



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Stanowisko 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**

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Świadczenie edukacyjne z zakresu diabetologii u pacjentów z cukrzycą” w zaproponowanym kształcie jako świadczenia gwarantowanego.

Zdaniem Rady, powinien zostać opracowany i wdrożony pilotażowy program edukacyjny dla pacjentów z cukrzycą, który pozwoli na wyłonienie optymalnego modelu prowadzenia edukacji diabetologicznej, który w przyszłości będzie mógł być zakwalifikowany jako świadczenie gwarantowane. Pilotaż powinien pozwolić oszacować również zasoby niezbędne do realizacji świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zgodnie z KPZ, wnioskowane świadczenie, realizowane jako porada specjalistyczna z zakresu diabetologii lub diabetologii dziecięcej, skierowane jest do dzieci i dorosłych z rozpoznaną cukrzycą. Osobą odpowiedzialną za udzielanie świadczenia jest odpowiednio wykwalifikowany edukator lub edukator w kooperacji z osobą planującą dietę. Miejscem udzielania świadczenia jest samodzielny gabinet do edukacji osób chorych na cukrzycę.

Dowody naukowe

Odnajdzone przeglądy systematyczne (Odgers-Jewel 2017, He 2016, Bolen 2014 i Klein 2013) sugerują niewielki lub nieistotny statystycznie efekt edukacji cukrzycowej. Jednocześnie wytyczne krajowych (PTD 2018) oraz światowych (ADA 2018, DC 2018, PTD 2018, ADA/AADE 2017, SIGN 2017, Va DoD 2017, RACGP 2016, AACE/ACE 2015, NBHW 2015, NICE 2015a, NICE 2015b, NICE 2015c, NICE 2015d, ISPAD 2014, IDF 2012) towarzystw naukowych podkreślają dużą wagę edukacji w procesie leczenia pacjentów z cukrzycą oraz potrzebę jak najwcześniejszego wprowadzenia programu edukacyjnego do procesu terapeutycznego. Zaimplementowane w krajach rozwiniętych programy edukacji diabetologicznej pokrywają się w wielu miejscach z wytycznymi towarzystw



(DAFNE, DESMOND, Lifestyle Change Program, X-PERT) lub spełniają ich wymagania (DESMOND). Program opisany w KPZ odbiega bądź też nie uwzględnia szeregu punktów opisanych w ww. programach i wytycznych Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (m.in. liczba godzin poświęconych na edukację, interwał czasowy między poszczególnymi wizytami oraz ich liczba, wizyty kontrolne, uwzględnienie stanów przedcukrzycowych, określenie mierników skuteczności interwencji). Potrzeby edukacyjne w zakresie samoopieki oraz samokontroli cukrzycy występują w momencie postawienia diagnozy, kontrolnie – raz do roku oraz w przypadku wystąpienia powikłań czy w przypadku zmian w zakresie opieki (ADA 2018).

W wyniku wyszukiwania niesystematycznego odniesiono 4 programy edukacyjne prowadzone w USA i Wielkiej Brytanii (DESMOND, DAFNE, Lifestyle Change Program, X-PERT) w formie stacjonarnej bądź szkoleń online, skierowane do pacjentów cierpiących na cukrzycę. W zależności od programu dotyczyły one cukrzycy typu I lub II bądź też pacjentów ze stanem przedcukrzycowym. Czas trwania programów wynosi od 1 dnia do 1 roku. Osobą odpowiedzialną za edukację pacjentów w ramach opisanych programów jest edukator (m.in. pielęgniarka, dietetyk, osoba specjalnie w tym celu przeszkolona).

Zaproponowany model świadczenia gwarantowanego znacząco odbiega od rozwiązań funkcjonujących w innych krajach oraz od zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego, 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,
- braku określonych w modelu świadczenia mierników skuteczności interwencji (rozwiązania międzynarodowe jako jeden z mierników podają stężenie HbA1c),
- braku rozwiązań związanych z wykorzystaniem e-edukacji i szkoleń on-line.

Ponadto:

1. Stwierdzono nieścisłości w zakresie warunków realizacji świadczenia zaproponowanego w KPZ – nie podano kryteriów determinujących kto i w jakiej sytuacji realizuje świadczenie. W KPZ jako wykonawcę wskazano edukatora lub edukatora wraz z osobą planującą dietę. Wątpliwości budzi brak precyzyjnie określonych kryteriów warunkujących dobór osoby wykonującej świadczenie w konkretnym przypadku (w jakiej sytuacji świadczenie będzie realizowane przez samego edukatora, a w jakiej przez edukatora z osobą planującą dietę). Zdaniem analityków Agencji, niesprecyzowanie wyżej

wymienionych warunków może skutkować ryzykiem pominięcia osoby planującej dietę jako współwykonawcy świadczenia.

2. *Wątpliwości budzą kryteria kwalifikacji do udzielania świadczeń – zgodnie z KPZ świadczenie skierowane jest do wszystkich pacjentów z rozpoznaną cukrzycą. Wątpliwości budzi, czy świadczenie powinno być skierowane także do pacjentów z dobrą kontrolą cukrzycy.*
3. *Brak w KPZ odniesienia do ustrukturyzowanego programu edukacji realizowanego w ramach ocenianego świadczenia (opisane plany edukacji scharakteryzowane są w zbyt mało szczegółowy sposób).*
4. *Niejasno określona liczba wizyt – nie wskazano jednoznacznych kryteriów warunkujących liczbę wizyt przysługujących konkretnej subpopulacji. Ponadto, stwierdzono nieścisłość: na stronie 12, pkt. 1.2. podano liczbę wizyt dla cukrzycy typu 2 ogólnie, a dalej liczby dla poszczególnych subpopulacji. Powyższe wartości są ze sobą sprzeczne.*
5. *Nie określono miejsca ocenianego świadczenia w procesie terapeutycznym (rola lekarza, zakres integracji świadczenia edukacyjnego ze ścieżką pacjenta, nie określono kto opracowuje plan edukacji pacjenta).*
6. *Nie podano kryteriów warunkujących, w jakich sytuacjach świadczenie edukacyjne będzie udzielane grupowo lub indywidualnie.*
7. *Brak informacji odnośnie dostosowania edukacji do typu cukrzycy i indywidualnych potrzeb pacjenta. Zdaniem analityków należy rozważyć utworzenie sprofilowanych planów edukacyjnych, uwzględniających czas, który upłynął od postawienia diagnozy i dopasowanych do poszczególnych typów cukrzycy.*
8. *W ramach świadczenia nie zaproponowano sposobu monitorowania efektów prowadzonej edukacji i jej wpływu na przebieg choroby.*
9. *W KPZ nie określono zasad postępowania w zależności od wyników i współpracy pacjenta. Sugeruje się rozważenie zasadności dalszego udzielania świadczenia edukacyjnego u pacjentów trwale niewykazujących chęci do współpracy oraz nie osiągających poprawy parametrów mimo kontynuowania edukacji w określonym czasie.*
10. *W zakresie oszacowania skutków finansowych dla budżetu płatnika publicznego (NFZ) nie podano uzasadnienia dla proponowanej wyceny świadczenia. Nie podano również uzasadnienia dla przyjętego założenia populacji objętej świadczeniem oraz średniej liczby wizyt nie korespondującej z wcześniejszymi założeniami. Przedstawiona w KPZ analiza wpływu na budżet jest niepewna ze względu na brak danych umożliwiających weryfikację założeń. Wnioskowane świadczenie należy poddać procesowi taryfikacji.*

11. Niejasny zapis dotyczący dodatkowej wizyty dla kobiet planujących ciążę (KPZ s. 12, pkt. III.1.b). Nie sprecyzowano, czy przysługuje ona tylko kobietom z rozpoznaną cukrzycą, czy ogółowi kobiet.
12. W KPZ nie sprecyzowano, kto odpowiada za wydanie skierowania na wnioskowane świadczenie.

Ponadto zwrócić uwagę należy, że zaproponowane świadczenie należy do kompetencji ustawowych profesjonalistów medycznych wprowadzających i nadzorujących terapię pacjenta z cukrzycą, w szczególności lekarza oraz pielęgniarki. Edukacja jako komplementarny element terapii musi być obecna we wszystkich specjalnościach medycznych, a jej udział dotyczy terapii wszystkich występujących chorób.

Problem ekonomiczny

Według danych przekazanych przez Ministra Zdrowia wraz ze zleceniem – zawartych w KPZ, szacowany roczny koszt realizacji wnioskowanego świadczenia (przy założeniu, że 30% uprawnionych osób skorzysta ze średnio jednej wizyty w ciągu roku) wyniesie ok. 20 644 486 zł.

Zgodnie z opinią Prezesa NFZ przy uwzględnieniu liczby osób z rozpoznaniem cukrzycy (wszystkie typy cukrzycy) leczonych w 2017 r. w ramach systemu ubezpieczeniowego i założeniu, że wszyscy uprawnieni skorzystają średnio z czterech wizyt w ciągu roku, szacowany roczny koszt realizacji wnioskowanego świadczenia wyniesie ok. 272 217 000 zł.

W ramach oszacowania własnego Agencji przeanalizowano scenariusze dla następujących czynników: populacji, średniej liczby wizyt przypadającej na pacjenta oraz zaproponowanej wyceny. W zależności od przyjętych założeń roczny koszt realizacji wnioskowanego świadczenia będzie się zawierał w przedziale 19 878 979 zł – 274 407 627 zł.

Główne argumenty decyzji

Odnalezione przeglądy systematyczne (Odgers-Jewel 2017, He 2016, Bolen 2014 i Klein 2013) sugerują niewielki lub nieistotny statystycznie efekt edukacji cukrzycowej.

W ramach oszacowania własnego Agencji przeanalizowano scenariusze dla następujących czynników: populacji, średniej liczby wizyt przypadającej na pacjenta oraz zaproponowanej wyceny. W zależności od przyjętych założeń roczny koszt realizacji wnioskowanego świadczenia będzie się zawierał w przedziale 19 878 979 zł – 274 407 627 zł.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem 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.