zaspokojone w celu utrzymania możliwie długo wysokiej jakości życia.

Wyróżniamy cztery stadia SM:

- początkowe stadium stwierdzone w momencie postawienia diagnozy,
- wczesne stadium z łagodnym stopniem niepełnosprawności,
- późniejsze stadium z umiarkowanym stopniem niepełnosprawności,
- zaawansowane stadium ze znaczną niepełnosprawnością.

W dalszej części opracowania zostaną określone potrzeby chorego i jego opiekunów specyficzne dla każdego z czterech etapów rozwoju stwardnienia rozsianego.

6.2 Początkowe stadium

W tym stadium pacjent jest zdezorientowany, przestraszony perspektywą życia z nieuleczalną chorobą, dlatego na tym etapie istotne jest:

- dostarczenie jasnej i pewnej diagnozy,
- precyzyjne i zrozumiałe komunikowanie się z pacjentem dostosowane do jego możliwości poznawczych,
- udzielenie wsparcia i poradnictwo dostosowane do potrzeb pacjenta. Proces pierwszej diagnozy często nie jest najlepszym czasem na zadawanie pytań i absorbowanie informacji ze względu na stres towarzyszący pacjentowi,
- stały dostęp pacjenta do informacji dotyczących choroby, jej skutków i potencjalnego wpływu na jego przyszłość, na rodzinę i otoczenie społeczne,
- kontynuowanie edukacji przez profesjonalistów i innych chorujących na SM na każdym etapie choroby celem otrzymywania fachowej wiedzy oraz wymiany doświadczeń życiowych osób z SM.

6.3 Wczesne stadium

W tym stadium u pacjenta występują okazjonalne rzuty choroby o różnym nasileniu (średnio w ciągu dwóch lat chory ma jeden rzut), ale z reguły zdrowieje i powraca do swoich funkcji życiowych. Główna troska pacjenta na tym etapie choroby koncentruje się na obawie, że w przyszłości stanie się niepełnosprawny.

Aby opóźnić rozwój choroby i utrzymać pacjenta w dobrej kondycji psychicznej potrzebna jest:

- kontynuacja świadczenia opieki medycznej dostosowanej do aktualnych potrzeb,
- dostarczanie wsparcia i inspirującej rady na temat stosunków międzyludzkich, zatrudnienia, symptomów i upośledzenia, kwestii mieszkaniowych i planowania finansowego,
- dostęp do różnych metod leczenia i opcji postępowania.

6.4 Późniejsze stadium

W tej grupie osób z SM doszło już do ograniczenia i upośledzenia funkcji życiowych, którego rezultatem jest niepełnosprawność różnego stopnia. W tym stadium choroby główne potrzeby pacjentów związane są z uzyskaniem maksymalnej, funkcjonalnej niezależności poprzez minimalizowanie ograniczeń związanych z niepełnosprawnością oraz zachowaniu możliwie jak najdłużej aktywnego funkcjonowania w rodzinie, w miejscu pracy i w społeczeństwie. Utrzymanie przez pacjenta samodzielności oraz aktywności zawodowej i społecznej w dużej mierze uwarunkowane jest dostępem do świadczeń rehabilitacyjnych realizowanych w warunkach szpitalnych i ambulatoryjnych. Istotne jest również wsparcie ze strony opieki socjalnej. Opinia pacjenta co do zakresu niezbędnej dla niego opieki udzielanej w ramach interdyscyplinarnego zespołu powinna być brana pod uwagę przy wskazywaniu celów realizowanej rehabilitacji ambulatoryjnej. W dokładnej ocenie potrzeb powinno się uwzględnić również fakt, że choroba ma wpływ na rodzinę, pracodawcę i opiekuna pacjenta. Zarówno chorego, jak i jego opiekuna trzeba uczyć specyficznych strategii radzenia sobie z chorobą, a także wyposażać w odpowiednią wiedzę i stale monitorować.

Różnorodność spletających się i oddziałujących wzajemnie na siebie problemów wymaga specjalistycznej wiedzy i umiejętności, które powinny być dostarczane przez szeroką grupę specjalistów realizujących interdyscyplinarne wsparcie. Kluczowe kwestie do rozstrzygnięcia dotyczą m.in.:

- możliwości realizacji potrzeb w związku ze znacznymi zmianami w zdolności do działania i zwiększonym upośledzeniem,
- dostępu do świadczeń i lokalizacji profesjonalnych usług,
- dostępu do wielodyscyplinarnej wiedzy w zakresie postępowania z symptomami i niepełnosprawnością oraz leczenia,
- komunikacji i koordynacji między dostawcami usług i agencjami opiekunów,
- zapewnienia chorym z SM i ich opiekunom prawa umożliwiającego im odgrywanie partnerskiej roli w zakresie postępowania i leczenia ich choroby.

Ludzie z SM stoją w obliczu niepokojącego szeregu przeszkód w zatrudnieniu, edukacji i transporcie. Brak odpowiedniego, wygodnego i dostępnego transportu oraz dostępnych miejsc pracy przyczynia się do tego, że stopa bezrobocia wśród ludzi z SM jest znacznie wyższa od przeciętnej. Ludzie z SM powinni mieć możliwość korzystania z pełni praw obywatelskich.

Osoby o niskim dochodzie, korzystające wyłącznie z rent z tytułu niepełnosprawności, mają do czynienia z poważnymi trudnościami finansowymi związanymi m.in. z dodatkowymi wydatkami wynikającymi z ich niepełnosprawności. Technologia, w tym każdy element, który mógłby być użyteczny dla zachowania lub poprawy zdolności funkcjonalnych, przyniesie ludziom z SM wiele korzystnych możliwości (Blake & Bodine 2002).

Aby sytuacja chorych z SM uległa rzeczywistej poprawie potrzebna jest zmiana prawa:

- wprowadzenie specjalnego prawa zakazującego dyskryminacji z powodu niepełnosprawności w pracy na wzór regulacji Parlamentu Europejskiego,
- umożliwienie realizacji usług i pomocy dla tych pacjentów poprzez tworzenie właściwych przepisów krajowych i regionalnych,
- zapewnienie transportu przez jednostki publiczne i prywatne.

6.5 Zaawansowane stadium

W tym stadium u chorych z SM rozwija się ciężka niepełnosprawność i stają się oni zależni od innych, zarówno w zakresie możliwości ruchowych (mobility), jak i w czynnościach dnia codziennego. Oznacza to, że osoby z SM stają się praktycznie całkowicie zależne od swoich opiekunów. Zatrzymanie osoby z SM w domu i we wspólnocie, przy odpowiednim wsparciu i leczeniu możliwe jak najdłużej, jest podstawową potrzebą w tym stadium rozwoju choroby. Kiedy ta zdolność i chęć opiekuna do zajmowania się pacjentem nie jest już dłużej osiągalna, i jeżeli wsparcie i pomoc materialna nie są dostępne na poziomie rodziny, powinno się zorganizować regularną opiekę okresową (respite care). Jeżeli opieka może być zorganizowana wyłącznie okresowo, bez uwzględnienia sytuacji kryzysowych, powinna być zaplanowana tak, aby korespondowała ze specjalnym urlopem lub inną działalnością opiekuna.

Potrzeby opiekunów powinny stanowić wysoki priorytet w organizacji interdyscyplinarnej opieki nad pacjentem z SM. Wraz z formalną (płatną) opieką w większości krajów, nieformalną opiekę wskazuje się jako najważniejsze źródło opieki w domu, stanowiącej aż do 70% opieki świadczonej osobie z SM (Carton & colleagues 1998).

Wsparcie i pomoc profesjonalnych opiekunów przynosi ulgę nieformalnym opiekunom poprzez czasowe wyręczenie ich w sprawowaniu ciągłej opieki nad pacjentem. Stanowi także duże wsparcie w konkretnych codziennych zadaniach.

Ważną potrzebą jest także nauczanie opiekunów radzenia sobie z ich fizycznymi zadaniami i jak najlepszego rozwiązywania każdego problemu poznawczego czy związanego z zachowaniem, jaki może powstać. Instalacja w domu odpowiedniego wyposażenia wspomagającego posiadane przez pacjenta umiejętności, np. instrumenty do regulacji warunków otoczenia (environmental controls) i urządzenia techniczne (technical appliances), jest niezbędna, aby pacjent mógł być mniej zależny oraz aby ułatwić obsługę pacjenta przez współmałżonka lub rodzinę.

Podsumowując, w zaawansowanym stadium choroby, oprócz wsparcia chorego, kluczowe staje się także zapewnienie pomocy opiekunom. Aby pacjent z SM mógł jak najdłużej funkcjonować w rodzinie i społeczeństwie niezbędne jest:

- zapewnienie odpowiedniej opieki okresowej (respite care) i krótkich przerw zarówno dla opiekuna, jak i osoby z SM,
- zapewnienie odpowiednich udogodnień w bezpośrednim otoczeniu pacjenta,
- dostęp do informacji o usługach i możliwościach środowiskowych w zakresie opieki,
- specjalistyczna wiedza dotycząca opiekowania się ludźmi z SM z ciężką niepełnosprawnością,
- koordynacja wszystkich usług i sprawowanej opieki,
- wystarczające i właściwe usługi opiekuńcze środowiska, w tym dostosowanie warunków domowych, wyposażenie i pomoce ruchowe,
- właściwa opieka paliatywna.

Ustanowienie optymalnej opieki i wsparcia dla chorych z SM i ich rodzin będzie możliwe tylko dzięki szerokiej współpracy polityków, ekspertów klinicznych, urzędników NFZ, ZUS i Ministerstwa Zdrowia, dostawców usług medycznych, a także samych pacjentów z SM i wspierających ich organizacji.

Zmniejszenie kosztów ponoszonych przez ZUS, związanych w szczególności z absencją chorobową i ze świadczeniami z tytułu czasowej niezdolności do pracy pacjentów z SM wymaga opracowania programu prewencji rentowej dla tych pacjentów. Program powinien zostać opracowany w porozumieniu z Krajowym Konsultantem w dziedzinie neurologii oraz Krajowym Konsultantem w dziedzinie rehabilitacji leczniczej i finansowany ze środków Zakładu Ubezpieczeń Społecznych. Konieczne jest również wypracowanie mechanizmów, które zapewnią pacjentom z SM zindywidualizowane kompleksowe programy rehabilitacji, a także zapewnią lepszy dostęp do świadczeń obecnie finansowanych ze środków Zakładu Ubezpieczeń Społecznych.

6.6 Rehabilitacja lecznicza realizowana w ramach prewencji rentowej ZUS w 2013 roku

Podstawą prawną do finansowania przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych rehabilitacji leczniczej jest delegacja ustawowa zawarta w art. 69 Ustawy z dnia 13 października 1998 roku o systemie ubezpieczeń społecznych oraz Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 12 października 2001 roku w sprawie szczegółowych zasad i trybu kierowania przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych na rehabilitację leczniczą oraz udzielania zamówień na usługi rehabilitacyjne.

Celem programu rehabilitacji leczniczej finansowanej przez ZUS jest przywrócenie zdolności do pracy osobom, które w następstwie choroby są zagrożone długotrwałą niezdolnością do pracy i jednocześnie rokują odzyskanie tej zdolności po przeprowadzeniu rehabilitacji.

Program skierowany jest do osób ubezpieczonych:

- zagrożonych całkowitą lub częściową niezdolnością do pracy,
- uprawnionych do zasiłku chorobowego lub świadczenia rehabilitacyjnego po ustaniu tytułu do ubezpieczenia chorobowego lub wypadkowego,
- pobierających rentę okresową z tytułu niezdolności do pracy, rokujących jednocześnie na odzyskanie zdolności do pracy po przeprowadzeniu rehabilitacji.

Mając na względzie cel rehabilitacji, przy wydawaniu orzeczenia o potrzebie rehabilitacji leczniczej lekarz orzecznik bierze pod uwagę w szczególności:

- charakter i przebieg procesów chorobowych oraz ich wpływ na stan czynnościowy organizmu,
- stopień przystosowania organizmu do ubytków anatomicznych, kalectwa, skutków choroby,
- wiek, zawód, wykonywane czynności i warunki pracy.

Rehabilitacja lecznicza jest prowadzona u pacjentów z chorobami, które stanowią najczęstsze przyczyny niezdolności do pracy, a tym samym generują największe koszty dla systemu ubezpieczeń społecznych.

ZUS kieruje i finansuje rehabilitację leczniczą realizowaną w trybie stacjonarnym i ambulatoryjnym w różnych jednostkach chorobowych:

- pobyt stacjonarny w chorobach: narządu ruchu, układu krążenia, układu oddechowego, psychosomatycznych, onkologicznych – po leczeniu nowotworu gruczołu piersiowego, narządu głośno – program pilotażowy,
- pobyt ambulatoryjny w chorobach: narządu ruchu, układu krążenia, w tym monitorowany telemedycznie.

Podstawą skierowania pacjenta do ośrodka rehabilitacyjnego jest wydane przez lekarza orzecznika ZUS orzeczenie o potrzebie rehabilitacji leczniczej. Takie orzeczenie lekarz orzecznik może wydać w związku z:

- wykonywaniem kontroli wystawiania zaświadczeń lekarskich,
- orzekaniem dla celów przyznania świadczenia rehabilitacyjnego,
- orzekaniem o niezdolności do pracy dla celów rentowych,
- wniosek lekarza leczącego.

W 2012 r. orzeczenia pierwszorazowe lekarzy orzeczników, w których ustalono uprawnienie do świadczenia rehabilitacyjnego otrzymało 81,3 tys. osób. Z tytułu chorób układu nerwowego wydano 6,7 tys. orzeczeń w tym 199 z powodu SM. W grupie tych chorób orzeczenia ustalające uprawnienia do świadczenia rehabilitacyjnego w związku z chorobami demielinizacyjnymi ośrodkowego układu nerwowego stanowiły 3,7%, natomiast w związku ze stwardnieniem rozsianym 3,0%.

W przypadku orzeczeń ponownych, w których ustalono uprawnienie do świadczenia rehabilitacyjnego – na tle innych grup chorobowych - w związku z chorobami układu nerwowego udział tych orzeczeń stanowił 9,7%. Orzeczenia wydane w związku z chorobami demielinizacyjnymi ośrodkowego układu nerwowego w grupie chorób nerwowych stanowiły 3,0%, natomiast w związku ze stwardnieniem rozsianym 2,4%.

Liczba orzeczeń ponownych dla chorych z SM wyniosła 159.

W populacji badanych w 2012 r., dla których przyczyną orzekania po raz pierwszy świadczenia rehabilitacyjnego było stwardnienie rozsiane - 70,9% stanowiły kobiety.

Najwyższy odsetek mężczyzn z ustalonym uprawnieniem do świadczenia rehabilitacyjnego wystąpił w przedziale wiekowym 30-39 lat i wyniósł 39,7%. Również w populacji kobiet w tym przedziale wiekowym ten odsetek wynoszący 32,6% był najwyższy.

Powyższe dane dotyczące uzyskania prawa do świadczeń rehabilitacyjnych w 2012 roku dla zaledwie 360 osób z SM są argumentem za utworzeniem specjalnego programu rehabilitacyjnego.

6.7 Zasady realizacji programu rehabilitacji leczniczej finansowanej przez ZUS

ZUS nie posiada własnych ośrodków i prowadzi rehabilitację leczniczą na podstawie umów zawartych z ośrodkami rehabilitacyjnymi spełniającymi określone przez Zakład wymagania prawne, lokalowe, kadrowe i medyczne.

W celu ułatwienia osobom korzystającym z rehabilitacji leczniczej w ramach prewencji rentowej dostępu do świadczonych usług, kontraktuje je na terenie całego kraju. W 2013 roku najliczniejsza grupa rehabilitowanych przebywała w ośrodkach położonych w województwach: dolnośląskim, zachodniopomorskim i podkarpackim.

Rehabilitacja w ośrodkach rehabilitacyjnych współpracujących z ZUS prowadzona jest na podstawie kryteriów opracowanych dla każdego rodzaju schorzeń, których podstawą jest kompleksowe oddziaływanie procedurami diagnostyczno-leczniczo-rehabilitacyjnymi i psychologicznymi oraz edukacja zdrowotna. Dla każdego ubezpieczonego ustalony jest indywidualny program przebiegu rehabilitacji ukierunkowany na leczenie schorzenia będącego przyczyną skierowania na rehabilitację oraz na schorzenia współistniejące. Program uwzględnia przede wszystkim:

- różne formy rehabilitacji leczniczej, tzn. kinezyterapię indywidualną, zbiorową i ćwiczenia w wodzie oraz zabiegi fizykoterapeutyczne z zakresu ciepłolecznictwa, krioterapii, hydroterapii, leczenie polem elektromagnetycznym wysokiej i niskiej częstotliwości, leczenie ultradźwiękami, laseroterapię, masaż klasyczny i wibracyjny;

- rehabilitację psychologiczną, w tym m.in. psychoedukację i treningi relaksacyjne;
- edukację zdrowotną, ukierunkowaną na przekazanie informacji w zakresie: zasad prawidłowego żywienia, czynników ryzyka w chorobach cywilizacyjnych, podstawowej wiedzy o procesie chorobowym danego profilu schorzenia, czynników zagrożenia dla zdrowia w miejscu pracy, instruktażu sposobu kontynuacji rehabilitacji w warunkach domowych po zakończeniu turnusu rehabilitacyjnego,
- podstawowe informacje o prawach i obowiązkach pracodawcy oraz pracownika.

Efektywność rehabilitacji przekłada się na wymierne korzyści ekonomiczne związane z redukcją kosztów świadczeń wypłacanych z tytułu niezdolności do pracy.

Rehabilitację leczniczą uważa się za skuteczną, jeżeli po jej zakończeniu ubezpieczony nie korzystał z żadnych świadczeń z ubezpieczenia społecznego w okresie 12 miesięcy od daty zakończenia leczenia w ośrodku rehabilitacyjnym lub jedynym świadczeniem pobieranym po rehabilitacji będzie zasiłek chorobowy nieprzekraczający 20 dni.

W 2013 roku Departament Statystyki i Prognoz Aktuarialnych ZUS opracował dane dotyczące osób, które ukończyły rehabilitację w 2011 roku. Na 73 828 osób poddanych rehabilitacji 37 135 przez rok nie pobierało żadnych świadczeń z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, co stanowi 50,3%.

Program rehabilitacji leczniczej w ramach prewencji rentowej realizowany jest przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych od osiemnastu lat. Program ten ma przede wszystkim zapobiegać utracie zdrowia, a w dalszej konsekwencji utracie zdolności do pracy. Wczesne rozpoznanie choroby i szybkie wdrożenie właściwego leczenia i rehabilitacji mogą przyczynić się do poprawy stanu funkcjonalnego organizmu i zapobiec ewentualnym trwałym następstwom chorób, a co za tym idzie zmniejszyć koszty długotrwałego leczenia i niezdolności do pracy. Z programu rehabilitacji leczniczej w ramach prewencji rentowej ZUS dotychczas skorzystało ponad milion osób.

Aby zwiększyć efektywność programu niezbędne jest:

- sukcesywne poszerzanie oferty w zakresie profili schorzeń, w których prowadzona jest rehabilitacja lecznicza w ramach prewencji rentowej ZUS, poparte m.in. monitorowaniem przyczyn niezdolności do pracy, analizami w zakresie zasadności wprowadzenia nowych profili schorzeń, okresem pilotażowym oraz opracowaniem jego wyników,
- zwiększanie udziału osób, które skorzystają z rehabilitacji w jak najwcześniejszym okresie, jeszcze przed pobieraniem świadczeń długookresowych, np. renty z tytułu niezdolności do pracy, świadczenia rehabilitacyjnego.

6.8 Propozycja programu rehabilitacji chorych ze stwardnieniem rozsianym

Rehabilitację pacjentów ze stwardnieniem rozsianym należy rozumieć jako stały proces mający na celu osiągnięcie i utrzymanie maksymalnego, możliwego w danym momencie dla danego pacjenta poziomu sprawności we wszystkich sferach życia: zdrowia fizycznego i psychicznego, sprawach zawodowych i społecznych, a co za tym idzie optymalnej jakości życia.

Rehabilitacja nie jest w stanie zmienić przebiegu choroby, ale wpływa ona na: możliwości ruchowe, radzenie sobie w czynnościach dnia codziennego, jakość życia, zapobiega występowaniu powikłań, obniża koszty opieki nad chorymi przez utrzymanie ich przez dłuższy czas w niezależności. Dlatego też rehabilitacja jest istotnym i koniecznym składnikiem całościowej opieki nad pacjentami ze stwardnieniem rozsianym na wszystkich etapach rozwoju choroby.

6.9 Rehabilitacja pacjentów z utrwalonymi objawami neurologicznymi

Dla chorych ze stwardnieniem rozsianym z utrwalonymi objawami neurologicznymi utrzymującymi się na poziomie powyżej 2 stopni w skali niewydolności neurologicznej EDSS program powinien zawierać kompleksową, wielospecjalistyczną rehabilitację prowadzoną zarówno w trybie stacjonarnym, jak i w trybie ambulatoryjnym.

Wszyscy pacjenci z utrwalonymi objawami neurologicznymi powyżej 3,5 stopnia w skali EDSS powinni być objęci programem kompleksowej rehabilitacji. Powinna ona obejmować głównie rehabilitację w warunkach ambulatoryjnych, ale również okresowo rehabilitację instytucjonalną (przez 2-3 tygodnie w roku lub po rzucie choroby). Rehabilitacja powinna być prowadzona zarówno w ośrodkach referencyjnych, jak i w ośrodkach niższego szczebla mających pod swoją stałą opieką pacjentów ze stwardnieniem rozsianym. W trybie ambulatoryjnym powinna odbywać się w ośrodkach rehabilitacji zorganizowanych przy Poradniach Leczenia Stwardnienia Rozsianego (przy Ośrodkach Klinicznych, jak i terenowych).

Zajęcia powinny się odbywać w sposób systematyczny w ciągu roku, jako usprawniania ruchowe indywidualne lub grupowe dostosowane do sprawności, objawów i potrzeb pacjentów oraz jako terapia psychologiczna (będzie obejmować różne formy działań psychologicznych, obejmie klasyczną psychoterapię indywidualną i grupową, terapię zajęciową, terapię rodzinną, spotkania grup wsparcia oraz ćwiczenia logopedyczne).

Rehabilitacja pacjentów chorujących na stwardnienie rozsiane powinna obejmować:

- rehabilitację leczniczą – badanie i diagnoza potrzeb rehabilitacyjnych pacjenta, fizjoterapia (kinezyterapia, fizykoterapia, masaż), zaopatrzenie ortopedyczne, ergoterapia;
- rehabilitację psychologiczną – przystosowanie niepełnosprawnego do wymagań życia codziennego, przygotowanie niepełnosprawnego do podjęcia zadań w społeczeństwie, w rodzinie;
- rehabilitację społeczną – przygotowanie rodziny do przyjęcia niepełnosprawnego do domu;
- rehabilitację zawodową – przygotowanie niepełnosprawnego do podjęcia zadań zawodowych, zapewnienie niepełnosprawnemu miejsca pracy dostosowanego do jego możliwości fizycznych, predyspozycji psychicznych oraz posiadanych kwalifikacji zawodowych;
- rehabilitację pedagogiczną – stworzenie warunków umożliwiających osobom niepełnosprawnym dalszą edukację, rozwój zawodowy lub zmianę zawodu na zawód dostosowany do ich aktualnych predyspozycji psychofizycznych.

6.10 Rehabilitacja rentowa pacjentów z SM – cele i organizacja świadczeń

Celem kompleksowej rehabilitacji pacjentów ze stwardnieniem rozsianym w ramach prewencji rentowej ZUS jest utrzymanie bądź przywrócenie zdolności do pracy osobom, które w następstwie choroby są zagrożone długotrwałą niezdolnością do pracy i jednocześnie rokują odzyskanie tej zdolności po przeprowadzeniu postępowania leczniczo-rehabilitacyjnego. Stąd też istotny jest kompleksowy charakter rehabilitacji. Oznacza to, że rehabilitacja musi obejmować także rehabilitację psychologiczną, edukację zdrowotną oraz promocję zdrowia.

Szczególnie ważna jest rehabilitacja psychologiczna, która pozwala pacjentom na ponowne włączenie się do życia społecznego, rodzinnego i zawodowego. Należy zaznaczyć, że to właśnie problemy psychologiczne osoby rehabilitowanej najczęściej stanowią barierę postępu rehabilitacji. Niezwykle ważnym celem działań rehabilitacyjnych jest także poprawa motywacji do dalszych starań o podniesienie wydolności psychofizycznej.

Wskazania do rehabilitacji dotyczą pacjentów z:

- deficytami ruchowymi,
- zaburzeniami koordynacji,
- zaburzeniami napięcia mięśniowego,
- zaburzeniami czynności dolnych dróg moczowych,
- zaburzeniami emocjonalnymi.

W skład zespołu rehabilitacyjnego prowadzącego kompleksową opiekę nad chorym z SM w ramach prewencji wchodzi:

- lekarze specjaliści rehabilitacji medycznej,
- psychologowie specjaliści z zakresu neuropsychologii,
- psychoterapeuci,
- logopedzi, neurologopedzi,
- fizjoterapeuci ze stopniem magistra,
- technicy fizjoterapii,
- terapeuci zajęciowi,
- inni.

W ośrodku musi istnieć możliwość przeprowadzenia stałych konsultacji:

- neurologicznych,
- anestezjologicznych (terapia bólu),
- internistycznych,
- urologicznych,
- chirurgicznych,
- okulistycznych,
- psychiatrycznych,
- ginekologicznych.

Intensywna, kompleksowa rehabilitacja neurologiczna w trybie stacjonarnym i ambulatoryjnym powinna być prowadzona w blokach zajęciowych według indywidualnie ustalonych programów terapeutycznych:

- fizjoterapia,
- psychoterapia,
- reedukacja funkcji poznawczych,
- terapia logopedyczna,
- terapia zajęciowa,
- poradnictwo zawodowe.

Należy założyć, że programy terapeutyczne będą wymagały korekt bądź elastycznego dostosowania do specyficznych potrzeb indywidualnych pacjentów. W uzasadnionych przypadkach konieczne będzie przeprowadzenie uzupełniających badań diagnostycznych w oparciu o stałe konsultacje lekarskie.

Okres prowadzonej rehabilitacji powinien być uzależniony od:

- rodzaju i nasilenia objawów klinicznych u chorego,
- obserwowanej szybkości poprawy stanu zdrowia.

Uważa się, że średni czas rehabilitacji winien wynosić ok. 3-4 tygodni, a w uzasadnionych medycznie przypadkach może być dostosowany do indywidualnych potrzeb pacjenta (decyzja o przedłużeniu pobytu następuje na wniosek zespołu terapeutycznego).

Indywidualnie dobrany program rehabilitacji w bloku zajęciowym trwającym każdorazowo średnio ok. 2,5 - 3 godzin. Całkowity okres i intensywność terapii powinien być korygowany przez zespół terapeutyczny.

Zalecane oddziaływania rehabilitacyjne wobec chorych z dysfunkcjami ruchowymi i behawioralnymi, które powinny zostać uwzględnione również w indywidualnych programach terapeutycznych finansowanych przez ZUS są tożsame z zaleceniami dotyczącymi świadczeń dla tych grup pacjentów z SM finansowanych przez NFZ. Zostały one opisane w rozdziałach **5.5** i **5.6** niniejszego opracowania.

6.11 Zalecane warunki techniczno-lokalowe

Ośrodki realizujące programy terapeutyczne dla chorych z SM powinny być w pełni dostosowane do potrzeb pacjentów z ograniczeniem sprawności ruchowej i schorzeniami neurologicznymi.

Oddział stacjonarny powinien dysponować łózkami dla chorych w pełni przystosowanymi dla osób niepełnosprawnych z dogodnie umiejscowionymi węzłami sanitarnymi. Wszystkie łazienki dla pacjentów powinny być wyposażone w specjalistyczne uchwyty i siedziska ściennie zapewniające bezpieczeństwo choremu w trakcie prowadzenia codziennej toalety, zarówno wykonywanej samodzielnie, jak i z pomocą personelu ośrodka.

Każdy rodzaj terapii w trybie stacjonarnym, jak i ambulatoryjnym powinien odbywać się w warunkach gwarantujących zachowanie intymności pacjenta. Wszystkie ciągi komunikacyjne powinny być wyposażone w uchwyty ściennie dla niepełnosprawnych.

Dodyspozycji chorych rehabilitowanych w trybie dziennym powinny zostać przeznaczone następujące pomieszczenia:

- sala gimnastyczna z możliwością jednoczesnego prowadzenia indywidualnej i grupowej fizjoterapii,
- sale usprawniania indywidualnego/masażu,
- sale fizykoterapii,
- sale terapii zajęciowej,
- pokoje terapii logopedycznej i funkcji poznawczych,
- pokój psychoterapii,
- toalety dostosowane w pełni dla potrzeb niepełnosprawnych.

Budynek w całości musi być dostosowany do przemieszczania się osób niepełnosprawnych.

6.12 Zalecane wyposażenie ośrodka

Ośrodek rehabilitacji powinien być wyposażony w sprzęt i aparaturę niezbędną do prowadzenia nowoczesnej, intensywniej rehabilitacji pacjentów:

- **urządzenia do fizykoterapii, w tym:**
 - urządzenie do terapii impulsowym polem wielkiej częstotliwości,
 - urządzenie do terapii ciągłym polem wielkiej częstotliwości,
 - urządzenia do terapii prądami stałym, niskiej częstotliwości, średniej częstotliwości, prądami TENS, zabiegów tonolizy, jontoforezy i in.,

- urządzenia do terapii świetlnej, w tym dwa biostymulatory laserowe o różnych długościach emitowanej wiązki (terapia p/bólowa, leczenie odleżyn),
- urządzenie do miejscowej terapii zimnem, krioterapia miejscowa,
- podgrzewacz do okładów ciepłych i chłodziarka do okładów zimnych;
- **nowoczesne wyposażenie sali gimnastycznej i wszystkich pomieszczeń przeznaczonych do zabiegów kinezyterapii, w tym:**
 - wszystkie stoły do kinezyterapii z regulowaną elektrycznie wysokością,
 - wszystkie stoły do ćwiczeń o szerokości dostosowanej w szczególności dla pacjentów ze schorzeniami neurologicznymi,
 - cykloergometry rehabilitacyjne,
 - stoły pionizacyjne,
 - poręcze i schody do nauki chodu,
 - stanowiska do ćwiczeń w systemie blockowo-ciężarkowym,
 - wyposażenie w przybory niezbędne do kinezyterapii,
 - stanowiska do terapii ręki;
- **praktyczne wyposażenie sal terapii zajęciowej, w tym:**
 - pomoce do nauki czynności dnia codziennego, m.in.: samodzielnego ubierania, toalety codziennej, jedzenia, pisania, np. stanowiska imitujące kuchnię,
 - sala do terapii logopedycznej,
 - sala do terapii psychologa klinicznego/neuropsychologa.

Pacjenci z SM, podobnie jak to ma miejsce obecnie, powinni być kierowani na rehabilitację w ramach prewencji rentowej przez lekarzy orzeczników ZUS.

Przebieg rehabilitacji powinien być udokumentowany w historii choroby pacjenta (zgodnie z wzorcem dokumentacji medycznej ZUS na podstawie obowiązujących przepisów w zakresie prowadzenia dokumentacji medycznej), indywidualnej karcie zleceń lekarskich, karcie usprawniania pacjenta, a także w informacji o przebytej rehabilitacji leczniczej w ramach prewencji rentowej ZUS dla chorych ze stwardnieniem rozsianym:

Historia choroby pacjenta - stanowi dokument dotyczący pobytu pacjenta w placówce oraz zastosowania procedury leczniczo-rehabilitacyjnej. Jest zapisem zawierającym dane osobowe, wywiad, badanie przedmiotowe oraz obserwacje z pobytu pacjenta w placówce w porządku chronologicznym, jak również wyniki wykonanych podczas pobytu badań i testów oraz zabiegów i działań leczniczych.

Indywidualna karta zleceń lekarskich - stanowi spis zaplanowanych i przebytych zabiegów leczniczo-rehabilitacyjnych dla każdego pacjenta indywidualnie podczas 24-dniowego pobytu w placówce, autoryzowany podpisem lekarza prowadzącego. Jest opracowana na podstawie standardów wyznaczonych w programie rehabilitacyjnym dla osób ze stwardnieniem rozsianym.

Informacja o przebytej rehabilitacji leczniczej w ramach prewencji rentowej ZUS dla osób ze stwardnieniem rozsianym - stanowi dokument dla Zakładu Ubezpieczeń Społecznych opisujący przebieg procedury rehabilitacyjnej w wyznaczonej placówce oraz wyniki zastosowanych działań leczniczych wraz z zaleceniami dla osoby skierowanej przez ZUS na pobyt w ramach prewencji rentowej dla osób ze stwardnieniem rozsianym.

7. REJESTR PACJENTÓW ZE STWARDNIENIEM ROZSIANYM

7.1 Uzasadnienie

Wśród rejestrów ochrony zdrowia, szczególne miejsce znajduje kategoria rejestrów medycznych. W potocznym użyciu termin „rejestr medyczny” jest definiowany jako wszelkiego rodzaju zbiory danych zawierające informacje kliniczne gromadzone w związku z prowadzoną opieką nad pacjentem.⁹ W literaturze przedmiotu nie ma jednoznacznej definicji terminu „rejestr medyczny”. D. Solomon proponuje, aby za rejestr medyczny uważać *zbiór danych identyfikowanych osób, zawierający ściśle określony zestaw danych zdrowotnych i demograficznych, gromadzonych dla celów zdrowia publicznego*.¹⁰ Według innego ujęcia koncentrującego się bardziej na procesie gromadzenia danych, rejestr medyczny to „systematyczne i ciągłe zbieranie zdefiniowanego zestawu informacji na temat pacjentów o określonych cechach zdrowotnych. Dane są przechowywane w ściśle określonym celu w centralnej bazie danych, do której wprowadza je wiele różnych podmiotów (np. szpitali).”¹¹ Według D. Gladman prowadzenie rejestru polega na zbieraniu od pacjenta i lekarza informacji klinicznych oraz wyników badań laboratoryjnych, a następnie rejestrowaniu ich w specjalnie do tego celu przygotowanej bazie danych. Niezbędne do tego celu jest posiadanie wystandaryzowanego protokołu, który stosuje się do wszystkich pacjentów. Informacje zgromadzone w zbiorze danych mogą być następnie wykorzystane do prowadzenia analiz statystycznych.¹²

Rejestry medyczne opisywane są wg wielu różnych typologii. Niemniej jednak kluczowa wydaje się typologia, która opisuje rejestry medyczne ze względu na cel ich powstania. Wyróżniamy zatem rejestry skoncentrowane na jednostce chorobowej (disease registry) oraz rejestry skoncentrowane na terapii bądź stosowanych lekach (drug registry)¹³. Przykładem pierwszego rejestru jest Krajowy Rejestr Nowotworów¹⁴. Przykładem drugiego Rejestr Medycznie Wspomaganej Prokreacji.¹⁵

Rejestry medyczne mają wysoką wartość naukową, ponieważ umożliwiają długofalową obserwację przebiegu naturalnej choroby. Wykorzystywanie rejestrów do celów epidemiologicznych jest wysoce uzasadnione m.in. z uwagi na bardzo wysoki poziom standaryzacji gromadzonych danych, co ma z kolei istotny wpływ na jakość i wiarygodność wyników prowadzonych badań.¹⁶

Rozpoczynając tworzenie nowego rejestru medycznego istotne jest przede wszystkim:

- precyzyjne określenie problemu badawczego;
- wybór metody badawczej;
- określenie sposobu pomiaru oraz weryfikacji (czy uzyskane w ten sposób wyniki będą w stanie odpowiedzieć na zadane pytania badawcze);
- dobór badanej grupy (określenie, czy istnieje potrzeba dobrania grupy kontrolnej);
- określenie wielkości próby oraz czasu trwania obserwacji;
- określenie, skąd mogą zostać pozyskane dane niezbędne do realizacji badania;

9 Drolet B.C., Johnson K.B. Categorizing the world of registries. *Journal of Biomedical Informatics*. 2008, nr 41, s. 1009-1020

10 Solomon D.J., [i in.]. Evaluation and implementation of public health registries. *Public Health Rep.* 1991, nr 106(2), s. 142-150

11 Van der Veer S.N. [i in.]. Improving quality of care. A systematic review on how medical registries provide information feedback to health care providers. *Journal of Biomedical Informatics*. 2010, nr 79, s. 305-323

12 Gladman D., Menter A. Introduction/overview on clinical registries. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 2005, nr 64, s. ii101- ii102

13 Kremer J., Gibofsky A., Greenberg J. The role of drug and disease registries in rheumatic disease epidemiology. *Current opinion in rheumatology*. 2008; nr 20, s. 123-130

14 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie utworzenia Krajowego Rejestru Nowotworów (Dz.U. 2012 poz. 1497)

15 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2013 r. w sprawie Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji (Dz.U. 2013 poz. 721)

16 Raciborski F. [i in.]. Rejestry medyczne w reumatologii: czy w Polsce potrzebny jest rejestr reumatologiczny? *Reumatologia. Mies.* 2012, nr 5, s. 416-424

- określenie potencjalnych źródeł obciążenia wyników badania (błąd systematyczny).

Kluczowym zagadnieniem jest kwestia uzasadnienia potrzeby istnienia/powstawania rejestrów medycznych, szczególnie dwóch wspomnianych wcześniej typów (*drug/disease registry*). Obecnie każdy wprowadzany do obrotu lek przechodzi przynajmniej przez trzy fazy randomizowanych badań kontrolowanych (ang. *randomized controlled trials*, RST), które są jednym z wymogów rejestracyjnych. III faza realizowana jest przeważnie na grupie od 1000 do kilku tysięcy pacjentów przez okres kilku lub kilkudziesięciu miesięcy. Jednakże badania kliniczne mają swoje istotne ograniczenia. Problem stanowi m.in. liczba pacjentów objętych obserwacją, która pozwoli uzyskać satysfakcjonujące wyniki. I tak grupa około 2000 pacjentów poddanych działaniu np. leku biologicznego wystarczy do wykrycia najczęstszych działań niepożądanych. Jednak w przypadku mniej powszechnych działań niepożądanych, taka liczba może okazać się niewystarczająca do ich rozpoznania w dłuższej perspektywie. Dodatkowo, badania kliniczne mają jeszcze jedno istotne ograniczenie – ścisłe kryteria włączenia i wyłączenia z badania. W zależności od ich doboru powstaje większe lub mniejsze obciążenie wyników badania ze względu na różnice między grupą badaną a rzeczywistą populacją. Rejestry medyczne dzięki gromadzeniu danych pochodzących z wieloletniej obserwacji, szerokiemu doborowi pacjentów oraz liczebności poszczególnych kohort dają znacznie większe możliwości zaobserwowania rzeczywistej efektywności terapii i działań niepożądanych niż ma to miejsce na etapie III fazy badań klinicznych.

7.2 Przesłanki prawne tworzenia rejestru SM

Kluczowy akt prawny konstytuujący gromadzenie i przetwarzanie osobowych danych medycznych w rejestrach medycznych na poziomie ustawodawstwa europejskiego to Dyrektywa 95/46/We Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych do spraw wewnętrznych. Stanowi ona punkt odniesienia dla regulacji krajowych, w tym dla polskiej Ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych. Poza pewnymi niuansami, oba akty prawne zawierają podobne zapisy, niemniej jednak warto podkreślić, że polska ustawa jest nieco bardziej restrykcyjna w zakresie dostępu do danych niż ustawa europejska.

Zarówno ustawodawstwo europejskie, jak i krajowe traktują zgodę na przetwarzanie osobowych danych medycznych jako wyjątek od generalnej zasady zakazującej przetwarzania danych wrażliwych tj. danych (...) ujawniających pochodzenie rasowe lub etniczne, opinie polityczne, przekonania religijne lub filozoficzne, przynależność do związków zawodowych, jak również przetwarzanie danych dotyczących zdrowia i życia seksualnego¹⁷. Zgodnie z art. 27 ustawy o ochronie danych osobowych, wyjątkami umożliwiającymi przetwarzanie osobowych danych medycznych, które mają znaczenie w kontekście instytucjonalizacji rejestrów medycznych są:

- pisemna zgoda osoby, której dane dotyczą,
- cel związany z ochroną zdrowia, tj. kiedy przetwarzanie jest prowadzone w celu ochrony zdrowia, świadczenia usług medycznych lub leczenia pacjentów przez osoby trudniące się zawodowo leczeniem lub świadczeniem innych usług medycznych, zarządzaniem jednostkami prowadzącymi działalność leczniczą i są stworzone pełne gwarancje ochrony danych osobowych,
- cel naukowy, tj. kiedy przetwarzanie danych jest niezbędne do prowadzenia badań naukowych, przy czym publikowanie wyników nie może następować w sposób umożliwiający identyfikację osób, których dane są przetwarzane.
- przepisy prawne rangi ustawy umożliwiające przetwarzanie osobowych danych medycznych bez zgody osoby, której dane dotyczą, przy czym stworzone są pełne gwarancje ich ochrony.

Każda z powyższych przesłanek posiada swoje ograniczenia. Przesłanka w postaci pisemnej zgody osoby znacząco ogranicza funkcje rejestru. Rejestry ustanowione na takiej podstawie trudno wykorzystywać w ramach

17 Art. 8 Dyrektywy 95/46/We Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych do spraw wewnętrznych

typowych procesów administracyjnych, tj. kiedy wpis do rejestru związany jest z nadaniem określonych uprawnień. Również mocno ograniczone są funkcje informacyjne (np. statystyczne), gdyż podmiot gromadzący dane nie jest w stanie zagwarantować prawidłowo dobranej próbki badawczej. Ponadto zgoda osoby, której dane będą przetwarzane, musi być świadoma i dobrowolna. Osoba taka nie może mieć poczucia zależności pomiędzy udzieleniem zgody a udzieleniem świadczenia zdrowotnego.¹⁸ Cel związany z ochroną zdrowia lub zarządzaniem podmiotem udzielającym świadczeń zdrowotnych, ogranicza natomiast zasadniczo zasięg rejestru do osób, które poddawane są procesowi leczenia w konkretnym podmiocie leczniczym lub ich dane są przedmiotem rozliczeń z płatnikiem świadczeń zdrowotnych.¹⁹

Nie jest możliwe np. ustanowienie jednej bazy danych, w której gromadzone byłyby osobowe dane medyczne z kilku podmiotów leczniczych, chyba, że jest to związane z zarządzaniem udzielaniem świadczeń zdrowotnych (np. organizacją rozliczeń świadczeń z płatnikiem). Cel naukowy z kolei, ogranicza bardzo znacząco zakres wykorzystania gromadzonych danych. Po przeprowadzaniu badań zgromadzone dane powinny co do zasady podlegać anonimizacji.²⁰

Przesłanką umożliwiającą przetwarzanie danych medycznych są szczególne przepisy ustawowe. W tym przypadku zaletą jest możliwość gromadzenia dowolnego zakresu danych bez zgody osoby, której dane są przetwarzane oraz zapewnienie wysokiej jakości danych i skuteczności ich gromadzenia poprzez nałożenie obowiązków przekazywania danych. Warunkiem jest jednak ustanowienie bardzo precyzyjnych przepisów dotyczących zakresu i bezpieczeństwa przetwarzanych danych oraz instytucjonalizacji rejestrów medycznych. Takie uwarunkowania wprowadziła *Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia*.

7.3 Korzyści związane z rejestrem SM

Wykorzystanie rejestrów dla celów statystycznych to jedno z kluczowych zagadnień, przed którym stają zwykle badacze problemów społeczno-gospodarczych. Zazwyczaj stają oni przed dylematem, czy wykorzystać dane administracyjne gromadzone przez instytucje publiczne jako podstawy do zbudowania rejestru dziedzinowego, czy też gromadzić dane w ramach autonomicznie zarządzanych procesów sprawozdawczo-statystycznych.

Wykorzystanie administracyjnych źródeł danych, które powinno się wziąć pod uwagę podczas tworzenia rejestru SM, ma wiele zalet, na które wskazuje literatura przedmiotu:

- Statystyki mogą być przygotowane stosunkowo szybko i mogą być opublikowane wcześniej niż dane zebrane za pośrednictwem spisów i badań.
- Zapisy w rejestrze mogą służyć do opracowywania badań naukowych oraz mogą służyć do weryfikacji wyników badań uzyskanych w ramach innych procedur.
- Koszty są znacznie niższe w porównaniu z procesem gromadzenia danych za pomocą spisów i badań ankietowych. Nie ma potrzeby ponoszenia kosztów związanych z gromadzeniem danych, ponieważ dane zbierane są w ramach ustanowionego wcześniej procesu administracyjnego. Należy ponieść jedynie koszt ekstrakcji danych, ich analizy oraz dalszego przetwarzania.
- Informacje o zarejestrowanych jednostkach są najczęściej dostępne w zapisach rejestrowych w sposób, który ułatwia pobranie danych podstawowych oraz umożliwia uniknięcie błędów związanych z kompilacją i agregacją danych statystycznych.

18 Art. 2 pkt h) Dyrektywy 95/46/We Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r.

19 Grupa Robocza ds. Ochrony Danych Komisji Europejskiej, do funkcji zarządzania usługami opieki zdrowotnej zalicza m.in.: wystawianie faktur, prowadzenie rachunków oraz prowadzenie statystyk. Dokument roboczy w sprawie przetwarzania danych osobowych dotyczących zdrowia w elektronicznej dokumentacji zdrowotnej (EHR) przyjęty przez Grupę Roboczą ds. Ochrony Danych KE z dnia 15 lutego 2007 r., 00323/07/PL WP 131, str. 10

20 Zgodnie z art. 6 ust. 1 ppkt e) Dyrektywy 95/46/We Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. dane osobowe mogą być przechowywane w formie umożliwiającej identyfikację osób, których dane dotyczą, przez czas nie dłuższy niż jest to konieczne do celów, dla których dane zostały zgromadzone lub dla których są dalej przetwarzane.

- Ze względu na fakt, że dane są zbierane na podstawie regulacji ustawowych w ramach procedur administracyjnych obsługiwanych przez instytucje administracji państwowej, zasięg i kompletność danych są zwykle lepsze niż danych pochodzących z badań reprezentacyjnych.
- Ponieważ w gromadzenie danych ogólnokrajowych zaangażowane są instytucje rządowe, które mają zwykle swoją sieć terenową, ułatwia to raportowanie danych, przy równoczesnym zmniejszeniu obciążeń respondentów oraz zwiększeniu odsetka odpowiedzi.

W przypadku rejestru pacjentów ze stwardnieniem rozsianym najefektywniejszym sposobem byłoby budowa rejestru w oparciu o referencyjny rejestr zdarzeń medycznych (system informacji medycznej, który zostanie uruchomiony we wrześniu 2017 zgodnie z przepisami ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia).

Budowa rejestru pacjentów z SM w oparciu o wspomniany rejestr referencyjny zapewniłaby pożądaną kompletność danych, gdyż zgodnie z przepisami ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, każdy podmiot leczniczy będzie miał obowiązek przekazywania informacji o wszystkich zaistniałych zdarzeniach medycznych do tego rejestru w trybie ciągłym.

7.4 Procedury związane z utworzeniem Rejestru SM

Do 2011 roku każdy rejestr medyczny musiał być ustanowiony na poziomie przepisów ustawowych.²¹ Po wejściu w życie Ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, ustanawianie rejestrów medycznych zostało ułatwione. Ustawa zawiera bardzo szczegółową procedurę instytucjonalizacji rejestrów przez Ministra Zdrowia na drodze rozporządzenia, czyli ścieżki legislacyjnej, która co do zasady jest znacznie krótsza niż ustawa.

Zgodnie z art. 19 ustawy Minister Zdrowia może tworzyć, prowadzić lub tworzyć i zlecać prowadzenie rejestrów medycznych, stanowiących uporządkowany zbiór danych i informacji o zachorowaniach, chorobach, stanie zdrowia, metodach leczenia, diagnozowania, monitorowania postępów w leczeniu oraz zagrożeniach związanych z występowaniem niektórych chorób. Utworzenie takiego rejestru powinno być poprzedzone analizą potrzeb jego utworzenia.

Zgodnie z wytycznymi opracowanymi przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia²² analiza taka powinna uwzględniać:

- W zakresie definicji problemu:
 - proponowany zakres wykorzystania danych;
 - opis spodziewanych efektów zdrowotnych;
 - populację, dla której dany rejestr medyczny ma być stosowany;
- Analizę ekonomiczną umożliwiającą ocenę rzeczywistych konsekwencji stosowania danego rejestru medycznego w warunkach codziennej praktyki klinicznej.
- Ocenę nowatorstwa obejmującą problematykę kliniczną oraz zagadnienia funkcjonalno-eksploatacyjne. Pomiar nowoczesności możliwy jest m. in. przez analizę literatury medycznej, a elementem ocenianym może być np. wykorzystanie w trakcie budowy rejestru medycznego zaleceń wynikających z norm

21 Według danych Ministerstwa Zdrowia blisko 90% rejestrów medycznych działa bez podstawy prawnej. „Czasami muszę chować głowę w piasek...” Rozmowa z dr. Wojciechem Rafałem Wiewiórowskim, Generalnym Inspektorem Ochrony danych Osobowych. „Służba Zdrowia” nr 43-50 (4144-4151) z 14 czerwca 2012 r.

22 Wytyczne w zakresie przygotowania dokumentacji niezbędnej w celu przeprowadzenia analizy potrzeb utworzenia rejestru medycznego. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia. Warszawa 2012 r.

europejskich i międzynarodowych dotyczących zabezpieczenia informacji oraz metodyki jej kodowania.

- Ocenę przydatności i możliwości jego wykorzystania w przyszłości oraz dalszego prowadzenia rejestru medycznego. W analizie należy podać przewidywany horyzont czasowy funkcjonowania rejestru medycznego, docelową populację objętą rejestrem medycznym, możliwości wykorzystania danych rejestrowych.
- Wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów wdrożenia rejestru medycznego.
- Analizę finansową obejmującą wskazanie źródeł finansowania rejestru, w tym uzasadnienie konieczności współfinansowania rejestru przez Ministra Zdrowia oraz kalkulację kosztów niezbędnych do otworzenia i prowadzenia rejestru.

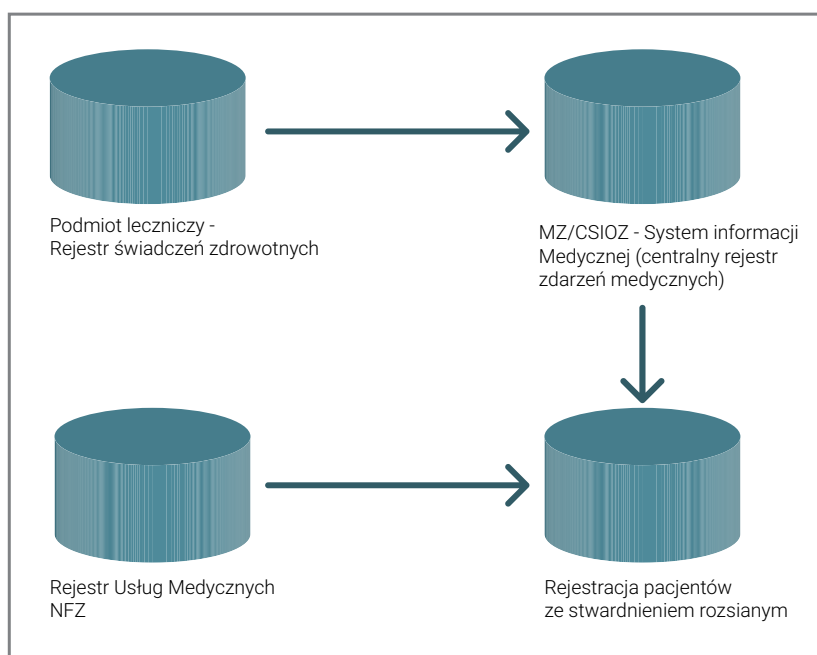
Zakres możliwych danych przetwarzanych w rejestrze pacjentów ze stwardnieniem rozsianym został określony w art. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. W przypadku podjęcia decyzji dotyczącej instytucjonalizacji rejestru na podstawie art. 19 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia zakres ten może zostać uszczegółowiony.

Podczas uszczegóławiania danych gromadzonych w rejestrze powinno się mieć na względzie zakres danych przetwarzanych w systemie informacji medycznej – centralnym rejestrze usług medycznych, który powinien być rejestrem referencyjnym w stosunku do rejestru pacjentów ze stwardnieniem rozsianym. Są to:

- dane usługodawcy (identyfikator, nazwa);
- dane usługobiorcy (identyfikator, imię i nazwisko, data urodzenia, płeć);
- dane pracownika medycznego, który uczestniczył w zdarzeniu medycznym przetwarzanym (identyfikator, imię i nazwisko, zawód, specjalizacja);
- dane zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji:
 - identyfikator zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji, nadawany przez system usługodawcy,
 - identyfikator skierowania, na podstawie którego nastąpiło zdarzenie medyczne przetwarzane w systemie informacji, jeżeli dotyczy,
 - typ zdarzenia medycznego,
 - datę rozpoczęcia i zakończenia,
 - rozpoznanie,
 - wykonane procedury medyczne,
 - numer identyfikacyjny płatnika
 - numer wpisu do książki głównej przyjęć i wypisów, jeżeli dotyczy,
 - kod trybu przyjęcia i wypisu osoby, której udzielono świadczenia zdrowotnego, w przypadku pobytu w oddziale szpitalnym, jeżeli dotyczy;
- dane miejsca wystąpienia zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji:
 - identyfikator miejsca udzielenia świadczenia,
 - nazwę,
 - adres,
 - kod specjalności komórki organizacyjnej, w której wystąpiło zdarzenie medyczne przetwarzane w systemie informacji, stanowiący część VIII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 Ustawy z dnia 15 kwietnia

2011 r. o działalności leczniczej, jeżeli dotyczy,

- kod dziedziny medycyny lub pielęgniarstwa, którego dotyczy zdarzenie medyczne przetwarzane w systemie informacji lub wytworzona elektroniczna dokumentacja medyczna, stanowiący część X systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- dane elektronicznej dokumentacji medycznej wytworzonej w związku ze zdarzeniem medycznym:
 - identyfikator nadawany przez system usługodawcy,
 - rodzaj,
 - datę wytworzenia,
 - format,
 - rozmiar,
 - powiązane z nią procedury medyczne,
 - tryb udostępniania,
 - identyfikator usługodawcy odpowiedzialnego za jej przetwarzanie i udostępnianie.



Źródło: Opracowanie własne Krzysztof Nyczaj.

8. PODSUMOWANIE

Przedstawione w niniejszym opracowaniu propozycje rozwiązań systemowych dedykowanych pacjentom cierpiącym na stwardnienie rozsiane, zostały zaprojektowane w taki sposób, aby ich potencjalne wdrożenie było możliwie w aktualnych uwarunkowaniach organizacyjnych i prawnych. Z tego względu projektując świadczenia medyczne i programy rehabilitacyjne dla chorych na SM autorzy opierali się na schematach aktualnie funkcjonujących w innych schorzeniach (np. KAOS nad pacjentem z cukrzycą, Karta pacjenta onkologicznego, programy rehabilitacji w ramach prewencji rentowej, Krajowy Rejestr Nowotworów) lub też modyfikowali rozwiązania już funkcjonujące dodając elementy, które powinny usprawnić ich realizację i poprawić w praktyce opiekę nad chorymi ze stwardnieniem rozsianym.

Podstawowym celem raportu badawczego było zaprojektowanie rozwiązań umożliwiających pacjentom z SM optymalny dostęp do skoordynowanej opieki i kompleksowego leczenia, które opóźni postęp choroby, utrzyma jak najdłużej sprawność fizyczną, zapewni wysoką jakość życia, a także zapobiegnie wykluczeniu społecznemu. Dlatego zaproponowane rozwiązania mają charakter praktyczny - odpowiadają na rzeczywiste potrzeby pacjentów zróżnicowane na różnych etapach rozwoju choroby i są możliwie do wdrożenia w krótkim czasie bez konieczności dokonywania „rewolucji” w aktualnie funkcjonującym systemie opieki zdrowotnej.

W ocenie autorów raportu kluczowym elementem, który należy jak najszybciej wdrożyć, jest opracowanie sieci poradni leczenia SM na stałe współpracujących z referencyjnymi ośrodkami leczenia SM zorganizowanymi w ramach lecznictwa szpitalnego. Zwiększenie dostępu do kompleksowych świadczeń medycznych realizowanych głównie w trybie ambulatoryjnym to wspólny postulat lekarzy, pacjentów i ich rodzin, czyli osób na co dzień bezpośrednio zaangażowanych w walkę z chorobą. Niezwykle istotne jest zapewnienie stałego psychologicznego wsparcia, które warunkuje dobre funkcjonowanie chorego i jego najbliższych, może się również przełożyć na wyższą efektywność stosowanych terapii.

Drugim, niezwykle ważnym rozwiązaniem, które należy wdrożyć, jest uruchomienie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych prewencyjnych programów aktywizacji zawodowej dla osób z SM, które na skutek rozwoju choroby muszą zrezygnować z dotychczas wykonywanej pracy i zdobyć nowe kwalifikacje.

Aby projekt, choćby tylko w części, stał się praktyką, potrzeba szerokiego porozumienia i stworzenia interdyscyplinarnego zespołu (rady) powołanego przez Ministra Zdrowia, który będzie organem doradczym i opiniotwórczym w zakresie tworzenia rozwiązań systemowych w zakresie organizacji leczenia chorych z SM w Polsce. Mamy nadzieję, że niniejsze opracowanie pomoże w realizacji tego celu i wskaże główne kierunki zmian.

9. KOMENTARZE

Prof. dr hab. n. med. Danuta Ryglewicz**Konsultant Krajowy ds. Neurologii****Instytut Psychiatrii i Neurologii**

W przedstawionej do oceny pracy w oparciu o dane pochodzące z raportu badawczego „Społeczno-ekonomiczne skutki stwardnienia rozsianego (SM) w Polsce” autorzy przygotowali propozycję kompleksowej opieki specjalistycznej nad pacjentami ze stwardnieniem rozsianym (SM) w tym kompleksowej rehabilitacji w zakresie medycznym, społecznym i zawodowym. Jest to jak najbardziej słuszna koncepcja. Chorzy z przewlekłą postępującą chorobą, w sytuacji, kiedy nie ma możliwości leczenia przyczynowego, a stosowane terapie mogą jedynie spowalniać proces chorobowy, powinni mieć zapewniony dostęp do odpowiednich procedur medycznych.

Przedstawiony opis podstawowych celów strategii jest słuszny, został skonstruowany w sposób niebudzący wątpliwości. Wyraźnie zostały również sprecyzowane cele operacyjne, które powinny być realizowane w ramach proponowanej strategii. Realizacja przyjętych założeń zwłaszcza: 1. Utworzenie Specjalistycznych Poradni Leczenia Stwardnienia Rozsianego, 2. Utworzenie na bazie oddziałów szpitalnych Ośrodków Referencyjnych, 3. Opracowanie modelu koordynacji Specjalistycznych Poradni oraz Ośrodków Referencyjnych z przyjęciem nowego modelu finansowania i rozliczania świadczeń medycznych w odniesieniu do chorych z SM-em oraz 4. Wdrożenie systemu monitorowania, jakości udzielanych świadczeń bez wątpienia w sposób istotny poprawi dostępność do świadczeń medycznych, podniesie, jakość świadczonych porad, pozwoli na lepsze wykorzystanie istniejącej bazy medycznej.

Koncepcja „zarządzania chorobą” przedstawiona przez autorów jest w pełni merytorycznie uzasadniona. Uważam jedynie, że w ramach harmonogramu podejmowanych działań na pierwszym miejscu powinien być powołany Zespół do opracowania optymalnego modelu sieci referencyjnych ośrodków oraz poradni leczenia SM-u, który przez autorów został umieszczony w ramach 3 celu strategicznego. Powinno to być priorytetem, biorąc pod uwagę aktualnie opracowywane „mapy potrzeb”, do których w zakresie neurologii powinny być wprowadzane założenia strategiczne proponowanego programu.

Mam kilka uwag:

1. Uważam, że rehabilitacja stanowi bardzo ważny element leczenia chorych z SM-em i powinna być wpisana, jako jeden z celów strategicznych.
2. Autorzy w ramach przedstawionej strategii postępowania w odniesieniu do leczenia ambulatoryjnego proponują objęcie chorych kompleksową ambulatoryjną opieką specjalistyczną w ramach procedury KAOS, co z góry narzuca w określonych przedziałach czasowych rodzaj i liczbę konsultacji. W odniesieniu do SM-u, w którym przebieg kliniczny jest bardzo zróżnicowany i często trudny do określenia w okresie początkowym należy przy opracowywaniu strategii uwzględnić przede wszystkim stan kliniczny chorych. Autorzy proponują taką ocenę, słusznie przyjmując, że jej podstawą powinna być skala EDSS, jednak przyjęte granice wartości powinny ulec modyfikacji: do 3.0 pkt chory wymaga zwiększenia aktywności fizycznej i wykonywania zaleconych ćwiczeń, wsparcia psychicznego, ewentualnie ogólnoustrojowej rehabilitacji, od 3.0 do 8 pkt wymaga kompleksowej rehabilitacji z uwzględnieniem rehabilitacji neuropsychologicznej, powyżej 8.0 pkt potrzebuje leczenia objawowego oraz opieki pielęgnacyjnej i wsparcia społecznego.
3. Program lekowy B46 leczenie lekami II rzutu po niepowodzeniu leczenia lekami I-szego rzutu powinien być prowadzony w ośrodkach, w których lekarze mają duże doświadczenie w leczeniu chorych z SM-em oraz w monitorowaniu skutków leczenia (odpowiednia liczba leczonych chorych, udział w badaniach klinicznych). Stosowane w ramach tego programu produkty lecznicze niosą ze sobą większe ryzyko występowania poważnych objawów niepożądanych. Zgłaszane ostatnio, poza Polską, przypadki PML-u, jednego z najgroźniejszych powikłań przy stosowaniu leków II rzutu były spowodowane m.in. błędami popełnionymi przy monitorowaniu stanu klinicznego chorych spowodowanymi brakiem odpowiedniej wiedzy i czujności lekarza.
4. Wielkość populacji chorych na stwardnienie rozsiane trzeba szacować na poziomie 40 000 – 45 000. Podawana w raporcie wielkość na poziomie 60 000 jest zdecydowanie zawyżona.

5. Problem kolejek wymaga moim zdaniem przeprowadzenia szczegółowej analizy przyczyn. Są województwa, w których kolejki występują, a w innych nie. Jest to na pewno spowodowane zróżnicowanym poziomem finansowania Programów Lekowych SM-u na poziomie poszczególnych województw, gdyż wysokość przeznaczanych środków finansowych nie jest uzależniona od wielkości populacji w danym województwie. Jednakże przyczyny są bardziej zróżnicowane, np. włączanie pacjentów po zakończeniu prób klinicznych, świadoma decyzja chorych o odroczeniu terminu terapii (kobiety planujące ciążę).
6. Odnośnie monitorowania w Polsce od ponad 2 lat prowadzony jest pod kierunkiem dr med. Waldemara Brali Ogólnopolski Rejestr Chorych z Stwardnieniem Rozsianym, który został zgłoszony do Ministerstwa Zdrowia. Aktualnie z 2 województw (świętokrzyskie i podlaskie) jest zarejestrowanych ogółem 2600 chorych. Rejestr jest kompatybilny z Europejskim Rejestrem SM
7. Program Rehabilitacji Klinicznej finansowany przez ZUS dotyczy osób, u których biorąc pod uwagę naturalny przebieg choroby zastosowana rehabilitacja daje gwarancje powrotu do zdrowia i możliwości podjęcia pracy zarobkowej. Stwardnienie rozsiane jest przewlekłą postępującą choroba, nowe metody terapii w sposób istotny poprawiły rokowanie poprzez spowolnienie aktywności procesu chorobowego nie powodują one jednak wyleczenia, dlatego tak mało chorych z SM-em korzysta z tego typu świadczeń. Oczywiście należałoby zastanowić się czy pewna określona grupa chorych uwzględniając określony stan neurologiczny nie mogłaby korzystać z tego typu świadczeń.
8. Spadek liczby hospitalizacji w latach 2009 – 2014), rozliczanych grupą A36, moim zdaniem wynika przede wszystkim z wstrzymaniem przez NFZ finansowania tzw. rozpoznań negatywnych, w sytuacjach, gdy u chorego skierowanego z podejrzeniem SM-u w wyniku oceny stanu klinicznego i przeprowadzonych badań diagnostycznych nie potwierdzono występowania SM-u.

Urszula Jaworska

Prezes Fundacji Urszuli Jaworskiej

Z ogromnym zainteresowaniem zapoznałam się z kolejnym raportem na temat stwardnienia rozsianego, który przygotował Instytut Zarządzania w Ochronie Zdrowia, Uczelni Łazarskiego w Warszawie. Jest on kontynuacją ubiegłorocznego raportu „Społeczno-ekonomiczne skutki stwardnienia rozsianego (SM) w Polsce (Biała Księga)”, w którym publikowane były wyniki ankiet na temat pozabudżetowych kosztów leczenia. Przeprowadziliśmy je aż z tysiącem pacjentów chorych na SM.

Obecna edycja raportu koncentruje się na propozycjach rozwiązań problemów, z którymi borykają się osoby chore na SM, w oparciu o analizę potrzeb pacjentów. Należy zaznaczyć, że autorzy raportu wzięli pod uwagę możliwości płatnika oraz otoczenie prawne i organizacyjne. Rekomendowane rozwiązania nie są więc zagrożeniem dla budżetu, systematyzują różne rozwiązania, stawiają nacisk na jakość leczenia i opieki nad pacjentem z SM.

W przypadku stwardnienia rozsianego właśnie opieka ma kluczową rolę. I wykracza ona zdecydowanie poza samo leczenie. SM to choroba przewlekła, która wymaga dobrego kontaktu i zaufania między pacjentem i lekarzem, współpracy, edukacji chorego i osób z jego otoczenia.

Na jednym lekarzu kontakt chorego z systemem ochrony zdrowia się nie kończy, dlatego bardzo potrzebna jest kompleksowość opieki i jej dostępność. Pacjenci wymagają konsultacji m.in. u urologa, okulisty, ortopedy, ginekologa, psychologa, neuropsychologa. Ale są one dla nich zwykle nieosiągalne w akceptowalnym czasie. Od czterech lat Fundacja Urszuli Jaworskiej organizuje warsztaty dla tej grupy pacjentów, z udziałem lekarzy neurologów, pielęgniarek neurologicznych specjalizujących się w SM, ekspertów z ZUS i NFZ. Na spotkaniach tych niestety widać braki w wiedzy na temat nie tylko metod leczenia, możliwości wspólnego decydowania o terapii, ale głównie całościowej opieki, świadczeń. Widać też brak świadomości co do możliwości terapeutycznych, rokowań. Często organizowane przez nas spotkania są jedyną okazją do tego, by pacjent mógł porozmawiać z lekarzem o swoich odczuciach, wątpliwościach, co dziwi, gdyż teoretycznie, pacjent będący w programie lekowym, powinien mieć najlepszy dostęp do lekarzy, konsultowania z nimi swojej terapii na każdym jej etapie. Nie wiem czy ten brak dialogu wynika z braku czasu, empatii, umiejętności komunikacji czy wiedzy. Na szczęście są ośrodki i lekarze, którzy szerzej widzą swoją misję i obejmują pacjentów opieką, a nie tylko wykonują zakontraktowane świadczenia.

Jak poprawić sytuację osób z SM, tak by wzrósł komfort życia ich oraz ich bliskich, ale także by jak najdłużej pozostawały samodzielne?

Jednym z najważniejszych zadań jest skoordynowanie działań różnych ośrodków, które mogą poprawić jakość i długość życia chorych oraz zwiększyć ich wiedzę o chorobie i przysługujących im prawach. Od lekarzy POZ przez AOS i szpitale po ośrodki pomocy społecznej, urzędy pracy, PFRON, ZUS, KRUS. Dzięki temu pacjent ma szansę na utrzymanie dłużej aktywności zawodowej, samodzielności.

Potrzebne jest utworzenie sieci Poradni Leczenia Stwardnienia Rozsianego i Ośrodków Referencyjnych Leczenia SM. Ośrodki Referencyjne oprócz dbania o jakość leczenia i opieki powinny również odpowiadać za podnoszenie kwalifikacji innych ośrodków, w tym poradni dla osób z SM oraz placówek, które pretendują do objęcia roli poradni SM w danym rejonie. Zasadne jest utworzenie interdyscyplinarnego zespołu lub rady przy Ministrze Zdrowia, który będzie organem doradczym i opiniotwórczym w zakresie tworzenia rozwiązań systemowych w zakresie organizacji leczenia chorych z SM w Polsce.

Jedną z zaniedbywanych kwestii jest rehabilitacja pacjentów. Zacząć należy od tego, by lekarze w czasie rozmów z pacjentami mówili o potrzebie i zasadach rehabilitacji i neurorehabilitacji. Wielu chorych nie wie o tym, a w związku z tym nie podejmuje aktywności fizycznej, rehabilitacji. Lekarze muszą też kłaść nacisk na stosowanie się do zaleceń terapeutycznych. Zwłaszcza, że w SM mówimy o długo oczekiwanej i trudno dostępnej terapii. Trzeba pacjentowi o tym przypominać. Wystarczy wejść na fora pacjentów SM by zobaczyć jak wielu z nich odstawia leki, zażywa je nieregularnie. Powodem są często skutki uboczne, o których nie mówią lekarzom, ponieważ obawiają się, że zostaną wykluczeni z programu lekowego. Ten brak zaufania, brak dialogu na linii pacjent-lekarz widać także w przypadku rzutów choroby. Nawet pacjenci z długim stażem, boją się do nich przyznać lekarzowi, w obawie przed odebraniem leków.

Pacjentom brakuje też wiedzy na temat tego, jakie mają uprawnienia, co należy się im od ZUS, co od NFZ. Czują się pozostawieni sami sobie. Lekarze też nie zawsze odnajdują się w tych procedurach. Eksperci ZUS zwracają uwagę m.in. na brak umiejętności prawidłowego wypełniania przez lekarzy dokumentacji uprawniającej do świadczeń. Czasem skutkuje to nieprzyznaniem np. renty. Rekomendowanie współpracy z ZUS w ramach skoordynowanej opieki nad pacjentem jest kluczowe dla osób z SM. Współpraca ta powinna obejmować m.in. szkolenia z procedur administracyjnych dla pracowników ośrodków zajmujących się osobami z SM, ale również dla pracowników ZUS z wiedzy na temat choroby i jej powikłań.

Szkolenia potrzebne są także dla lekarzy POZ. Przekazanie im części zadań związanych z leczeniem osób z SM jest dobrym rozwiązaniem, ale muszą być do tego gotowi. Jestem przekonana, że dużą rolę odegrają w opiece POZ pielęgniarki. Ustawa z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2014 r. poz. 1136) daje im od 1 stycznia 2016 r. nowe uprawnienia, co w realny sposób powinno się przełożyć się na zintensyfikowanie opieki nad pacjentami SM w ich otoczeniu.

Z kolei wskazanie do objęcia kompleksową ambulatoryjną opieką specjalistyczną pacjentów SM, jest istotne zwłaszcza dla tej grupy pacjentów, którzy nie są w terapiach lekowych, a powinni jak najszybciej się w nich znaleźć oraz dla tych, którzy kwalifikacji do programu już nie mają, ale powinni być ciągle pod opieką poradni.

Ważnym, lecz brakującym narzędziem jest rejestr wszystkich pacjentów z SM. Niestety z jakością statystyk, obiegiem informacji mamy w polskiej ochronie zdrowia ogromny problem i na pewno nie będzie to łatwe. Potrzebne są dobre ramy prawne, wygodne i proste narzędzia IT, dzięki którym uzupełnianie rejestru nie będzie odbywać się kosztem czasu lekarza dla pacjenta. Nie do końca zgadzam się z tym, że rejestry powinny być zarządzane przez Instytuty Medyczne, czasami powierzanie ich organizacjom pozarządowym z odpowiednim doświadczeniem, może być lepszym rozwiązaniem. Zbieranie danych musi być koordynowane niezależnie. Szkoda, że ustawodawca nie przewidział takiego rozwiązania.

Eksperci Uczelni Łazarskiego zanalizowali potrzeby pacjentów i wyciągnęli z nich właściwe wnioski. To bardzo cenna ekspertyza, mam wielką nadzieję, że zapozna się z nią szczegółowo nowe kierownictwo resortu zdrowia oraz NFZ. Otrzymują gotową receptę na to, by pacjent z SM mógł czuć się bezpieczny i „zaopiekowany” w naszym systemie ochrony zdrowia i pomocy społecznej. A równocześnie też na to, by ponoszone wydatki przynosiły lepsze efekty.

10. PRZYPISY

Pozycje książkowe i artykuły

1. Drolet B.C., Johnson K.B., *Categorizing the world of registries*, Journal of Biomedical Informatics, 2008, nr 41.
2. Gladman D., Menter A., *Introduction/overview on clinical registries*, Annals of the Rheumatic Diseases, 2005, nr 64.
3. Kremer J., Gibofsky A., Greenberg J., *The role of drug and disease registries in rheumatic disease epidemiology*, Current opinion in rheumatology, 2008, nr 20.
4. Potemkowski A., *Stwardnienie rozsiane w świecie i w Polsce – ocena epidemiologiczna*, Aktualności Neurologiczne, 2009, 9 (2).
5. Raciborski F. [i in.], *Rejestry medyczne w reumatologii: czy w Polsce potrzebny jest rejestr reumatologiczny?*, Reumatologia, 2012, nr 5.
6. Solomon D.J., [i in.], *Evaluation and implementation of public health registries*, Public Health Rep, 1991, nr 106(2).
7. Van der Veer S.N. [i in.], *Improving quality of care. A systematic review on how medical registries provide information feedback to health care providers*, Journal of Biomedical Informatics, 2010, nr 79.

Źródła internetowe

1. Barometr Fundacji Watch Health Care nr 11/2/08/2015, www.korektorzdrowia.pl.
2. Informator o zawartych umowach www.nfz.gov.pl.
3. Ogłoszenie Departamnetu Analiz i Strategii z 24.09.2015, <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/ogloszenie,6753.html>.
4. www.kolejki.nfz.gov.pl.
5. www.nik.gov.pl.

Akty prawne

1. Dokument roboczy w sprawie przetwarzania danych osobowych dotyczących zdrowia w elektronicznej dokumentacji zdrowotnej (EHR) przyjęty przez Grupę Roboczą ds. Ochrony Danych KE z dnia 15 lutego 2007 r., 00323/07/PL WP 131.
2. Dyrektywa 95/46/We Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych do spraw wewnętrznych.
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2013 r. w sprawie Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji (Dz.U. 2013 poz. 721).
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie utworzenia Krajowego Rejestru Nowotworów (Dz.U. 2012 poz. 1497).



Wydawnictwo Uczelni Łazarskiego
ul. Świeradowska 43, 02-662 Warszawa Polska
+ 48 /22/ 54-35-450, + 48 /22/ 54-35-410
wydawnictwo@lazarski.edu.pl
www.lazarski.pl

ISBN: 978-83-64054-81-5