

Rekomendacja nr 69/2018

z dnia 19 lipca 2018 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Świadczenie edukacyjne z zakresu diabetologii u pacjentów z cukrzycą” jako świadczenia gwarantowanego

Prezes Agencji nie rekomenduje zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Świadczenie edukacyjne z zakresu diabetologii u pacjentów z cukrzycą” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości uważa, że odnalezione wytyczne kliniczne oraz dostępne dowody naukowe, nie uzasadniają zakwalifikowania wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej w proponowanym kształcie jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Wyniki przeprowadzonej analizy klinicznej wskazują na niewielki lub nieistotny statystycznie efekt edukacji cukrzycowej. Przy czym warto zwrócić uwagę, że włączone badania nie odpowiadają w pełni zaproponowanemu w Karcie Problemu Zdrowotnego sposobowi realizacji świadczenia.

Istotnym aspektem jest także prognozowany znaczący wpływ na budżet płatnika publicznego, po ewentualnym włączeniu świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych. Oszacowania Agencji, w zależności od przyjętych założeń, wskazują, że roczny koszt realizacji wnioskowanego świadczenia będzie się zawierał w przedziale od blisko 20 mln PLN do nawet 275 mln PLN.

Prezes Agencji pragnie podkreślić, że odnalezione rekomendacje podkreślają wagę edukacji w procesie leczenia pacjentów z cukrzycą oraz konieczność jak najwcześniejszego wprowadzenia programu edukacyjnego do procesu terapeutycznego, jednak zaproponowany kształt realizacji świadczenia nie uwzględnia szczegółowych wytycznych towarzystw naukowych, w tym wytycznych Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. Ponadto zaproponowane w Karcie Problemu Zdrowotnego warunki realizacji świadczeń zawierają wiele nieścisłości dotyczących, m.in. kryteriów warunkujących dobór osoby wykonującej świadczenie, liczby wizyt, formy udzielanego świadczenia.

W związku z powyższym, w opinii Prezesa i Rady Przejrzystości, warto rozważyć opracowanie i wdrożenie pilotażowego programu edukacyjnego dla pacjentów z cukrzycą, uwzględniającego wytyczne, który pozwoli na stworzenie optymalnego modelu prowadzenia edukacji diabetologicznej, który w przyszłości będzie mógł być zakwalifikowany jako świadczenie gwarantowane.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Świadczenie edukacyjne z zakresu diabetologii u pacjentów z cukrzycą” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej na podstawie art. 31c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.)

Problem zdrowotny

Cukrzyca to grupa chorób metabolicznych, charakteryzujących się hiperglikemią wynikającą z defektu wydzielania lub działania insuliny. Przewlekła hiperglikemia w cukrzycy wiąże się z uszkodzeniem, zaburzeniem czynności i niewydolności różnych narządów i układów, szczególnie oczu, nerek, nerwów, serca i naczyń krwionośnych.

Cukrzycę ze względu na przyczynę klasyfikujemy na: cukrzycę typu 1, cukrzycę typu 2, inne specyficzne typy cukrzycy oraz cukrzycę ciążową (etiologiczna klasyfikacja cukrzycy wg American Diabetes Association).

Cukrzyca typu 1 rozwija się z reguły w wieku dziecięcym lub młodzieńczym, może jednak wystąpić w późniejszym wieku. Ten typ wywołany jest zniszczeniem przez układ immunologiczny komórek β trzustki wydzielających insulinę. Przyczyna procesu autoimmunologicznego nie została do końca wyjaśniona. Jest to najprawdopodobniej nałożenie się predyspozycji genetycznych oraz środowiskowych. Cukrzyca typu 1 objawia się zwiększeniem pragnienia, oddawaniem dużej ilości moczu, spadkiem masy ciała, ogólnym osłabieniem, a także kwasicą ketonową.

Cukrzyca typu 2 jest chorobą o dynamicznym przebiegu, postępującym od dominującej insulinooporności przez kompensacyjną hiperinsulemię, do wyczerpania możliwości wydzielniczych komórek β . W początkowym okresie rozwoju cukrzycy typu 2 zmniejszona wrażliwość na insulinę jest kompensowana coraz intensywniejszym jej wydzielaniem przez komórki β . Jeżeli z insulinoopornością uwarunkowaną genetycznie lub środowiskowo współlistnieje uwarunkowany wielogenowo defekt wydzielania insuliny, to stosunkowo szybko dochodzi do wyczerpania rezerw wydzielniczych komórek β . Jeżeli sprawność wydzielnicza komórek β jest duża, hiperinsulinemia może utrzymywać się długo i sprzyjać powstawaniu miażdżycy. Cukrzyca typu 2 objawia się osłabieniem, spadkiem masy ciała, zwiększonym oddawaniem moczu oraz nadmiernym pragnieniem.

Szacuje się, że w Polsce na cukrzycę choruje około 9% populacji w wieku 10-14 lat i w 90-95% przypadkach jest to cukrzyca typu 2. Najwyższa zapadalność na cukrzycę typu 1 obserwowana jest między 10 a 14 r.ż.

Przyczyną cukrzycy może być również narastające w czasie ciąży stężenie hormonów powodujących progresję insulinooporności prowadzącej do upośledzenia tolerancji glukozy. Organizm ciężarnej, broniąc się produkuje coraz więcej insuliny, aby obniżyć poziom glukozy i umożliwić jej przejście do komórek jako źródła energii. Cukrzyca ciążowa rozwija się w przypadku, gdy trzustka ciężarnej nie jest w stanie wyprodukować wystarczającej ilości insuliny dla pokonania wpływu tych hormonów, prowadząc do wzrostu poziomu glukozy w surowicy krwi ciężarnej.

Częstość występowania cukrzycy ciążowej szacowana jest na około 3,4% kobiet w ciąży.

Alternatywna technologia medyczna

Nie wskazuje się technologii alternatywnej dla szeroko pojętej edukacji w cukrzycy.

Aktualnie świadczenie edukacyjne realizowane jest przez lekarza w ramach porady specjalistycznej diabetologicznej lub porady diabetologicznej dla dzieci, a także przez lekarza we współpracy z pielęgniarką i dietetykiem w ramach świadczenia – opieka nad pacjentem z cukrzycą. Powyższe reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1413, z późn. zm.).

Opis wnioskowanego świadczenia

Świadczenie edukacyjne z zakresu diabetologii u pacjentów z cukrzycą ma być udzielane w ramach porady specjalistycznej – diabetologia lub porady specjalistycznej – diabetologia dla dzieci, realizowane przez edukatora do spraw diabetologii lub edukatora do spraw diabetologii i osobę planującą dietę.

Oceniane świadczenie ma być udzielane dzieciom z rozpoznaną cukrzycą oraz ich opiekunom, a także dorosłym z rozpoznaną cukrzycą.

Liczba planowych wizyt edukacyjnych wynosi od 2 do 9 wizyt w ciągu roku. Ich częstotliwość zależy od typu cukrzycy, etapu rozpoznania oraz sposobu prowadzonego leczenia (leczenie insuliną lub lekami doustnymi). Ponadto uwzględniono możliwość przeprowadzenia dodatkowej wizyty dla pacjentów z niedostatecznym wyrównaniem cukrzycy lub kobiet planujących ciążę oraz 1-2 wizyty dla pacjentów po ciężkich epizodach hipoglikemii i kwasicy ketonowej.

Oceniane świadczenie będzie realizowane etapowo. Podczas pierwszej będzie przeprowadzany wywiad wraz z wypełnianiem ankiety oraz będzie ustalany indywidualny plan edukacji z zakresem tematycznym. Ponadto u pacjentów z nowo rozpoznaną cukrzycą przeprowadzana będzie dodatkowo edukacja wg ustalonego planu z zakresem tematycznym oraz będą przekazywane wskazówki dotyczące dalszego postępowania. W ramach kolejnych wizyt będzie przeprowadzana edukacja lub reedukacja wg ustalonego planu z zakresem tematycznym, a także przekazywane będą wskazówki do dalszego postępowania. Dodatkowo w ramach kolejnych wizyt u pacjentów z cukrzycą wcześniej rozpoznaną będą przekazywane pisemne informacje lekarzowi ubezpieczenia, który wydał skierowanie na przeprowadzenie diabetologicznej porady edukacyjnej o wynikach przeprowadzonej edukacji.

Świadczenie edukacyjne ma być prowadzone w formie indywidualnej lub grupowej.

Zakres tematyczny przekazywany w ramach ocenianego świadczenia ma obejmować:

- podstawowe wiadomości o chorobie;
- samokontrola/samoopieka;
- hipoglikemia;
- hiperglikemia;
- farmakoterapia;
- aktywność fizyczna;
- odżywianie;
- przewlekłe powikłania cukrzycy;
- nabywanie umiejętności wyliczania WW oraz WBT;

- nowoczesne technologie w tym: ciągłe monitorowanie glikemii – CGM, system monitorowania glikemii oparty na metodzie skanowania – FGM;
- informacje dodatkowe (wpływ ciąży na przebieg cukrzycy, monitorowanie dobrostanu płodu).

Udzielanie ocenianego świadczenia ma na celu przekazanie wiedzy na temat cukrzycy, zwiększenie motywacji chorego do aktywnego udziału w procesie leczenia, modyfikowanie zaburzeń psychoemocjonalnych, umacnianie osobowości pacjenta oraz zwiększenie odporności psychospołecznej.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

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

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

Do analizy skuteczności i bezpieczeństwa włączono 4 przeglądy systematyczne:

- Odgers-Jewel 2017 - przegląd systematyczny obejmujący 40 badań RCT, 3 badania kliniczne z randomizacją klastrów oraz 4 badania kliniczne bez randomizacji, określający wpływ grupowej edukacji cukrzycowej na efekty kliniczne, psychospołeczne i związane ze stylem życia u pacjentów z cukrzycą typu 2, w porównaniu z edukacją indywidualną lub standardową. Liczebność populacji uwzględniona w badaniach wynosiła łącznie 8 533 pacjentów powyżej 18 r.ż. Jakość przeglądu została oceniona jako umiarkowana wg skali AMSTAR 2;
- He 2016 – przegląd systematyczny, którego celem była ocena edukacji w zakresie samoopieki osób cierpiących na cukrzycę typu 2. Do przeglądu włączono 37 badań klinicznych z randomizacją i 5 badań klinicznych z randomizacją klastrów. Liczebność populacji uwzględniona w badaniach wynosiła 13 097 pacjentów. Jakość przeglądu została oceniona jako umiarkowana wg skali AMSTAR 2;
- Bolen 2014 – przegląd systematyczny z metaanalizą obejmujący 138 badań RCT. W ramach przeglądu oceniano skuteczność i bezpieczeństwo interwencji aktywizujących pacjentów (patient activating interventions – PAIs) z cukrzycą typu 2. PAIs to każda interwencja mająca na celu zwiększenie motywacji pacjenta, pewności siebie i umiejętności samodzielnego radzenia sobie z chorobą. Populacja włączona do badań obejmowała nieciążarne osoby w wieku 18 lat lub starsze z cukrzycą typu 2, a jej liczebność wynosiła 33 124 pacjentów. Jakość przeglądu została oceniona jako umiarkowana wg skali AMSTAR 2;
- Klein 2013 – przegląd systematyczny z metaanalizą obejmujący 52 badań RCT, oceniających skuteczność edukacji ukierunkowanej na rozwój samodzielności i samokontroli w osiągnięciu i utrzymaniu pożądanych wartości glikemii u pacjentów dorosłych z cukrzycą typu 2. Liczebność populacji uwzględniona w badaniach wynosiła łącznie 9 541 pacjentów. Jakość przeglądu została oceniona jako krytycznie niska wg skali AMSTAR 2.

Zarówno czas interwencji, jej specyfika oraz okres obserwacji były zróżnicowane pomiędzy badaniami włączanymi do poszczególnych przeglądów. Maksymalny czas między interwencją a oceną wyników wynosił 4 lata.

Odgers-Jewel 2017

W wyniku przeglądu stwierdzono występowanie pomiędzy interwencjami różnic istotnych statystycznie obejmujących:

- istotne statystycznie obniżenie poziomu HbA1c o 0,34%(95% CI: -0,51, -0,17) w grupie objętej grupową edukacją cukrzycową w porównaniu z edukacją indywidualną lub standardową opieką;
- istotne statystycznie obniżenie poziomu glukozy we krwi na czczo w 12–14 miesiącu obserwacji w grupie objętej grupową edukacją cukrzycową w porównaniu z edukacją indywidualną lub standardową opieką (średnia różnica (ang. mean difference, MD) wynosiła: 0,68 mmol/l (0,3%); 95% CI: -1,25, -0,11); Pomiary we wszystkich punktach czasowych cechowały się wysoką heterogenicznością;
- istotną statystycznie redukcję wagi u pacjentów objętych grupową edukacją cukrzycową w porównaniu z edukacją indywidualną lub standardową opieką w 6-10 miesiącu (MD = 1,22 kg; 95% CI: -2,22, -0,23) oraz w 12-14 miesiącu (MD = 1,43 kg; 95% CI: -2,09, -0,77);
- istotne statystycznie zmniejszenie obwodu talii w 6-10 miesiącu obserwacji w grupie objętej grupową edukacją cukrzycową w porównaniu z edukacją indywidualną lub standardową opieką (MD = 1,19 cm; 95% CI: -2,34, -0,23);
- istotny statystycznie spadek cholesterolu LDL w 12-14 miesiącu u pacjentów objętych edukacją indywidualną lub standardową opieką w porównaniu do pacjentów objętych grupową edukacją cukrzycową (MD = 0,08 mmol/l; 95% CI: 0,01, 0,15);
- istotny statystycznie wpływ edukacji grupowej na obniżenie poziomu triglicerydów po 6-10 miesiącach (MD = 0,13 mmol/l; 95% CI: -0,24, -0,01) i 24 miesiącach (MD = 0,32 mmol/l; 95% CI: -0,58, -0,06);
- istotny statystycznie wzrost wiedzy diabetologicznej w wyniku edukacji grupowej w porównaniu do pacjentów edukowanych indywidualnie. Wzrost wiedzy pacjentów zaobserwowano po 6–10 miesiącach (SMD = 0,61; 95% CI: 0,14, 1,08) i 12–14 miesiącach (standaryzowana średnia różnic: 0,58; 95% CI: 0,08, 0,97);

Nie wykazano różnic istotnych statystycznie w zakresie:

- spadku BMI;
- poziomu ciśnienia skurczowego i rozkurczowego;
- poziomu cholesterolu;
- poziomu HDL;
- poziomu LDL w 6-10 miesiącu obserwacji;
- poziomu trójglicerydów w 12-14 miesiącu obserwacji;
- glikemii na czczo w 6-10 i 24 miesiącu po rozpoczęciu interwencji.

He 2016

Przegląd wykazał istotnie statystycznie mniejsze ryzyko zgonu wśród pacjentów z cukrzycą typu 2 w grupie pacjentów objętych edukacją cukrzycową w zakresie samodzielności i samokontroli (diabetes self-management education – DSME) niż w grupie objętej standardową opieką – prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia było o 26% niższe (ryzyko względne (ang. relative risk) wynosiło RR=0,74, 95% CI 0,60 – 0,90).

Bolen 2014

W wyniku przeglądu stwierdzono, że:

- zastosowanie PAIs nieznacznie zmniejszyło wartość HbA1c, ciśnienia skurczowego, masy ciała oraz poziomu LDL oraz trójglicerydów w porównaniu do grupy kontrolnej;
- w grupie interwencyjnej było 10% mniej pacjentów z białkomoczem oraz 4% mniej pacjentów z niewydolnością nerek w porównaniu do grupy kontrolnej;
- w grupie ze standardową opieką było 20% więcej pacjentów z retinopatią w porównaniu do grupy interwencyjnej;

Klein 2013

Wyniki przeglądu wskazują na:

- mniejszy średni poziom HbA1c w grupie badawczej (średnie stężenie HbA1c po leczeniu: 7,61, SD = 1,34) niż w grupie kontrolnej (średnie stężenie HbA1c po leczeniu: 8,18, SD = 1,43);
- większą redukcję poziomu HbA1c w grupie badawczej (z 8,70% do 7,61% ($p < 0,01$)) niż w grupie kontrolnej (z poziomu 8,70% do 8,18% ($p < 0,01$));
- istotny statystycznie wzrost odsetka pacjentów w obu grupach z HbA1c na poziomie poniżej 6,5% z 12,73% do 22,84%. 7,23% pacjentów z HbA1c \geq 6,5% przed zastosowaniem interwencji osiągnęło poziom HbA1c poniżej 6,5% po zastosowaniu interwencji.

Ponadto autorzy przeglądu Klein 2013 sugerują pozytywny, jednakże umiarkowany efekt edukacji ukierunkowanej na zwiększenie samodzielności i samokontroli.

Ograniczenia

Na wiarygodność wyników analizy klinicznej ma wpływ kilka czynników, które wymieniono poniżej:

- Nie odnaleziono badań odpowiadających w pełni zaproponowanemu w Karcie Problemu Zdrowotnego (KPZ) sposobowi realizacji interwencji.
- Odnalezione przeglądy systematyczne nie obejmują populacji pacjentów z cukrzycą ciążową.
- Odnalezione przeglądy systematyczne nie pozwalają na ocenę długookresowych efektów zdrowotnych zastosowania ocenianej interwencji. Badania zawarte w przeglądach obejmują maksymalny horyzont czasowy wynoszący do 48 miesięcy.
- W odnalezionych publikacjach komparatorem dla ocenianych interwencji jest „standardowa opieka”, której autorzy nie definiują. W związku z powyższym niemożliwe jest bezpośrednie odniesienie uzyskanych wyników do polskiego systemu opieki zdrowotnej.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

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

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

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

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 134 514 PLN (3 x 44 838 PLN).

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

Ze względu na ograniczenia związane z analizą kliniczną oraz brak danych klinicznych umożliwiających modelowanie efektów zdrowotnych odstąpiono od wykonywania analizy ekonomicznej.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1844 z późn. zm.);

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Nie dotyczy.

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

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

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

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

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

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

W ramach analizy wpływu na budżet przedstawiono prognozowane skutki finansowe dla płatnika publicznego w oparciu o:

- oszacowania przedstawione w Karcie Problemu Zdrowotnego (KPZ);
- oszacowania Prezesa NFZ;

- oszacowania własne Agencji.

Wstępna analiza przedstawiona w ramach KPZ dla populacji liczącej ok. 2 mln osób zakładająca skorzystanie z 1 porady w ciągu roku 30% pacjentów (639 148 osób) oraz średni koszt wizyty ambulatoryjnej na poziomie 32,20 zł (3,5 pkt x 9,20 zł) wskazuje, że roczny koszt udzielenia porady wyniesie około 20 644 486 zł.

Opinia Prezesa NFZ wskazuje, że koszty sfinansowania porady dietetycznej dla chorych na cukrzycę wyniosą około 272 217 000 zł rocznie. Powyższe szacunki oparto o założenia, że liczba chorych na cukrzycę wynosi 1 790 899 osób, koszt porady wynosi ok. 37 zł oraz jeden pacjent skorzysta średnio z 4 porad dietetycznych rocznie.

W ramach analizy wpływu na budżet przeprowadzonej przez Agencję, uwzględniono dwa scenariusze:

- na podstawie danych z KPZ;
- na podstawie danych z opinii Prezesa NFZ.

Założenia uwzględnione w ramach oszacowań własnych Agencji odnosiły się do:

- liczebności populacji:
 - 2 130 494 osób (na podstawie KPZ);
 - 1 790 899 osób (na podstawie opinii Prezesa NFZ);
- odsetka populacji korzystającego z porad edukacyjnych:
 - 30% populacji w ciągu roku skorzysta ze świadczenia edukacyjnego (na podstawie KPZ);
 - 100% populacji w ciągu roku skorzysta ze świadczenia edukacyjnego (na podstawie opinii Prezesa NFZ);
- średniej liczby wizyt w ciągu roku:
 - każdy pacjent korzysta średnio z 1 wizyty w ciągu roku (na podstawie KPZ);
 - każdy pacjent korzysta średnio z 4 wizyt w ciągu roku (na podstawie opinii Prezesa NFZ);
- jednostkowy koszt świadczenia:
 - 32,20 zł (na podstawie KPZ);
 - 37,00 zł (na podstawie opinii Prezesa NFZ);

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że w przypadku zakwalifikowania świadczenia jako świadczenia gwarantowanego, wydatki płatnika publicznego wyniosą:

- od 19 878 979 zł (30% populacji 1 790 899 osób uprawnionych skorzysta średnio z 1 wizyty w ciągu roku przy wycenie świadczenia na poziomie 37 zł);
- do 274 407 627 zł (100% populacji 2 130 494 osób uprawnionych skorzysta średnio z 4 wizyt w ciągu roku przy wycenie świadczenia na poziomie 32,20 zł).

Ograniczenia analizy

Na niepewność oszacowań analizy wpływu na budżet ma wpływ kilka czynników, które wymieniono poniżej:

- Brak możliwości pozyskania danych odnośnie wielkości docelowych subpopulacji powoduje trudności w określeniu kosztów dla poszczególnych subpopulacji przy liczbie wizyt

zaproponowanej w KPZ; W KPZ nie wskazano źródła leżącego u podstawy przyjęcia do obliczeń odsetka populacji, która zostanie objęta świadczeniem oraz średniej liczby wizyt.

- Analiza obejmuje jedynie koszt ocenianego świadczenia, nie uwzględnia oszczędności związanych z ewentualną redukcją liczby wizyt u diabetologa, wpływu wprowadzenia świadczenia na wskaźniki epidemiologiczne i innych zmiennych.
- Zarówno w KPZ, jak i w opinii Prezesa NFZ brak odpowiedniego uzasadnienia dla proponowanych wycen świadczenia. Należy rozważyć przeprowadzenie procesu taryfikacji dla wnioskowanego świadczenia.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do opisu świadczenia

Karta Problemu Zdrowotnego zawiera liczne nieścisłości dotyczące warunków realizacji świadczenia dotyczące:

- kryteriów warunkujących dobór osoby wykonującej świadczenie - nie doprecyzowano w jakich przypadkach świadczenia mają być udzielane przez edukatora, a w jakich przez edukatora z osobą planującą dietę;
- liczby wizyt - nie wskazano jednoznacznych kryteriów warunkujących liczbę wizyt przysługujących konkretnej subpopulacji
- miejsca ocenianego świadczenia w procesie terapeutycznym – nie określono roli lekarza, zakresu integracji świadczenia edukacyjnego ze ścieżką terapeutyczną oraz osób odpowiedzialnych za opracowanie planu edukacji pacjenta;
- formy udzielanego świadczenia – nie podano kryteriów warunkujących udzielanie świadczeń grupowo lub indywidualnie;
- zakresu tematycznego planów edukacyjnych – konieczność utworzenia sprofilowanych planów edukacyjnych, uwzględniających czas, który upłynie od postawienia diagnozy i dopasowanych do poszczególnych typów cukrzycy;

W Karcie Problemu Zdrowotnego nie określono także sposobu monitorowania efektów prowadzonej edukacji i jej wpływu na przebieg choroby. Ponadto nie wskazano zasad postępowania w zależności od wyników i współpracy pacjenta.

Dodatkowo zaproponowany model świadczenia znacząco odbiega od rozwiązań funkcjonujących w innych krajach oraz od zaleceń PTD, m. in. w zakresie:

- liczby godzin poświęconych na edukację;
- interwałów czasowych między poszczególnymi wizytami oraz ich liczbą;
- wizyt typu follow-up;
- uwzględnienia w programie stanów przedcukrzycowych;
- brak określonych w modelu świadczenia mierników skuteczności interwencji (rozwiązania międzynarodowe jako jeden z mierników podają stężenie HbA1c).

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi

kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

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

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnaleziono 15 wytycznych klinicznych dotyczących edukacji w zakresie diabetologii:

- American Diabetes Association (ADA) 2018 – wytyczne dotyczące standardów opieki medycznej w cukrzycy obejmujące aktualne zalecenia praktyki klinicznej;
- Diabetes Canada (DC) 2018 – wytyczne dotyczące organizacji opieki diabetologicznej;
- International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD) 2018 – wytyczne dotyczące edukacji diabetologicznej dzieci i młodzieży chorych na cukrzycę;
- Polskie Towarzystwo Diabetologiczne (PTD) 2018 – rekomendacje dotyczące zalecanego postępowania u chorych z cukrzycą;
- American Association of Diabetes Educators, American Diabetes Association (AADE/ADA) 2017 – rekomendacje dotyczące języka używanego w komunikacji z pacjentem w opiece i edukacji diabetologicznej;
- International Diabetes Federation (IDF) 2017 – rekomendacje dotyczące opieki na osobami z cukrzycą typu 2;
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) 2017 - wytyczne zawierają zalecenia dotyczące opieki nad wszystkimi chorymi na cukrzycę;
- Department of Veteran Affairs, Department of Defense (VA, DoD) 2017 – zalecenia dotyczące postępowania w zakresie cukrzycy typu 2 w podstawowej opiece zdrowotnej;
- Royal Australian College of General Practitioners (RACGP) 2016 – wytyczne dotyczące opieki nad osobami z cukrzycą typu 2;
- American Association of Clinical Endocrinologists, American College of Endocrinology (AAACE/ACE) 2015 – wytyczne dotyczące praktyki klinicznej w rozwoju planu opieki diabetologicznej na rok 2015;
- National Board of Health and Welfare (NBHW) 2015 – wytyczne zawierają zalecenia dotyczące opieki nad osobami z cukrzycą;
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2015a - wytyczne dotyczące opieki nad osobami dorosłymi z cukrzycą typu 1;
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2015b - wytyczne dotyczące opieki nad osobami dorosłymi z cukrzycą typu 2;
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2015c - wytyczne dotyczące opieki nad ciężarnymi z cukrzycą;
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2015d - wytyczne dotyczące opieki nad dziećmi i młodzieżą z cukrzycą typu 1 i 2;
- International Diabetes Federation (IDF) 2012 – wytyczne zawierające ogólnoświatowe rekomendacje opieki nad osobami z cukrzycą typu 2;

Wszystkie wytyczne podkreślają dużą wagę edukacji w procesie leczenia pacjentów z cukrzycą oraz potrzebę jak najwcześniejszego rozpoczęcia programu edukacyjnego. Istnieją cztery główne momenty, kiedy szczególnie należy zwrócić uwagę na potrzeby edukacyjne w zakresie samoopieki oraz samokontroli: postawienie diagnozy, kontrolnie – raz do roku, w przypadku wystąpienia powikłań oraz w przypadku zmian w zakresie opieki (ADA 2018).

Według Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego edukacja prowadzona przez lekarzy, pielęgniarki, edukatorów diabetologicznych i dietetyków powinna być realizowana równolegle do farmakologicznego leczenia i wymaga oddzielnego finansowania i kontraktowania świadczenia. Program edukacyjny powinien być tworzony przez chorego oraz jego lekarza i pozostać w ścisłym związku i koordynacji z zalecanym sposobem leczenia cukrzycy, pacjent jest więc czynnym członkiem zespołu terapeutycznego. Edukacja wstępna pacjenta leczonego dietą lub dietą i lekami doustnym powinna trwać co najmniej 5 godzin, natomiast pacjenta leczonego insuliną około 9 godzin a chorego leczonego za pomocą osobistej pompy insulinowej od 9 do 15 godzin. Łączny czas przeznaczony na edukację powinien wynosić co najmniej: od 5 do 9 godzin – w przypadku cukrzycy typu 2, od 7 do 14 godzin – w przypadku cukrzycy typu 1. W kolejnych latach czas przeznaczony na reedukację musi być uzależniony od zasobu wiedzy, którą przyswoił pacjent, od liczby popełnianych przez niego błędów, a także od rodzaju pojawiających się ewentualnie powikłań czy chorób towarzyszących (PTD 2018).

Edukacja powinna być prowadzona w grupach (IDF 2017, NBHW 2015) lub grupowo i indywidualnie (PTD 2018, NICE 2015a, NICE 2015b, IDF 2012), przez osobę przeszkoloną z zakresu diabetologii.

W ocenie programu edukacyjnego konieczne jest kontrolowanie wyników na podstawie ociążnięcia przez pacjenta obranych celów, jego lepszej adaptacji psychospołecznej oraz skuteczności w kontrolowaniu glikemii (ISPAD 2018).

Ponadto odnaleziono programy edukacyjne prowadzone w USA, Wielkiej Brytanii, Irlandii i Australii skierowane do pacjentów cierpiących na cukrzycę:

- Dose Adjustment for Normal Eating (DAFNE) Wielka Brytania, Irlandia, Australia – z kursu mogą korzystać pacjenci z cukrzycą typu 1, objęci podstawową opieką diabetologiczną w ośrodkach DAFNE. W ramach kursu pacjenci uczą się szacowania jak oceniać lub liczyć zawartość węglowodanów, otrzymują instrukcje dotyczące wielu aspektów związanych z cukrzycą, włączając dostosowywanie dawek insuliny do aktywności fizycznej bądź spożycia alkoholu, liczenia hipoglikemii, postępowania w trakcie choroby, wykrywania i radzenia sobie z komplikacjami oraz postępowanie w trakcie ciąży. Kurs trwa 5 dni (7-8 h dziennie) i jest prowadzony przez dietetyków i pielęgniarki prowadzące edukację diabetologiczną w grupach 6-8-osobowych.
- Diabetes Education and Self-Management for Ongoing and Newly Diagnosed (DESMOND) Wielka Brytania – 6-godzinny kurs prowadzony w maksymalnie 10-osobowych grupach skierowany do osób z cukrzycą typu 2. Celem kursu jest zrozumienie czynników ryzyka, komplikacji zdrowotnych wynikających z cukrzycy, sposobów monitorowania poziomu cukru oraz leczenia. Skierowanie na kurs DESMOND otrzymują nowozdiagnozowane osoby od lekarza pierwszego kontaktu bądź pielęgniarki.
- Lifestyle Change Program, USA – roczny kurs obejmujący cotygodniowe spotkania w I półroczu kursu oraz codwutygodniowe spotkania w II półroczu. Kurs prowadzony jest przez trenera pomagającego w nauce nowych umiejętności. Tematyka kursu dotyczy m.in. zdrowego odżywiania, dobierania balansu kalorii, aktywnego stylu życia.
- X-PERT, Wielka Brytania – w ramach kursu dostępne są 3 programy edukacyjne - prewencja cukrzycy, cukrzyca, insulina. Kurs trwa 15 h i odbywa się w cotygodniowych sesjach 2,5h przez 6 tygodni. Kurs prowadzony jest przez wyszkolonych edukatorów cukrzycowych, będących cukrzykami lub profesjonalnymi specjalistami. Celem programu jest pomoc i wsparcie

w wyznaczaniu realistycznych indywidualnych celów odnoszących się do kwestii związanych ze stylem życia takich, jak dieta i aktywność fizyczna, a także insulinoterapią.

Dodatkowo odnaleziono rozwiązania międzynarodowe dotyczące edukacji pacjentów z cukrzycą:

- Australia - przebieg procesu edukacji diabetologicznej obejmuje:
 - zindywidualizowana ocena psychospołeczna, kliniczna i poznawcza osoby chorej na cukrzycę lub ze stanem przedcukrzycowym, a w razie potrzeby członków rodziny i/lub opiekunów;
 - sformułowanie planu edukacyjnego zawierającego: wspólne zidentyfikowane cele behawioralne oparte na podstawowej wiedzy w zakresie zarządzania cukrzycą, samoopiekę oraz cele kliniczne;
 - wdrożenie planu w oparciu badania i doniesienia naukowe dotyczące teorii nauczania oraz teorii behawioralnych;
 - ewaluacja mająca na celu ocenę osiągniętych przez pacjenta celów: samodzielnego zarządzania chorobą oraz klinicznych;
 - dokumentacja wszystkich spotkań w stałym rejestrze pacjenta, komunikacja z lekarzem kierującym konkretnym przypadkiem.
- USA - edukacja i wsparcie z zakresu samokontroli cukrzycy (DSMES) jest kluczowym elementem opieki dla wszystkich chorych na cukrzycę. Jest to ciągły proces udostępniania wiedzy, umiejętności i zdolności koniecznych do samoopieki u cukrzyków, pomagania pacjentom we wdrażaniu i utrzymywaniu zachowań prozdrowotnych oraz zarządzania swoją chorobą. Standardy mają zastosowanie w przypadku edukatorów pracujących indywidualnie, jak również w dużych programach wielośrodkowych, programach koordynacji opieki, programach zdrowotnych oraz programach opartych na technologii (technology-enabled models of care). DSMES powinien być włączany do nowych i pojawiających się modeli opieki. Standardy określają jako niezbędne 4 wizyty osoby z cukrzycą w ciągu roku u świadczeniodawców podstawowej opieki zdrowotnej, trwające średnio 18-20 minut.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 03.01.2018 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: ASG.4081.2.2017.JCM IK: 1055971), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Świadczenie edukacyjne z zakresu diabetologii u pacjentów z cukrzycą” jako świadczenia gwarantowanego, na podstawie art. 31 c ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 70/2018 z dnia 16 lipca 2018 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Świadczenie edukacyjne z zakresu diabetologii u pacjentów z cukrzycą” jako świadczenia gwarantowanego.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości 70/2018 z dnia 16 lipca 2018 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Świadczenie edukacyjne z zakresu diabetologii u pacjentów z cukrzycą” jako świadczenia gwarantowanego;

2. Raport nr WS.430.1.2018 „Świadczenie edukacyjne z zakresu diabetologii u pacjentów z cukrzycą. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej”, z dn. 12 lipca 2018 r.