



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 49/2016 z dnia 29 marca 2016 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program Wsparcia**  
**Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej” realizowany**  
**przez Ministerstwo Zdrowia**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej” realizowany przez Ministerstwo Zdrowia pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii jaką jest wsparcie leczenia zespołu stopy cukrzycowej.

Projekt zawiera opis sytuacji epidemiologicznej oraz uzasadnienie potrzeby jego wdrożenia. Z przedstawionych danych wynika, że istnieje potrzeba wsparcia obecnie funkcjonujących świadczeń, zaś zaproponowane interwencje mogą stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych.

Należy zwrócić uwagę na postawione w programie cele. Istotne jest, aby tworzone one były zgodnie z zasadą SMART. Ponadto należy określić takie mierniki efektywności, które umożliwią realną ocenę stopnia realizacji celów.

Populacja docelowa określona w programie pozostaje zgodna z opinią Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. Zasadne jednak wydaje się określenie jasnych kryteriów kwalifikacji uczestników do programu.

Projekt przewiduje przeprowadzenie 3 zasadniczych interwencji: utworzenia i doposażenia gabinetów stopy cukrzycowej, szkolenia kadry medycznej oraz edukację pacjentów z cukrzycą. Interwencje te pozostają w zgodzie z rekomendacjami i opiniami ekspertów.

Istotnym elementem jest także sposób rozmieszczenia gabinetów stopy cukrzycowej. Warto wziąć przy tym pod uwagę m.in. dane epidemiologiczne oraz dane NFZ, które umożliwią zlokalizowanie gabinetów w miejscach, gdzie potrzeby pacjentów są największe.

Ważne jest jednak doprecyzowanie działań z zakresu edukacji pacjentów, gdyż w projekcie kwestia ta nie została dostatecznie rozwinięta. Należy określić rodzaj przekazywanych treści oraz rozważyć wdrożenie regularnych spotkań edukacyjnych pacjentów cukrzycowych z edukatorami diabetologicznymi.

Kwestia monitorowania i ewaluacji programu powinna zostać uzupełniona o ocenę zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń. Ponadto ocenę efektywności warto uzupełnić o wskaźniki odnoszące się do działań edukacyjnych.

Zaplanowany w projekcie budżet budzi wątpliwości pod względem wielkości środków przeznaczonych na przygotowanie szkolenia kadry medycznej i edukację pacjentów względem kosztów samej realizacji tych zadań.



Ponadto – przychylając się do opinii Rady Przejrzystości – warto rozważyć sformułowanie pewnych sankcji dla podmiotów biorących udział w programie, w przypadku niewywiązania się z deklaracji o utrzymaniu ciągłości kontraktacji z NFZ na świadczenie usług przewidzianych w nowoutworzonych gabinetach stopy cukrzycowej przez co najmniej 5 lat po uzyskaniu wsparcia w postaci wyposażenia/doposażenia placówek. W wielodyscyplinarnych zespołach specjalistycznych ukierunkowanych na leczenie i profilaktykę zespołu stopy cukrzycowej warto uwzględnić współpracę z psychologiem i asystentem społecznym, co jest związane z potrzebami części pacjentów i zalecane w niektórych rekomendacjach ekspertów.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący leczenia zespołu stopy cukrzycowej. Koszt całkowity poprowadzenia programu został oszacowany na 3 978 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2016-2018.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

### **Ocena projektu programu polityki zdrowotnej**

#### Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedmiotowy projekt programu dotyczy kwestii występowania zespołu stopy cukrzycowej (ZSC), który jest powikłaniem cukrzycy i wpisuje się w priorytety zdrowotne MZ, jakimi są: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowych” oraz „rozwój opieki długoterminowej, ze szczególnym uwzględnieniem kompensowania utraconej sprawności”.

W projekcie w sposób precyzyjny przedstawiono opis ww. problemu zdrowotnego zwracając szczególną uwagę na czynniki etiologiczne ZSC, elementy profilaktyki czy leczenia stopy cukrzycowej (SC), koszty społeczne ściśle związane z udzielanymi świadczeniami i orzeczeniami Zakładu Ubezpieczeń Społecznych (ZUS).

W projekcie odniesiono się także do danych epidemiologicznych, które uzasadniają potrzebę wdrożenia programu.

Informacje umieszczone w projekcie pozostają w zgodzie z aktualnym stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (PTD 2016). Ponadto eksperci kliniczni poproszeni o opinię do przedmiotowego projektu programu zgodnie podkreślają, że ZSC jest problemem trudnym, generującym w Polsce ogromną liczbę zabiegów amputacji kończyn dolnych i jednocześnie zaniedbanym pod względem rzetelnego rejestrowania świadczonego leczenia i liczby przypadków ZSC.

Najnowsze doniesienia z 2016 r. dotyczące sytuacji epidemiologicznej cukrzycy w Polsce wskazują, iż w kraju jest 2,73 mln osób chorych na cukrzycę. Oszacowania te opierają się o analizę danych Narodowego Funduszu Zdrowia z 2013 roku. Należy zwrócić uwagę, że według tych informacji 27% osób chorych na cukrzycę nie jest świadomych choroby. Ponadto z danych zamieszczonych w projekcie programu wynika, że rocznie przeprowadza się 4500 pierwszych amputacji powyżej kostki u pacjentów z cukrzycą i zespołem stopy cukrzycowej oraz dziesiątki tysięcy mniejszych obszarowo amputacji, które powodują inwalidztwo dotkniętych nimi osób.

Istotną kwestią w omawianym problemie zdrowotnym może być także liczebność kadry specjalistycznej. Zgodnie z danymi zamieszczonymi na stronie Centrum Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych do 2015 r. w Polsce łącznie było 358 specjalistów w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego. Należy zwrócić uwagę, że w niektórych województwach jest ich bardzo mało, poniżej 12 osób ze specjalizacją w zakresie pielęgniarstwa diabetologicznego (woj. kujawsko-pomorskie, lubuskie, łódzkie, opolskie, podkarpackie, świętokrzyskie i warmińsko-mazurskie). Największą liczbą specjalistów pielęgniarstwa diabetologicznego charakteryzowały się

województwa: dolnośląskie (69), śląskie (43), lubelskie (41), wielkopolskie (41), zachodnio-pomorskie (40), pomorskie (32), małopolskie (27) oraz mazowieckie (25). Z kolei, zgodnie z danymi udostępnionymi na stronie Naczelnej Izby Lekarskiej, lekarzy z specjalizacją w diabetologii jest ok. 1217 w Polsce.

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest redukcja inwalidztwa i liczby amputacji, przedwczesnych zgonów oraz poprawa jakości życia pacjentów z Zespołem Stopy Cukrzycowej. Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe. Należy zwrócić uwagę, że cele szczegółowe stanowią możliwe do podjęcia działania, nie zaś ich rezultaty. Warto cele programowe tworzyć zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy (zawierający czytelny przekaz), mierzalny (liczbowe określenie stopnia jego realizacji), realistyczny (możliwy do osiągnięcia), ambitny/atrakcyjny i terminowy (określony w czasie).

W projekcie wskazano oczekiwany efekt prowadzonych działań, którym jest ok. 30% spadek wykonywanych amputacji kończyn dolnych (głównie „wysokich”) oraz mniejszych zabiegów amputacyjnych w ciągu 5 lat od uruchomienia stworzonych w ramach programu gabinetów stopy cukrzycowej. Jest on adekwatny do głównego założenia programu.

Oszacowano także w sposób częściowy mierniki efektywności programu, biorąc pod uwagę liczbę nieurazowych amputacji kończyn dolnych oraz mniejszych zabiegów amputacyjnych. Nie odniesiono się jednak do pomiaru efektów zastosowanych działań edukacyjnych, zarówno wśród personelu medycznego, jak i pacjentów z cukrzycą.

#### Populacja docelowa

Populację docelową w projekcie programu stanowią przede wszystkim pacjenci z cukrzycą, dla których stworzone zostaną gabinety stopy cukrzycowej (w formie podstawowej i referencyjnej) oraz do których skierowane będą treści kampanii edukacyjnej. Ponadto uwzględnia się włączenie pracowników ochrony zdrowia bezpośrednio związanych z ZSC (lekarze diabetolodzy i inne specjalizacje oraz pielęgniarki) w ramach kursów specjalistycznych oraz lekarzy POZ (e-learning). Oszacowano liczebność lekarzy i pielęgniarek (ok. 150 osób, w doborze 1 pielęgniarka i 1 lekarz) biorących udział w szkoleniach specjalistycznych, jak i lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej (ok. 1000 osób).

Rekomendacje/wytyczne kliniczne podkreślają zasadność stosowania interwencji przewidzianych w ramach programu w danej grupie (National Institute for Health and Care Excellence 2015, Polskie Towarzystwo Diabetologiczne 2016, Registered Nurses' Association of Ontario 2013). Ponadto eksperci kliniczni poproszeni o opinię do projektu PPZ również nie mają zastrzeżeń do wyboru populacji docelowej.

Nie uwzględniono opisu zapraszania personelu medycznego do udziału w działaniach planowanych w ramach projektu programu. Nie wiadomo również, jakie będą główne kryteria kwalifikacji personelu medycznego do projektu programu. Należy ustosunkować się do ww. kwestii.

#### Interwencja

Projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy wsparcia ambulatoryjnego leczenia zespołu stopy cukrzycowej poprzez tworzenie, wyposażanie oraz doposażenie potencjalnych gabinetów stopy cukrzycowej we wszystkich województwach, oraz prowadzenie edukacji zdrowotnej w ww. kierunku dla personelu medycznego i pacjentów chorych na cukrzycę.

Projekt programu zakłada utworzenie i wyposażenie wojewódzkich gabinetów referencyjnych stopy cukrzycowej (16 ośrodków) oraz podlegających im gabinetów podstawowych (1 gabinet na ok. 650 tys. mieszkańców danego województwa, tj. ok. 57 ośrodków w kraju). W projekcie dokładnie opisano charakterystykę gabinetów, sposoby ich powstawania oraz kryteria wyboru poszczególnych realizatorów. Wskazuje się m.in., że każdy z gabinetów powinien posiadać co najmniej 3-letni kontrakt z NFZ na świadczenia z zakresu diabetologii. Kryterium to wydaje się być ważnym,

szczególnie z perspektywy późniejszego szacowania utrzymania ww. kontraktacji w wyniku wyposażenia lub doposażenia gabinetu stopy cukrzycowej.

Obecnie na terenie Polski funkcjonują tzw. poradnie stopy cukrzycowej, jednak są to jednostki ochrony zdrowia bezpośrednio powiązane z oddziałami diabetologicznymi lub poradniami diabetologicznymi. Nie funkcjonują jako niezależne placówki medyczne, jak również nie są odrębnym przedmiotem umów z NFZ. Ponadto liczba wspomnianych placówek jest znikoma (klika ośrodków przy oddziałach uniwersyteckich), w porównaniu z rosnącymi wymaganiami epidemiologicznymi oraz specyficnością diagnozowania i leczenia zespołu stopy cukrzycowej. Należy podkreślić, że usługi zdrowotne świadczone we wskazaniu ZSC, wykonywane są kompleksowo w ramach leczenia szpitalnego (jednorodna grupa pacjentów K39) oraz opieki długoterminowej. Wydaje się zatem, że zaplanowane działania dotyczące wsparcia ambulatoryjnego będą stanowić uzupełnienie świadczeń już dostępnych.

Jak wskazują rekomendacje kliniczne Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (PTD 2016) istotne jest tworzenie wielospecjalistycznych poradni stopy cukrzycowej przy regionalnych (wojewódzkich) ośrodkach diabetologicznych, a przy samych poradniach diabetologicznych - gabinetów stopy cukrzycowej zajmujących się kontynuacją terapii ustalonej w poradni wielospecjalistycznej. Podobnie Polskie Towarzystwo Leczenia Ran (PTLR 2015), ale i Society for Vascular Surgery oraz American Podiatric Medical Association (SVS APMA 2010) podkreślają zasadność tworzenia sieci placówek ambulatoryjnych (poradni ZSC) posiadających jednocześnie zaplecze szpitalne celem wykonywania świadczeń zdrowotnych w zakresie ZSC.

Żadna z odnalezionych rekomendacji nie odnosiła się natomiast do dokładnego wyposażenia potencjalnych poradni/gabinetów stopy cukrzycowej.

Kolejną interwencją przewidzianą w ramach ocenianego projektu programu jest edukacja personelu medycznego w zakresie stopy cukrzycowej. Działania te będą szczególnie skierowane do potencjalnych pracowników tworzonych gabinetów. W projekcie określono przykładowy harmonogram prowadzonych zajęć, zaznaczając jednak, że ostateczny, szczegółowy zakres merytoryczny kursów zostanie ustalony po akceptacji Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego, Konsultanta Krajowego w dziedzinie diabetologii oraz innych towarzystw i organizacji zajmujących się ww. problemem zdrowotnym.

Należy dodać, że szkolenia będą organizowane w kameralnych grupach (do 5 uczestników) w ramach tygodniowego, 40 godzinowego cyklu zajęć dydaktycznych (tj. 8 godz. teorii i 32 godz. sprawdzenia nabytej wiedzy w praktyce).

W ramach projektu programu uwzględnia się wdrożenie 2-godzinnych kursów e-learningowych dla lekarzy POZ, które dotyczyć będą wielodyscyplinarnego podejścia do postępowania w zakresie ZSC. Nie wiadomo jednak, czy wiedza zdobyta w ramach metody e-learningowej zostanie zweryfikowana i poddana analizie w trakcie ewaluacji ocenianego programu. W przypadku kursów specjalistycznych organizowanych przy ośrodkach uniwersyteckich, przewiduje się otrzymanie stosownej dokumentacji potwierdzającej ich zaliczenie, jak również stałą kontrolę organizatora i nadzór nad przekazywaną treścią merytoryczną szkoleń dot. ZSC.

Warto zaznaczyć, że aktualnie w Polsce prowadzone są specjalistyczne kursy kwalifikacyjne w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego, zatwierdzone przez MZ, w wymiarze 338 godzin dydaktycznych. Wśród elementów omawianych w ramach ww. kursu uwzględniono: rolę pielęgniarki w prewencji, diagnostyce i leczeniu zespołu stopy cukrzycowej, zasady postępowania pielęgniarstwa w zespole stopy cukrzycowej, a także edukację pacjenta, czyli zakres tematyczny zbliżony do oferowanego przez autorów ocenianego projektu.

Zaplanowane działania z zakresu edukacji personelu medycznego znajdują swoje potwierdzenie w rekomendacjach klinicznych.

Projekt programu zakłada także wdrożenie kampanii edukacyjno-informacyjnych dla pacjentów z cukrzycą. Interwencja ta (w porównaniu do wyżej wymienionych) została potraktowana w sposób zdawkowy. Nie wiadomo jakie dokładnie będą przekazywane w niej treści i na jak dużą skalę zostanie

przygotowana. Co prawda sugeruje się, że w ramach kampanii zostaną zastosowane środki masowego przekazu (akcja plakatowa i telewizyjna, radiowe spoty informacyjne, portale internetowe), jednak biorąc pod uwagę aktualne wytyczne i rekomendacje, warto daną kwestię uściślić.

Wytyczne kanadyjskie (Registered Nurses' Association of Ontario 2007), zwracają uwagę na dokładną treść przekazywanych w ramach edukacji zdrowotnej informacji, sygnalizując, że należy uświadamiać nt. indywidualnych czynników ryzyka ZSC, znaczenia kontrolowania i codziennej samoobserwacji stóp, prawidłowej pielęgnacji, prewencji urazów oraz możliwości szukania pomocy medycznej. Zaleca się też przeprowadzenie ewaluacji potrzeb edukacyjnych przed samym wdrożeniem edukacji, która może pomóc w dostosowaniu formy przekazywania wiedzy. Być może warto rozważyć nie tylko realizację ogólnej kampanii edukacyjnej, ale również wdrożenie regularnych spotkań edukacyjnych pacjentów cukrzycowych z edukatorami diabetologicznymi na terenie lokalnych ośrodków POZ.

Warto podkreślić, że w Polsce edukacja diabetologiczna nie jest finansowana w sposób odrębny. Pokrywane ze środków publicznych są jedynie procedury medyczne, w których często elementy edukacji są zawarte. Ponadto, problematyka prewencji i postępowania medycznego w zespole stopy cukrzycowej nie jest priorytetowym tematem ww. działań edukacyjnych w ramach porad diabetologicznych. W związku z powyższym realizacja edukacji zdrowotnej w ocenianym projekcie programu jest jak najbardziej uzasadniona.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja zostały uwzględnione w projekcie, jednak wymagają doprecyzowania.

W projekcie nie odniesiono się do oceny zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń. Należy zatem te elementy uzupełnić o wskaźniki, które umożliwią dokładną ocenę realizacji programu w tym zakresie.

Odniesiono się do oceny efektywności działań w programie, w 5-letniej perspektywie czasu po wdrożeniu zaplanowanych interwencji z zakresu wsparcia ambulatoryjnego. Warto jednak odnieść się także do efektywności poprowadzonych interwencji z zakresu szkoleń personelu medycznego i edukacji pacjentów z cukrzycą.

#### Warunki realizacji

Na realizację każdego z zadań (zaplanowanych interwencji) w projekcie zostanie rozpisany konkurs ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Zgodnie z zamieszczonymi informacjami wybór wyposażanych i doposażanych gabinetów zostanie dokonany na podstawie postępowania konkursowego. Warto jednak rozważyć, z punktu widzenia danych epidemiologicznych, podpisanych umów z NFZ, jak również liczebności odpowiednio przystosowanego do leczenia diabetologicznego personelu medycznego, lokalizację gabinetów podstawowych w regionach najbardziej tego potrzebujących.

Biorąc pod uwagę aktualne dane epidemiologiczne, najwięcej gabinetów stopy cukrzycowej powinno się znaleźć w woj. śląskim, łódzkim i opolskim. Jednocześnie należy podkreślić, że zgodnie z danymi otrzymanymi z NFZ, najmniejszą liczbą podpisanych kontraktów w zakresie świadczenia usług diabetologicznych charakteryzowały się woj. lubuskie i opolskie. Ponadto, woj. opolskie, lubuskie, podlaskie i świętokrzyskie cechują się niewielką liczbą specjalistów w dz. diabetologii (ok. 1-2 pielęgniarek diabetologicznych) w porównaniu do innych województw (Dolny Śląsk – ok. 69 pielęgniarek, Śląsk – ok. 43). W związku z powyższym zasadnym jest rozważenie tworzenia gabinetów podstawowych w regionach z niskimi zasobami specjalistycznymi w zakresie diabetologii w stosunku do wysokiej częstości występowania cukrzycy.

W treści projektu programu zaznacza się, że działalność lecznicza prowadzona w nowoutworzonych i wyposażonych w sprzęt gabinetach stopy cukrzycowej, będzie prowadzona przez wielospecjalistyczny personel medyczny. Wymienia się m.in. udział lekarzy diabetologów, chirurgów, chirurgów naczyniowych, ortopedów, rehabilitantów, podologów, pielęgniarki edukacyjne oraz technika zaopatrzenia ortopedycznego. Ww. skład zespołu specjalistycznego pozostaje w zgodzie z

rekomendacjami. Ponadto przewiduje się powołanie funkcji koordynatora, który będzie prawdopodobnie odpowiedzialny za organizowanie współpracy wśród tak szerokiego grona specjalistów medycznych.

Podkreśla się również, że do stworzenia ww. placówek ochrony zdrowia zostanie wykorzystane doświadczenie istniejących już w Polsce gabinetów stopy cukrzycowej funkcjonujących przy uniwersyteckich ośrodkach diabetologicznych. Zasadnym byłoby odniesienie się do szczegółowej lokalizacji wspomnianych poradni oraz ich liczebności, biorąc pod uwagę fakt, że będą one pełnić także funkcję ośrodków edukacyjnych dla przyszłych zespołów pielęgniarek i lekarzy trudniących się opieką medyczną pacjentów z ZSC.

Ośrodki, w których zostaną przeprowadzone szkolenia zostaną wybrane na zasadach konkursu ofert. Jak wspomniano wcześniej, będą to 4 wybrane ośrodki z funkcjonujących obecnie gabinetów stopy cukrzycowej przy uniwersyteckich ośrodkach diabetologicznych.

W projekcie programu przedstawiono oszacowania dot. budżetu całkowity z podziałem na poszczególne lata. Całościowo zestawiono koszty odnoszące się do poszczególnych działań. Łączny koszt przeprowadzenia programu to 3 978 000 zł.

Środki finansowe przeznaczone na jego realizację zostaną zagospodarowane w ramach wydatków majątkowych oraz bieżących w budżecie MZ. Należy zaznaczyć, że projekt programu przewiduje współfinansowanie wyposażenia gabinetów stopy cukrzycowej przez MZ oraz wybranych realizatorów programu (nie mniej niż 15% wartości zadania). Argumenty przemawiające za tego typu podziałem kosztów realizacji zaplanowanych interwencji nie zostały w projekcie przedstawione.

Wątpliwości budzą bardzo wysokie koszty przygotowania interwencji dot. edukacji zdrowotnej personelu medycznego, ale i kampanii edukacyjnej skierowanej do pacjentów z cukrzycą. Są one porównywalne kwotowo z oszacowanym kosztem samej realizacji ww. działań. Niejasny jest także podział środków majątkowych i bieżących przeznaczonych na realizację programu. Uwydatniona jest niekonsekwencja w ww. podziale. Ponadto istotne jest wskazanie uzasadnienia dla wielkości poszczególnych kosztów.

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

### Problem zdrowotny

Zespół stopy cukrzycowej (ZSC) jest jednym z przewlekłych powikłań cukrzycy. Występuje w formie zakażenia i/lub owrzodzenia i/lub destrukcji tkanek głębokich stopy (np. kości) spowodowanych uszkodzeniem nerwów obwodowych i/lub naczyń stopy o różnym stopniu zaawansowania.

Za główne czynniki etiologiczne ZSC uznaje się: neuropatie obwodowe i/lub zmiany niedokrwienne naczyniowe tętnic kończyn dolnych, niedostateczną wiedzę pacjenta z cukrzycą, źle kontrolowany przebieg cukrzycy w wieloletniej perspektywie czasu, niewłaściwą higienę stóp, niewłaściwe obuwie, modzele, zniekształcenie stopy czy zwiększony nacisk na stronę podeszwy stopy.

### Alternatywne świadczenia

Świadczenia zdrowotne w zakresie prewencji i leczenia zespołu stopy cukrzycowej realizowane są w sposób kompleksowy w ramach leczenia szpitalnego oraz opieki długoterminowej. Elementy edukacji zdrowotnej są zazwyczaj częścią diabetologicznych konsultacji lekarskich w ramach specjalistycznej opieki ambulatoryjnej oraz ww. leczenia.

### Ocena technologii medycznej

W toku prac odnaleziono rekomendacje kliniczne dotyczące głównie zaleceń w kierunku edukacji pacjentów z cukrzycą oraz potrzeby kształcenia interdyscyplinarnych zespołów medycznych zajmujących się problematyką stopy cukrzycowej. Nieliczne publikacje dotyczyły wymagań stawianych wobec pracowników ochrony zdrowia w kierunku leczenia oraz zapobiegania powikłaniom cukrzycowym (m.in. ZSC). Żadna z odnalezionych rekomendacji nie odnosiła się wprost do wyposażenia potencjalnych poradni/gabinetów stopy cukrzycowej.

W wytycznych PTD 2016 wskazano na zasadność tworzenia wielospecjalistycznych poradni stopy cukrzycowej przy regionalnych (wojewódzkich) ośrodkach diabetologicznych, a przy poradniach diabetologicznych - gabinetów stopy cukrzycowej zajmujących się kontynuacją terapii ustalonej w poradni wielospecjalistycznej. Natomiast PTLR 2015 i SVS APMA 2010 podkreślają, że szczególnie wymagane jest stworzenie sieci placówek ambulatoryjnych (poradni ZSC) posiadających zaplecze szpitalne.

Ponadto we wszystkich odnalezionych rekomendacjach przedstawia się zasadność (m.in. National Institute for Health and Care Excellence, International Diabetes Federation) stworzenia wielodyscyplinarnych zespołów ds. zespołu stopy cukrzycowej. Brakuje jednak jednoznacznego stanowiska nt. składu osobowego ww. zespołu specjalistycznego. Najczęściej podkreśla się potrzebę włączenia w postępowanie w ZSC: lekarzy diabetologów, podiatrów diabetologicznych, dyplomowanych pielęgniarek diabetologicznych, chirurgów naczyniowych, ortopedów, specjalistów w dz. chorób zakaźnych, protetyków oraz pracowników socjalnych i psychologów (National Institute for Health and Care Excellence 2015, International Best Practice Guidelines, 2013, PTD 2016). Członkowie zespołu interdyscyplinarnego odgrywają istotną rolę we wczesnym wykrywaniu i bieżącej ocenie owrzodzeń w zespole stopy cukrzycowej, jak również odgrywają kluczową funkcję w podejściu do leczenia opartego na dowodach naukowych.

Odnalezione rekomendacje kliniczne odnoszą się pozytywnie do wykonywania działań edukacyjnych w zakresie stopy cukrzycowej wśród pacjentów z cukrzycą, ale i wśród personelu medycznego w kierunku dalszego nabywania wiedzy i umiejętności. Edukacja odgrywa więc zasadniczą rolę zarówno w prewencji owrzodzeń i amputacji stóp pacjentów z cukrzycą, jak i w odpowiednio dobranym leczeniu i dalszym postępowaniu medycznym.

Większość rekomendacji podkreśla, że edukacja powinna rozpoczynać się już na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej i obejmować także personel medyczny bezpośrednio zajmujący się chorym na cukrzycę (PTLR 2015, SVS 2015). RNAO (2007, 2013) wskazuje, że pracownicy ochrony zdrowia powinni uczestniczyć w dalszym kształceniu celem zwiększenia wiedzy specyficznej i niezbędnych umiejętności, aby kompetentnie oceniać i prawidłowo postępować w owrzodzeniach, w stopie cukrzycowej. Edukacja ta powinna dotyczyć nabywania umiejętności prowadzenia oceny 5 głównych czynników ryzyka powstawania owrzodzeń w ZSC, odpowiedniego podejścia do pacjenta w zakresie danego problemu oraz wiedzy nt. lokalnych źródeł/ośrodków referencyjnych zajmujących się ZSC i leczeniem owrzodzeń stóp.

Z kolei, wytyczne SVS i APMA 2010 przedstawiają dokładne wymagania wobec personelu medycznego zajmującego się pacjentami z cukrzycą w kierunku opieki/kontroli nad stanem stóp, gdzie wskazuje się m.in. nabycie umiejętności w zakresie przeprowadzania oceny ran, stanu zakażenia czy niedokrwienia, monitorowania stanu stóp, stosowania odpowiednich zabiegów podiatrycznych, mechanizmów ochronnych czy też dostosowania antybiotykoterapii do indywidualnych potrzeb pacjenta. W związku powyższym, ważne jest szkolenie i nabywanie umiejętności przez ściśle określony zespół ds. stopy cukrzycowej. Ponadto, PTLR 2015 zaleca, aby szkolenia dla lekarzy POZ w kierunku różnicowania poszczególnych typów ZSC pod względem czynnika ryzyka były prowadzone przez diabetologów.

Międzynarodowa Grupa Robocza ds. Stopy Cukrzycowej (IWGDF) również podkreśla, że pracownicy ochrony zdrowia powinni być poddawani okresowym szkoleniom mającym na celu poprawę ich umiejętności w zakresie opieki nad osobami chorymi na cukrzycę z wysokim ryzykiem wystąpienia ZSC.

Wielokrotnie zaznacza się, że edukacja w zakresie stopy cukrzycowej wśród cukrzyków powinna być przygotowana rzetelnie i w sposób przystępny dla potencjalnego odbiorcy. Treści oraz sposób przekazywania niezbędnej wiedzy powinny być klarowne i dostosowane do jednostki, jednocześnie wykorzystując techniki i wystandaryzowane narzędzia edukacyjne (NICE 2015). PTD 2016 oraz Polska Federacja Edukacji w Diabetologii 2015 podkreślają znaczenie systematycznej edukacji w kierunku właściwej pielęgnacji i higieny stóp, oraz prewencji owrzodzeń, jako integralnej części postępowania wśród pacjentów z cukrzycą. Wytyczne ww. towarzystw wskazują, że celem działań edukacyjnych

powinna być zmiana zachowań zdrowotnych oraz motywacja do przestrzegania zaleceń pielęgniarских i lekarskich.

SVS 2015 przedstawia, że edukacja wśród pacjentów i ich rodzin na temat pielęgnacji stóp, modzeli, paznokci oraz dopasowania właściwego obuwia może być opłacalna przy uwzględnieniu roli lekarzy pierwszego kontaktu, lekarzy podiatrów lub lekarzy edukatorów. Podkreśla się także duże znaczenie zwykłej rozmowy lekarza z pacjentem, celem wyjaśnienia wszelkich wątpliwości. Większość wytycznych odnosi się do ogólnej populacji chorych na cukrzycę, natomiast CDA 2013 zaleca prowadzenie edukacji dot. codziennej pielęgnacji stóp jedynie u osób wśród których występuje wysokie ryzyko ZSC, lub gdy istnieje ryzyko amputacji. Warto dodać, że zarówno polskie, jak i kanadyjskie towarzystwa naukowe podkreślają zasadność traktowania pacjenta w sposób scentralizowany w trakcie prowadzonej edukacji, stosując przy tym odpowiednio dostosowane do wieku i indywidualnych potrzeb populacji techniki uczenia się.

Otrzymane opinie eksperckie do programu polityki zdrowotnej w ramach wsparcia leczenia ambulatoryjnego zespołu stopy cukrzycowej mają charakter pozytywny. Zarówno Konsultant Krajowy, jak i Konsultant Wojewódzki w dziedzinie diabetologii oraz Przewodnicząca Polskiego Stowarzyszenia Diabetyków (PSD) wskazują na konieczność wydłużenia okresu realizacji programu i zasadność włączenia opisanych w nim świadczeń do katalogu świadczeń medycznych. Stanowisko ww. ekspertów klinicznych zgodnie podkreśla, że Polska obecnie przoduje w liczbie wykonywanych amputacji kończyn dolnych. Jednocześnie ekspert w dziedzinie diabetologii podkreśla, że brakuje w Polsce rzetelnych rejestrów dot. cukrzycy, jej powikłań i zabiegów leczniczych w nich wykonywanych. Sygnalizuje również, że ZSC niesie ze sobą duże koszty medyczne, finansowe i społeczne. Podobnie Przewodnicząca PSD zaznacza, że stopa cukrzycowa należy do najbardziej zaniedbanych powikłań cukrzycowych o długoterminowych skutkach finansowych dla systemu i wysokich kosztach społecznych. Podkreśla również, że w zakresie monitorowania i ewaluacji należy rozważyć kontrolę nad wybranymi realizatorami usług, w wyniku której, w przypadku braku starań o ciągłość w wykonywaniu kontraktowanych świadczeń zdrowotnych, należy rozważyć nałożenie łagodnych sankcji. Ekspert sygnalizuje, że możliwe są problemy w wykonaniu zaplanowanych działań w roku 2016 (ze względu na zbliżający się koniec I kwartału roku). Ponadto, Przewodnicząca PSD zwraca uwagę, że założenia programu (choć bardzo ambitne) nie są do osiągnięcia bez szeroko pojętej edukacji pacjenta. Zasadne jest dotarcie do jak najszerszej grupy ludzi, a szczególnie tych, którzy rzadko chodzą do lekarza i się zaniedbują.

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.440.1.2016 „Program Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej” realizowany przez: Ministra Zdrowia, Warszawa, marzec 2016r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 93/2016 z dnia 29 marca 2016 roku o projekcie programu Ministra Zdrowia „Program Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej”.