



**Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej**

**Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej**

**Dodatkowe opracowanie doradcze  
na potrzeby procesu wydania stanowiska Rady Przejrzystości**

Nr: WS.430.5.2018

Data ukończenia: 22 listopada 2018 r.

## Wykaz wybranych skrótów

<b>ABI</b>	Wskaźnik kostkowo-ramienny (ang. Ankle-brachial index)
<b>Agencja / AOTMiT</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
<b>AOS</b>	Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna
<b>GFR</b>	Współczynnik przesączania kłębuszkowego (ang. Glomerular filtration rate)
<b>JGP</b>	Jednorodne Grupy Pacjentów
<b>KLRP / KLRP-1</b>	Kompleksowe Leczenie Ran Przewlekłych
<b>Komparator</b>	interwencja alternatywna, opcjonalna wobec interwencji ocenianej
<b>KPZ</b>	Karta Problemu Zdrowotnego (dokument zawierający elementy, o których mowa w art. 31 c ust. 2 Ustawy o świadczeniach)
<b>KRDŁ</b>	Krajowy Rejestr Diagnostów Laboratoryjnych
<b>MRI / RM</b>	Rezonans magnetyczny (ang. Magnetic Resonance Imaging)
<b>MZ</b>	Ministerstwo Zdrowia
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>NPWT</b>	Miejscowa terapia podciśnieniowa (ang. Negative Pressure Wound Therapy)
<b>PEDIS</b>	Klasyfikacja zespołu stopy cukrzycowej (ang. Perfusion, extend, depth, infection, sensation)
<b>Rozporządzenie MZ ws. Raportu</b>	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 grudnia 2014 r. w sprawie sposobu i procedury przygotowania raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2014 r., poz. 1849)
<b>RTG</b>	Badanie rentgenowskie
<b>SC</b>	Łuska Częściowa (ang. Scotch Cast)
<b>TBI</b>	Wskaźnik paluch-ramię (ang. Toe-brachial index)
<b>TCC</b>	Łuska pełnokontaktowa (ang. Total Contact Cast)
<b>Technologia</b>	technologia medyczna w rozumieniu art. 5 pkt 42 b ustawy o świadczeniach lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny w rozumieniu art. 2 pkt 21 i 28 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 z późn. zm.)
<b>TK</b>	Tomografia komputerowa
<b>USG</b>	Ultrasonografia
<b>Ustawa o świadczeniach</b>	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.)
<b>Wytyczne AOTMiT</b>	Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA); Wersja 3.0; Warszawa, sierpień 2016.
<b>ZSC</b>	Zespół Stopy Cukrzycowej

## Spis treści

Wykaz wybranych skrótów .....	2
Spis treści .....	3
<b>1. Streszczenie opracowania .....</b>	<b>5</b>
<b>2. Przedmiot i historia zlecenia .....</b>	<b>9</b>
<b>3. Problem decyzyjny .....</b>	<b>11</b>
<b>4. Identyfikacja dostępności do świadczeń związanych z leczeniem ZSC i zakres jego finansowania. 12</b>	<b>12</b>
<b>5. Charakterystyka populacji pacjentów z ZSC wymagających interdyscyplinarnej opieki.....</b>	<b>15</b>
<b>6. Spodziewane efekty i korzyści wynikające z zakwalifikowania leczenia ZSC jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.....</b>	<b>16</b>
<b>7. Charakterystyka gabinetów Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej .....</b>	<b>17</b>
7.1. Gabinety podstawowe .....	17
7.1.1. Założenia programu .....	17
7.1.2. Warunki realizacji.....	17
7.1.3. Organizacja udzielania świadczeń.....	18
7.2. Gabinety referencyjne .....	18
7.2.1. Założenia programu .....	18
7.2.2. Warunki realizacji.....	18
7.2.3. Organizacja udzielania świadczeń.....	19
7.3. Dotychczasowa realizacja Programu .....	19
7.3.1. Gabinety podstawowe .....	20
7.3.2. Gabinety referencyjne.....	21
7.3.3. Personel.....	23
7.4. Opinia Prezesa AOTMiT dotycząca projektu programu polityki zdrowotnej pn. „Programu Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej” z dnia 26 marca 2016 r. ....	23
<b>8. Aktualny stan realizacji świadczeń w leczeniu ZSC .....</b>	<b>25</b>
8.1. Leczenie szpitalne oraz Kompleksowe Leczenie Ran Przewlekłych.....	25
8.1.1. Leczenie szpitalne .....	25
8.1.2. Kompleksowe Leczenie Ran Przewlekłych .....	25
8.2. Opinia Prezesa NFZ – opracowano na podstawie raportu głównego.....	27
8.3. Komentarz analityków Agencji .....	27
<b>9. Proponowane warunki realizacji świadczenia.....</b>	<b>29</b>
9.1. Model świadczenia – gabinety referencyjne .....	30
9.2. Model świadczenia – gabinety podstawowe .....	35
9.3. Komentarz analityków .....	41
<b>10. Analiza wpływu na budżet .....</b>	<b>42</b>
10.1. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne Agencji.....	42
10.1.1. Metodyka oszacowania .....	42
10.1.2. Wyniki .....	44

---

10.1.3. Ograniczenia.....	45
<b>11. Piśmiennictwo .....</b>	<b>47</b>
<b>12. Załączniki.....</b>	<b>48</b>
12.1. Dane otrzymane w korespondencji z Departamentem Polityki Zdrowotnej w Ministerstwie Zdrowia	48
12.2. Dane na podstawie Informatora NFZ o zawartych umowach w rodzaju świadczenia kontraktowane odrębnie .....	59

# 1. Streszczenie opracowania

## Problem decyzyjny

Na podstawie art. 31c ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dnia 14.02.2018 r. pismem znak IK.1097464.DS, Ministra Zdrowia przekazał AOTMiT zlecenie przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji odnośnie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej”, jako świadczenia gwarantowanego w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego.

Na posiedzeniu Rady Przejrzystości w dniu 29.10.2018 r., Rada podjęła uchwałę nr 393/40/2018 o usunięciu z porządku obrad tematu dotyczącego przygotowania stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji „Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej” jako świadczenia gwarantowanego celem:

- sprecyzowania parametrów wnioskowanego świadczenia i objętych nim procedur medycznych,
- oceny warunków realizacji świadczenia, oraz
- określenie wpływu na budżet płatnika publicznego.

W związku z powyższym analitycy Agencji podjęli czynności zmierzające do przygotowania dodatkowej ekspertyzy w postaci dodatkowego opracowania doradczego na potrzeby procesu wydania stanowiska Rady Przejrzystości, do raportu Agencji nr WS.430.5.2018.

W niniejszym opracowaniu doradczym przedstawiono organizację leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej w oparciu o opis problemu zdrowotnego będącego przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia oraz założenia „Programu Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej na lata 2016–2018”. Opisane w opracowaniu doradczym modele świadczeń opieki zdrowotnej w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej, zostały opracowane na podstawie Karty Problemu Zdrowotnego z uwzględnieniem kryteriów dotyczących potencjału wykonawczego dla poszczególnych poziomów realizacji świadczenia, wynikających z założeń ww. Programu, przeprowadzonych konsultacji z Konsultantami Krajowymi w dziedzinie diabetologii oraz angiologii, warunków realizacji świadczenia odrębnie kontraktowanego „Kompleksowe Leczenie Ran Przewlekłych”, w oparciu o dostępne badania naukowe oraz rekomendacje kliniczne. W opisanych modelach, uwzględniając wskazany w KPZ zakres leczenia szpitalnego, określono warunki zapewnienia dostępu do wskazanych oddziałów szpitalnych, co zapewnia zgodność z założeniami Programu Ministra Zdrowia oraz przedstawionych w nim warunkami dotyczącymi dostępu pacjentów do leczenia ZSC w trybie stacjonarnym.

## Identyfikacja dostępności do świadczeń związanych z leczeniem ZSC i zakres jego finansowania

Zdaniem ekspertów największym problemem, na jaki napotykają chorzy, jest ograniczenie dostępu do kompleksowej opieki specjalistycznej, w tym z zakresu chirurgii ogólnej i chirurgii naczyniowej. Brak jest zespołów, których kompetencje są ukierunkowane w zakresie opieki nad pacjentami z ZSC a infrastruktura potrzebna do leczenia chorych w ramach AOS jest niewystarczająca. Należy podkreślić, iż tylko kilka ośrodków w Polsce realizuje świadczenia z zakresu leczenia ran przewlekłych, w tym dedykowane także chorym z ZSC. Świadczenia z zakresu „Kompleksowego Leczenia Ran Przewlekłych”, realizowane są zgodnie z rozporządzeniami Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Program KLRP został wprowadzony zarządzeniem Nr 51/2014/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 lipca 2014 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie, które zmieniło zarządzenie Nr 88/2013/DSOZ z dnia 18 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie – dodając nowy zakres świadczeń i określając:

- opis przedmiotu umowy,
- wzory ankiet,
- katalog produktów rozliczeniowych.

Zarządzenie Nr 88/2013/DSOZ Prezesa utraciło moc obowiązującą z dniem wejścia w życie art. 1 pkt 53. ustawy z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach. W jego miejsce wprowadzono zarządzenie nr 73/2016/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie, obowiązujące

od 1 lipca 2016 r., w którym brak jest opisu przedmiotu umowy, w związku z czym od 1 lipca 2016 r. formalnie nie obowiązuje opis przedmiotu umowy określający zasady programu KLRP.

Na podstawie przekazanej opinii Prezesa NFZ oraz analizy aktualnego stanu finansowania, świadczenia w zakresie leczenia ZSC w leczeniu szpitalnym są obecnie zabezpieczone oraz możliwe do realizacji w ramach Jednorodnych Grup Pacjentów.

### **Charakterystyka populacji pacjentów z ZSC wymagających interdyscyplinarnej opieki**

Zespół stopy cukrzycowej jest poważnym powikłaniem cukrzycy. Występuje u około 6–10% pacjentów z cukrzycą. Nieleczony ZSC prowadzi do nieodwracalnych zmian w kończynach dolnych, takich jak deformacje, utrata funkcji podporowych, przewlekłe i trudne do wyleczenia stany zapalne kości, zmiany martwicze i zgorzelinowe stopy. Przy braku odpowiedniej, nowoczesnej, wielodyscyplinarnej terapii prowadzi często do amputacji, a następnie do przedwczesnego zgonu chorego. Pilotażowo polskie szacunki mówią o częstotliwości występowania tego powikłania na poziomie 4% co wobec 2,2 mln chorych oznacza potencjalnie 90 000 chorych zagrożonych amputacją. Zgodnie z danymi IWGDF z 2015 r. uważa się, że wczesne wdrożenie specjalistycznego leczenia zapobiega aż 75–90% przypadkom amputacji kończyn i zmniejsza liczbę hospitalizacji o 30% u chorych z cukrzycą z powodu ZSC. Poprawa rokowania u tych pacjentów może nastąpić jedynie w warunkach pełnej dostępności do mulidyscyplinarnej terapii koordynowanej przez ośrodki diabetologiczne doświadczone w leczeniu tego zespołu.

### **Spodziewane efekty i korzyści wynikające z zakwalifikowania leczenia ZSC jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**

Realizacja Programu Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej umożliwiła powstanie sieci współpracujących ze sobą gabinetów pełniących funkcję podstawowych oraz referencyjnych. Jak wynika z treści założeń przedmiotowego Programu, działania te powinny przynieść istotne ograniczenie tzw. wysokich amputacji w przebiegu zespołu stopy cukrzycowej w Polsce, a co za tym idzie zmniejszenie niepełnosprawności i inwalidztwa wśród osób z cukrzycą. Oczekiwać też należy skrócenia czasu leczenia owrzodzeń w obrębie stopy u osób z cukrzycą i ograniczenia liczby pacjentów niezdolnych do pracy.

**„Program Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej na lata 2016–2018”** zakłada wyposażenie i doposażenie w skali kraju gabinetów mogących pełnić funkcje referencyjne dla gabinetów podstawowych. Utworzenie gabinetów ZSC powoduje konieczność rozszerzenia istotnych procedur w leczeniu powikłań cukrzycy, w szczególności leczenia ZSC w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Program zakłada wyposażenie i doposażenie 56 gabinetów podstawowych na terenie całej Polski. Obecnie w ramach programu 27 podmiotów (5 z województwa śląskiego, 3 z lubelskiego, 3 z małopolskiego, 2 z dolnośląskiego, 2 z mazowieckiego, 2 z wielkopolskiego, 2 z łódzkiego, 2 z świętokrzyskiego, 2 z pomorskiego, 1 z opolskiego, 1 z lubuskiego, 1 z warmińsko-mazurskiego oraz 1 z zachodniopomorskiego) zawarło umowy, których przedmiotem było „Wyposażenie i doposażenie gabinetów leczenia zespołu stopy cukrzycowej mogących pełnić funkcję podstawową”.

Gabinety referencyjne mają być zlokalizowane przy dużych ośrodkach prowadzących ambulatoryjną opiekę specjalistyczną i mających zaplecze w postaci oddziałów szpitalnych. Obecnie ośmiu realizatorów, po jednym z województw: lubelskiego, zachodniopomorskiego, małopolskiego, dolnośląskiego, pomorskiego, mazowieckiego, wielkopolskiego oraz podlaskiego, zawarło umowy na realizację programu, których przedmiotem było „Wyposażenie i doposażenie gabinetów leczenia zespołu stopy cukrzycowej mogących pełnić funkcję referencyjną”. W gabinetach tych realizowana będzie opieka medyczna polegająca na diagnostyce i leczeniu oraz wtórnej profilaktyce owrzodzeń, zakażeń oraz neuroosteoartropatii Charcot w przebiegu ZSC. Gabinety te będą głównie konsultować trudne przypadki kliniczne kierowane z gabinetów podstawowych.

### **Aktualny stan realizacji świadczeń w leczeniu ZSC**

W warunkach szpitalnych jest możliwe rozliczanie pacjentów z ZSC poprzez JGP. Jednocześnie, zgodnie z opinią Prezesa NFZ, większość wskazanych w Karcie Problemu Zdrowotnego procedur znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych i możliwa jest do realizacji w warunkach szpitalnych. Świadczenie kontraktowane odrębnie Kompleksowe Leczenie Ran Przewlekłych (dalej: KLRP-1) jest dedykowane dla pacjentów z ranami przewlekłymi, w tym ZSC. Jego celem jest udzielenie pacjentom kompleksowej opieki zapewniającej leczenie ambulatoryjne bądź szpitalne, w zależności od stanu

świadczeniobiorcy oraz koordynację leczenia choroby wyjściowej będącej pierwotną przyczyną powstałej rany.

### Proponowane warunki realizacji

Zgodnie z założeniami Programu, leczenie ZSC powinno opierać się na stworzonych gabinetach leczenia zespołu stopy cukrzycowej, które zostały podzielone na gabinety podstawowe i referencyjne. Przedstawione w niniejszym opracowaniu modele świadczeń gwarantowanych związane z leczeniem ZSC w warunkach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej dla gabinetów pełniących funkcję referencyjną i podstawową, zostały opracowane na podstawie:

- przekazanej przy zleceniu Ministra Zdrowia Karty Problemu Zdrowotnego,
- założeń programu Ministra Zdrowia „Program Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej na lata 2016–2018”,
- wytycznych Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego – „Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę”,
- świadczenia kontraktowanego odrębnie „Kompleksowe Leczenie Ran Przewlekłych” oraz
- przeprowadzonych konsultacji z Konsultantami Krajowymi oraz innymi ekspertami klinicznymi.

### Analiza wpływu na budżet

Przewidywane wydatki zostały oszacowane przy uwzględnieniu zakwalifikowania świadczenia „Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej” w ramach AOS. Założono 3-letni horyzont czasowy oraz określono populację docelową w trzech wariantach:

- wariant 1: 15 554 pacjentów z rozpoznaniem cukrzycy, u których wykonano amputację,
- wariant 2: 23 000 pacjentów aktualnie leczonych w gabinetach leczenia zespołu stopy cukrzycowej (pełniących funkcje podstawowych i referencyjnych) doposażonych w ramach Programu Ministra Zdrowia,
- wariant 3: 90 000 pacjentów z rozpoznaniem cukrzycy zagrożonych amputacją.

Do oszacowania kosztów świadczenia przyjęto wycenę wizyt, drobnych zabiegów wykonywanych w gabinetach zabiegowych w KLRP-1. Jako koszt leczenia przyjęto sumę kosztów wszystkich etapów przeznaczonych do realizacji w trybie AOS w wariantcie bez transportu, który wynosi 4 924 zł (Koszt 1) oraz w wariantcie z transportem 6 381 zł (Koszt 2). Przyjęto, iż koszt wykonanych amputacji w roku 2015 u pacjentów z rozpoznaniem cukrzycowym, który wyniósł 119 688 215 zł, jest kosztem powtarzającym się corocznie.

W związku z powyższym, przewidywany koszt wprowadzenia wariantu:

- **minimalnego** (Wariant 1), w którym uwzględniono populację docelową na poziomie 15 554 pacjentów, przyjmując, iż 50% pacjentów wymagało będzie transportu (średnia kosztów 1 oraz 2), wyniósłby **ok. 87,9 mln zł;**
- **pośredniego** (wariant 2), w którym uwzględniono populację docelową na poziomie 23 000 pacjentów, przyjmując, iż 50% pacjentów wymagało będzie transportu (średnia kosztów 1 oraz 2), wyniósłby **ok. 130 mln zł;**
- **maksymalnego** (Wariant 3), w którym uwzględniono populację docelową na poziomie 90 000, przyjmując, iż 50% pacjentów wymagało będzie transportu (średnia kosztów 1 oraz 2), wyniósłby **ok. 508,7 mln zł.**

W kontekście powyższego założono, iż koszty wykonywanych amputacji u pacjentów z ZSC zmniejszą się o 10% (ok. 107 719 394 zł) w roku 2019, w roku 2020 o 30% (ok. 83 781 751 zł), a w roku 2021 o 50% (ok. 59 844 108 zł).

Szacowany koszt inkrementalny wprowadzenia przedmiotowego świadczenia do realizacji w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej kształtowałyby się następująco:

- wariant 1 – ok. 76 mln zł w pierwszym roku, ok. 52 mln zł w drugim roku oraz ok. 28 mln zł w trzecim roku.
- wariant 2 – ok. 118 mln zł w pierwszym roku, ok. 94,1 mln zł w drugim roku oraz ok. 70,2 mln zł w trzecim roku.
- wariant 3 – ok. 496,8 mln zł w pierwszym roku, ok. 472,8 mln zł w drugim roku oraz ok. 448,9 mln zł w trzecim roku.

**Kluczowe informacje i wnioski**

1. W warunkach szpitalnych możliwa jest realizacja i rozliczanie pacjentów z ZSC poprzez Jednorodną Grupę Pacjentów. Większość wskazanych w Karcie Problemu Zdrowotnego procedur medycznych znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych w zakresie leczenia szpitalnego. Finansowanie zabiegów u pacjentów z zespołem stopy cukrzycowej następuje m.in. poprzez poniższe grupy JGP:
  - H81 Kompleksowe zabiegi w chorobach infekcyjnych, nowotworowych kości, stawów, tkanki łącznej,
  - H82 Duże zabiegi w chorobach infekcyjnych, nowotworowych kości, stawów, tkanki łącznej,
  - H83 Średnie zabiegi na tkankach miękkich,
  - J32 Duże zabiegi skórne,
  - J33 Średnie zabiegi skórne,
  - J34 Leczenie chirurgiczne zmian troficznych stopy,
  - H32 Duże zabiegi w zakresie kończyny dolnej i miednicy,
  - K39 Stopa cukrzycowa,
  - Q22 Zakrzepowe zapalenie żył – leczenie operacyjne.
2. Realizacja „Programu Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej” umożliwiła powstanie sieci współpracujących ze sobą gabinetów pełniących funkcję podstawowych oraz referencyjnych. Utworzenie gabinetów leczenia ZSC powoduje konieczność rozszerzenia istotnych procedur medycznych w leczeniu powikłań cukrzycy w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.
3. Analiza wpływu na budżet płatnika obarczona jest dużym ryzykiem błędu i przedstawione w niniejszym opracowaniu oszacowania należy traktować z ostrożnością. Wynika to z braku podstawowych danych (populacja pacjentów kwalifikująca się do świadczenia, rzeczywisty koszt przeprowadzenia jednej wizyty terapeutycznej, liczba wizyt niezbędnych do osiągnięcia postawionego celu terapeutycznego) uniemożliwiających oszacowanie realnego wpływu kwalifikacji świadczenia „Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej” jako świadczenia gwarantowanego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.
4. Przedstawiony w opracowaniu szacunkowy koszt leczenia ZSC w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej zbliżony jest do ewentualnych składowych kosztów przewidywanych w związku z leczeniem pacjentów z ZSC w ramach gabinetów pełniących funkcję podstawową. Oszacowanie wydatków na rzecz pacjentów z ZSC leczonych w ramach gabinetów pełniących funkcję referencyjną jest utrudnione, z uwagi na zakładane leczenie wielospecjalistyczne, które w dużej mierze będzie realizowane w trybie stacjonarnym (lecznictwo szpitalne).
5. W przypadku uwzględnienia elementu zawartego w celu ogólnym „Programu Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej na lata 2016–2018” związanego z redukcją liczby wykonywanych amputacji, inkrementalne koszty realizacji świadczenia mogą ulec zmniejszeniu ze względu na zmienne, które na ten moment są trudne do oszacowania (np. prawdopodobne zmniejszenie kosztów: protez, rehabilitacji, leczenia powikłań po amputacji).
6. Podkreślić należy, że wydatki z budżetu płatnika publicznego (trudne do oszacowania przy braku realnych wartości świadczeń na dzień sporządzania analizy), przeznaczone na realizację wnioskowanego leczenia ZSC w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, prawdopodobnie mogą nie wymagać dodatkowych nakładów, z uwagi na przewidywane zmiany w alokacji części środków (w ramach planu finansowego NFZ) przeznaczonych na finansowanie świadczeń związanych z leczeniem ZSC pomiędzy zakresami: leczeniem szpitalnym a ambulatoryjną opieką specjalistyczną, tj. przesunięcie środków przeznaczonych aktualnie na finansowanie leczenia pacjentów z ZSC w ramach kompleksowego leczenia ran przewlekłych, leczenia szpitalnego (amputacje) lub poradni chirurgicznej do nowej struktury gabinetów leczenia stopy cukrzycowej w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.



## 2. Przedmiot i historia zlecenia

### Przedmiot zlecenia

Na podstawie art. 31c ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dnia 14.02.2018 r. pismem znak IK.1097464.DS, Ministra Zdrowia przekazał AOTMiT zlecenie przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji odnośnie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej”, jako świadczenia gwarantowanego w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego.

W piśmie zawarto informację, iż termin wydania rekomendacji wynosi 270 dni od dnia otrzymania zlecenia

### Tryb zlecenia

Zlecenie MZ z art. 31 c ust. 1 ustawy o świadczeniach.

[Zlecenie MZ, Raport Agencji nr: WS.430.5.2018]

### Historia zlecenia

Niniejsza część stanowi uzupełnienie historii zlecenia zawartej w raporcie Agencji nr WS.430.5.2018 z dn. 24.10.2018 r.

W dniu **24.10.2018 r.** analitycy Agencji ukończyli prace nad raportem dotyczącym oceny zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej pn.: „Leczenie zespołu stopy cukrzycowej” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego oraz przekazali właściwe materiały analityczne w związku z posiedzeniem Rady Przejrzystości w dniu 29.10.2018 r.

Na posiedzeniu Rady Przejrzystości w dniu **29.10.2018 r.**, Rada podjęła uchwałę nr 393/40/2018 o usunięciu z porządku obrad tematu dotyczącego przygotowania stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji „Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej” jako świadczenia gwarantowanego celem:

- sprecyzowania parametrów wnioskowanego świadczenia i objętych nim procedur medycznych,
- oceny warunków realizacji świadczenia, oraz
- określenia wpływu na budżet płatnika publicznego.

Należy podkreślić, że powyższy zakres prac analitycznych wskazany przez Radę Przejrzystości, w szczególności dotyczący oceny warunków realizacji świadczenia, jest traktowany jako dotatkowa ekspertyza wykraczająca poza zakres zlecenia Ministra Zdrowia, tj. z art. 31c ust. 1 ustawy o świadczeniach.

W związku z powyższym Agencja podjęła następujące czynności zmierzające do przygotowania dodatkowej ekspertyzy w postaci dodatkowego opracowania doradczego na potrzeby procesu wydania stanowiska Rady Przejrzystości:

- dnia **6.11.2018 r.** przekazano pismo (znak: WS.430.5.2018.JrG) do Ministerstwa Zdrowia, w którym przedstawiono informacje w zakresie aktualnego stanu realizacji zlecenia, zakresu analiz zawartych w dodatkowym opracowaniu doradczym oraz informacji nt. terminu ukończenia opracowania i przedstawienia wyników na posiedzeniu Rady Przejrzystości. Do dnia przekazania opracowania doradczego nie otrzymano odpowiedzi.
- dnia **6.11.2018 r.** wystąpiono do Ministerstwa Zdrowia z prośbą (pismo znak: WS.430.5.2018.JrG) o przekazanie danych dotyczących ewaluacji „Programu Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej na lata 2016–2018” w zakresie:
  - o liczby utworzonych gabinetów leczenia zespołu stopy cukrzycowej mogących pełnić funkcję referencyjną, wraz z informacją o zakresie wyposażenia oraz informacją o terminie gotowości do udzielania świadczeń;
  - o liczby wyposażonych/doposażonych gabinetów leczenia stopy cukrzycowej mogących pełnić funkcję podstawową przy poradniach diabetologicznych, wraz z informacją o zakresie wyposażenia oraz informacją o terminie gotowości do udzielania świadczeń;
  - o liczby przeszkolonego personelu lekarskiego i pielęgniarskiego w zakresie prewencji, diagnostyki i terapii ZSC;

- o danych dotyczących pacjentów leczonych z powodu ZSC w gabinetach leczenia stopy cukrzycowej, w podziale na poszczególne lata: 2016–2018.

Otrzymano odpowiedź na powyższe pismo w dniu 21.11.2018 r.

### 3. Problem decyzyjny

Niniejszy dokument stanowi dodatkową ekspertyzę do raportu Agencji nr WS.430.5.2018 z dn. 24.10.2018 r. pn.: „Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej. Raport w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej.”

Dodatkową ekspertyzę na potrzeby procesu wydania stanowiska Rady Przejrzystości przygotowano w postaci dodatkowego opracowania doradczego, w związku z podjętą w dniu 29.10.2018 r. decyzją Rady Przejrzystości o konieczności przeprowadzenia dodatkowych prac analitycznych w celu określenia warunków realizacji przedmiotowego świadczenia, a także oszacowania jego wpływu na budżet płatnika publicznego.

Celem niniejszego opracowania doradczego jest przedstawienie organizacji leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej (dalej: ZSC) w oparciu o opis problemu zdrowotnego będącego przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia oraz założenia „Programu Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej na lata 2016–2018” (dalej: Program) realizowanego ze środków finansowych będących w dyspozycji Ministra Zdrowia, którego celem jest utworzenie i wyposażenie gabinetów leczenia zespołu stopy cukrzycowej mogących pełnić funkcję referencyjną i podstawową. Gabinety te powinny posiadać zaplecze do leczenia ZSC w trybie stacjonarnym.

W związku z powyższym niniejsze dodatkowe opracowanie doradcze obejmuje następujący zakres analityczny:

- identyfikacja dostępności do świadczeń związanych z leczeniem ZSC i zakres jego finansowania;
- charakterystyka populacji pacjentów z ZSC wymagających interdyscyplinarnej opieki;
- spodziewane efekty i korzyści wynikające z zakwalifikowania leczenia ZSC jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
- charakterystyka gabinetów Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej powołanych w ramach „Programu Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej na lata 2016–2018”;
- aktualny stan realizacji świadczeń w leczeniu ZSC;
- wypracowane w procesie konsultacyjnym warunki realizacji świadczenia w postaci modeli świadczeń opieki zdrowotnej dedykowanych leczeniu ZSC.

Przedstawione w niniejszym opracowaniu doradczym modele świadczeń opieki zdrowotnej związanych z leczeniem ZSC w warunkach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zostały przygotowane na podstawie Karty Problemu Zdrowotnego, z uwzględnieniem kryteriów dotyczących potencjału wykonawczego dla poszczególnych poziomów realizacji świadczenia, wynikających z założeń ww. Programu, przeprowadzonych konsultacji z Konsultantami Krajowymi w dziedzinie diabetologii oraz angiologii, warunków realizacji świadczenia odrębnie kontraktowanego „Kompleksowe Leczenie Ran Przewlekłych”, w oparciu o dostępne badania naukowe (przeprowadzone wyszukiwania systematycznego) oraz rekomendacje kliniczne.

W związku ze informacją zawartą w Karcie Problemu Zdrowotnego (dalej: KPZ), iż świadczenie powinno opierać się na utworzonych w ramach Programu gabinetach referencyjnych podstawowych, model świadczenia „Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej” został opracowany pod kątem realizacji w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej uwzględniając podział na dwa poziomy zabezpieczenia: gabinety podstawowe i gabinety referencyjne.

W opisanych modelach, uwzględniając wskazany w KPZ zakres leczenia szpitalnego, określono warunki zapewnienia dostępu do wskazanych oddziałów szpitalnych celem zapewnienia kontynuacji / kompleksowości leczenia. Zapewnia to zgodność z założeniami Programu Ministra Zdrowia oraz przedstawionych w nim warunkach dotyczących dostępu pacjentów do leczenia ZSC w trybie stacjonarnym.

## 4. Identyfikacja dostępności do świadczeń związanych z leczeniem ZSC i zakres jego finansowania

Leczenie ZSC wymaga zaangażowania lekarzy wielu specjalności oraz wdrożenia szeregu metod terapeutycznych. W zależności od obrazu klinicznego różne metody terapeutyczne stosowane są kolejno lub jednocześnie. W związku z tym, zespół medyczny sprawujący opiekę nad pacjentem z ZSC powinien dysponować odpowiednią wiedzą i zapleczem sprzętowym.

Aktualnie funkcjonuje jedynie kilka gabinetów leczenia stopy cukrzycowej mogących pełnić funkcję referencyjną, część z nich jest wydzielonych w ramach poradni diabetologicznych realizujących ambulatoryjną opiekę specjalistyczną przy ośrodkach klinicznych. Zdaniem ekspertów największym problemem, na jaki napotykają chorzy jest ograniczenie dostępu do kompleksowej opieki specjalistycznej, w tym z zakresu chirurgii ogólnej i chirurgii naczyniowej. Brak jest zespołów, których kompetencje są ukierunkowane w zakresie opieki nad pacjentami z ZSC. W ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej infrastruktura potrzebna do leczenia pacjentów tej grupy jest niewystarczająca. Wdrożenie Programu, mającego na celu doposażenie gabinetów leczenia ZSC oraz szkolenie personelu medycznego, stanowi duże wsparcie dla obecnego systemu ambulatoryjnego leczenia.

W kontekście powyższego zaznaczyć należy, że tylko kilka ośrodków w Polsce realizuje świadczenia z zakresu leczenia ran przewlekłych, w tym dedykowanych także chorym z ZSC. Świadczenia z zakresu „Kompleksowego Leczenia Ran Przewlekłych” (dalej: KLRP), realizowane są zgodnie z rozporządzeniami Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Świadczenia w trybie ambulatoryjnym realizowane są w wyodrębnionej w strukturze świadczeniodawcy poradni chirurgii ogólnej lub chirurgii naczyniowej lub chirurgii plastycznej lub diabetologicznej lub chorób naczyń lub wpisanej do rejestru wyodrębnionej poradni leczenia ran przewlekłych o profilu medycznym, spełniającej warunki określone w rozporządzeniu z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej dla jednej z wymienionych poradni.

Świadczenia szpitalne realizowane są w równoważnych oddziałach spełniających warunki określone w rozporządzeniu z zakresu leczenia szpitalnego (załącznik nr 3 do właściwego rozporządzenia).

Program KLRP został wprowadzony zarządzeniem Nr 51/2014/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 lipca 2014 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie, które zmieniło zarządzenie Nr 88/2013/DSOZ z dnia 18 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie – dodając nowy zakres świadczeń i określając:

- opis przedmiotu umowy,
- wzory ankiet,
- katalog produktów rozliczeniowych.

Zarządzenie Nr 88/2013/DSOZ Prezesa utraciło moc obowiązującą z dniem wejścia w życie art. 1 pkt 53. ustawy z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach. W jego miejsce wprowadzono zarządzenie nr 73/2016/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie, obowiązujące od 1 lipca 2016 r., w którym brak jest opisu przedmiotu umowy. Pozostały jedynie ankiety oraz katalog produktów rozliczeniowych. W związku z powyższym od 1 lipca 2016 r. formalnie nie obowiązuje opis przedmiotu umowy określający zasady programu KLRP.

Aktualny katalog produktów rozliczeniowych dla zakresu KLRP, stanowiący załącznik nr 2 do zarządzenia Nr 58/2017/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 26 lipca 2017 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie, przedstawiono w tabeli 2. Wartości punktowe obowiązujące do 30 września 2017 r. przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 1 Katalog produktów dla zakresu 11.9000.001.02 Kompleksowe leczenie ran przewlekłych (KLRP-1) obowiązujący od 1 października 2017 r.

Kod produktu	Nazwa produktu	Wartość punktowa produktu od 1.10.2017 r.*	Warunki wykonania			Uwagi
			Świadczenie w warunkach domowych	Świadczenie w trybie ambulatoryjnym	Świadczenie w trybie hospitalizacji	
5.10.00.0000077	KLRP-1 etap I	801		x		ryczałt (średnio 4 wizyty w ciągu 4 tygodni).
5.10.00.0000078	KLRP-1 etap I z transportem	1 362		x		ryczałt (średnio 4 wizyty w ciągu 4 tygodni).
5.10.00.0000079	KLRP-1 etap IIa	681		x		ryczałt (średnio 8 wizyt w ciągu 12 tygodni)
5.10.00.0000080	KLRP-1 etap IIa z transportem	1 159		x		ryczałt (średnio 8 wizyt w ciągu 12 tygodni)
5.10.00.0000081	KLRP-1 etap IIb kategoria I	9 345			x	leczenie w oddziale – dotyczy głównie operacyjnego leczenia odleżyn, owrzodzeń popromiennych i przewlekłych ran pourazowych. konieczne wykonanie co najmniej jednej z procedur ICD 9: 83.82, 86.71, 86.72, 86.73, 86.741, 86.742, 86.743, 86.744, 86.745, 86.746, 86.751, 86.79
5.10.00.0000082	KLRP-1 etap IIb kategoria II	5 341			x	leczenie w oddziale – dotyczy operacji owrzodzeń o etiologii naczyniowej, stóp cukrzycowych, owrzodzeń powstałych w przebiegu bakteryjnego zapalenia skóry i tkanki podskórnej, łączy się z leczeniem opatrunkami z miejscowym podciśnieniem. Konieczne wykonanie co najmniej jednej z procedur ICD 9: 77.87, 77.88, 77.891, 77.892, 80.97, 80.98, 84.119, 84.129, 84.31, 84.32, 84.33, 86.221, 86.222, 86.223, 86.601, 86.602, 86.603, 86.609, 86.65, 86.71, 86.72, 86.73, 86.741, 86.742, 86.743, 86.744, 86.745, 86.746, 86.751, 86.752, 86.79, 86.89
5.10.00.0000083	KLRP-1 etap IIb kategoria III	6 752			x	leczenie w oddziale – dotyczy operacji owrzodzeń o etiologii żyłnej z operacją układu żylnego przeprowadzoną w czasie tej samej hospitalizacji konieczne wykonanie co najmniej jednej z procedur ICD 9: 86.221, 86.222, 86.223, 86.601, 86.602, 86.603, 86.609, 86.65 oraz co najmniej dwóch z procedur ICD 9: 38.50, 38.591, 38.592, 38.593, 38.594, 38.595, 38.596, 38.691, 38.692, 38.693, 38.694, 38.695, 38.696
5.10.00.0000084	KLRP-1 etap IIb kategoria IV	2 856			x	leczenie w oddziale – dotyczy operacji owrzodzeń o etiologii naczyniowej, stóp cukrzycowych, owrzodzeń powstałych w przebiegu bakteryjnego zapalenia skóry i tkanki podskórnej oraz leczenia opatrunkami z miejscowym podciśnieniem stosowane jako przygotowanie do zamknięcia rany, lub leczenie operacyjne w innym oddziale (finansowane na zasadach ogólnych – nie w ramach produktu). konieczne wykonanie co najmniej jednej z procedur ICD 9: 80.88, 86.04, 86.221, 86.222, 86.229, 86.609, 86.89

Kod produktu	Nazwa produktu	Wartość punktowa produktu od 1.10.2017 r.*	Warunki wykonania			Uwagi
			Świadczenie w warunkach domowych	Świadczenie w trybie ambulatoryjnym	Świadczenie w trybie hospitalizacji	
5.10.00.0000085	KLRP-1 etap III	287		x		ryczałt (średnio 4 wizyty w ciągu 8 tygodni);
5.10.00.0000086	KLRP-1 etap III z transportem	490		x		ryczałt (średnio 4 wizyty w ciągu 8 tygodni);
5.10.00.0000087	KLRP-1 etap IV	299		x		ryczałt (wizyta kontrolna – po 3 miesiącach od zagojenia rany), obejmuje też: ewaluację wyników prowadzonej edukacji oraz ewaluację realizacji planu leczenia.
5.10.00.0000088	KLRP-1 etap IV z transportem	514		x		ryczałt (wizyta kontrolna – po 3 miesiącach od zagojenia rany), obejmuje też: ewaluację wyników prowadzonej edukacji oraz ewaluację realizacji planu leczenia.
5.10.00.0000089	KLRP-1 etap IV bez zagojenia rany	215		x		ryczałt (wizyta kontrolna – po 3 miesiącach od zagojenia rany), obejmuje też: ewaluację wyników prowadzonej edukacji oraz ewaluację realizacji planu leczenia. W przypadku braku zagojenia rany (konieczna dokumentacja fotograficzna, ocena planimetryczna i/lub ocena głębokości rany)
5.10.00.0000090	KLRP-1 etap IV bez zagojenia rany, z transportem	370		x		ryczałt (wizyta kontrolna – po 3 miesiącach od zagojenia rany), obejmuje też: ewaluację wyników prowadzonej edukacji oraz ewaluację realizacji planu leczenia. W przypadku braku zagojenia rany (konieczna dokumentacja fotograficzna, ocena planimetryczna i/lub ocena głębokości rany)

\* 1 pkt = 1 zł

Na podstawie przekazanej opinii Prezesa NFZ oraz analizy aktualnego stanu finansowania, świadczenia w zakresie leczenia ZSC w leczeniu szpitalnym są obecnie zabezpieczone oraz możliwe do realizacji w ramach Jednorodnych Grup Pacjentów.

Pacjenci mogą być hospitalizowani kilkakrotnie i rozliczani różnymi grupami JGP (1pkt =1zł):

- H81 Kompleksowe zabiegi w chorobach infekcyjnych, nowotworowych kości, stawów, tkanki łącznej > 10 dni – 10 708 pkt.;
- H82 Duże zabiegi w chorobach infekcyjnych, nowotworowych kości, stawów, tkanki łącznej – 3 461 pkt.;
- H83 Średnie zabiegi na tkankach miękkich – 2 055 pkt.;
- J32 Duże zabiegi skórne – 3 515 pkt.;
- J33 Średnie zabiegi skórne – 1 893 pkt.;
- J34 Leczenie chirurgiczne zmian troficznych stopy – 4 489 pkt.;
- H32 Duże zabiegi w zakresie kończyny dolnej i miednicy – 4 813 pkt.;
- K39 Stopa cukrzycowa – 4 489 pkt.;
- Q22 Zakrzepowe zapalenie żył - leczenie operacyjne – 2 866 pkt.;
- Q23 Operacje żyłaków z safenektomią – 2 001 pkt.

[Raport Agencji WT.541.5.2017]

## 5. Charakterystyka populacji pacjentów z ZSC wymagających interdyscyplinarnej opieki

Zespół stopy cukrzycowej (ZSC) jest poważnym powikłaniem cukrzycy. Występuje u około 6–10% pacjentów z cukrzycą. Nieleczony ZSC prowadzi do nieodwracalnych zmian w kończynach dolnych, takich jak deformacje, utrata funkcji podporowych, przewlekłe i trudne do wyleczenia stany zapalne kości, zmiany martwicze i zgorzelinowe stopy. Przy braku odpowiedniej, nowoczesnej, wielodyscyplinarnej terapii prowadzi często do amputacji, a następnie do przedwczesnego zgonu chorego. Pilotażowo polskie szacunki mówią o częstotliwości występowania tego powikłania na poziomie 4% co wobec 2,2 mln chorych oznacza potencjalnie 90 000 chorych zagrożonych amputacją.

Poprawa rokowania u pacjentów z ZSC może nastąpić jedynie w warunkach pełnej dostępności do mulidyscyplinarnej terapii koordynowanej przez ośrodki diabetologiczne doświadczone w leczeniu tego zespołu.

[KPZ]

Stopa cukrzycowa jest definiowana jako infekcja, owrzodzenie lub destrukcja głębokich tkanek z neuropatią lub chorobą naczyń obwodowych w kończynie dolnej u chorych na cukrzycę. Z klinicznego punktu widzenia, możemy wyróżnić stopę cukrzycową neuropatyczną, naczyniową i o mieszanej etiologii. Zgodnie z danymi IWGDF uważa się, że wczesne wdrożenie specjalistycznego leczenia zapobiega aż 75–90% przypadkom amputacji kończyn i zmniejsza liczbę hospitalizacji o 30% u chorych z cukrzycą z powodu ZSC.

[IWGDF 2015]

## **6. Spodziewane efekty i korzyści wynikające z zakwalifikowania leczenia ZSC jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**

Realizacja Programu Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej umożliwiła powstanie sieci współpracujących ze sobą gabinetów pełniących funkcję podstawowych oraz referencyjnych. Program zakłada, że gabinety, obok wdrożenia wielospecjalistycznych metod terapeutycznych, będą w uzasadnionych przypadkach kierować do hospitalizacji pacjentów z ciężkimi przypadkami ZSC.

**Utworzenie gabinetów ZSC powoduje konieczność rozszerzenia istotnych procedur w leczeniu powikłań cukrzycy, w szczególności leczenia ZSC w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.**

Działania te powinny przynieść istotne ograniczenie tzw. wysokich amputacji w przebiegu zespołu stopy cukrzycowej w Polsce, a co za tym idzie zmniejszenie niepełnosprawności i inwalidztwa wśród osób z cukrzycą. Oczekiwać też należy skrócenia czasu leczenia owrzodzeń w obrębie stopy u osób z cukrzycą i ograniczenia liczby pacjentów niezdolnych do pracy.



## 7. Charakterystyka gabinetów Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej

Przedstawione w poniższym rozdziale opisy gabinetów zespołu stopy cukrzycowej powstały w oparciu o informacje przedstawione w dokumencie pn.: „Program Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej na lata 2016–2018” (dalej: Program).

„Program Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej na lata 2016–2018” w jednym z celów szczegółowych zakłada wyposażenie i doposażenie w skali kraju:

- 56 gabinetów zlokalizowanych przy Poradniach Diabetologicznych mogących pełnić funkcję gabinetów podstawowych, a także
- gabinetów referencyjnych zlokalizowanych przy dużych ośrodkach diabetologicznych prowadzących ambulatoryjną opiekę specjalistyczną i mających zaplecze w postaci oddziałów szpitalnych (kliniki/oddziały diabetologii).

Celem jest zwiększenie dostępu do szybkiej diagnostyki oraz kompleksowego leczenia u chorych z ZSC (gabinety podstawowe) oraz zwiększenie możliwości kompleksowego podejścia do problemów zdrowotnych chorego z cukrzycą i ZSC (gabinety referencyjne).

[Program Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej 2016/2018]

### 7.1. Gabinety podstawowe

#### 7.1.1. Założenia programu

Funkcją gabinetów podstawowych będzie diagnostyka, leczenie i profilaktyka owrzodzeń, infekcji oraz neuroosteoartropatii Charcot w ZSC. W przypadku chorych z cięższym przebiegiem klinicznym będą oni konsultowani i ewentualnie kierowani do leczenia w gabinetach referencyjnych. Gabinety te będą zobowiązane działać w oparciu o wypracowane i aktualizowane corocznie zalecenia kliniczne Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

#### 7.1.2. Warunki realizacji

Kryteria, których spełnienie będzie warunkiem koniecznym, aby gabinet mógł pełnić funkcje podstawową:

- personel:
  - lekarze – równoważnik co najmniej 1 etatu, specjalista w dziedzinie diabetologii z udokumentowanym, co najmniej rocznym doświadczeniem w leczeniu chorych z ZSC;
  - pielęgniarki – równoważnik 1 etatu, posiadające udokumentowane, co najmniej roczne doświadczenie w zakresie leczenia i pielęgnacji chorych z ZSC lub leczenia i pielęgnacji pacjentów z raną przewlekłą lub miejscowej terapii podciśnieniowej;
- kontrakt z NFZ na ambulatoryjną opiekę specjalistyczną z diabetologii nieprzerwanie od co najmniej 2 lat;
- dostęp do opieki wielospecjalistycznej, obejmujący chirurga, chirurga naczyniowego lub angiologa;
- dostęp do podstawowej diagnostyki obrazowej – RTG, USG (w tym USG Doppler);
- dostęp do badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji KRDL.

### 7.1.3. Organizacja udzielania świadczeń

#### Podczas wizyty pierwszorazowej przeprowadzane są następujące procedury:

- szybka wstępna diagnostyka genezy ZSC oraz rany w jego przebiegu (etiologia neuropatyczna, angiopatyczna, mieszana),
- wstępne opracowanie rany, usunięcie zanieczyszczeń, ognisk hyperkeratozy przez przeszkoloną pielęgniarkę,
- wczesne zastosowanie odciążenia stopy, np. kule łokciowe, wózek inwalidzki, obuwie specjalistyczne,
- wczesne wdrożenie antybiotykoterapii empirycznej w przypadku infekcji,
- wprowadzenie właściwego postępowania miejscowego i edukacja chorego w tym zakresie – higiena rany, opatrunki miejscowe,
- decyzja odnośnie kontynuacji leczenia pacjenta na miejscu lub, w ciężkich klinicznie przypadkach ZSC, skierowanie do gabinetu referencyjnego lub na hospitalizację.

#### W czasie kolejnych wizyt przeprowadzane są następujące procedury:

- analiza zleconych wcześniej badań,
- ocena postępu gojenia,
- weryfikacja zmian w dotychczasowym leczeniu,
- dalsze opracowanie rany, kontynuacja leczenia z użyciem metod podstawowych oraz zaawansowanych,
- dalsza edukacja pacjenta i rodziny.

**Po zagojeniu** – zalecane jest prowadzenie wtórnej profilaktyki i edukacji u chorych z przebyłym owrzodzeniem w przebiegu ZSC lub po amputacji kończyny, np. wskazanie zasad właściwego zaopatrzenia ortopedycznego (wkładki do obuwia, buty lub indywidualnie wykonywane ortezy stopowo-goleniowe), a u chorych po amputacji protezy kończyn.

## 7.2. Gabinety referencyjne

### 7.2.1. Założenia programu

W ramach Programu wyposażone i doposażone mają być gabinety mogące pełnić funkcję referencyjnych. Zlokalizowane mają być przy dużych ośrodkach prowadzących ambulatoryjną opiekę specjalistyczną i mających zaplecze w postaci oddziałów szpitalnych.

W gabinetach tych realizowana będzie opieka medyczna polegająca na diagnostyce i leczeniu oraz wtórnej profilaktyce owrzodzeń, zakażeń oraz neuroosteoartropatii Charcot w przebiegu ZSC. Gabinety te będą głównie konsultować i leczyć trudne przypadki kliniczne kierowane z gabinetów podstawowych.

### 7.2.2. Warunki realizacji

Kryteria, których spełnienie będzie warunkiem koniecznym, aby gabinet mógł pełnić funkcję referencyjną:

- personel:
  - lekarze – równoważnik co najmniej 2 etatów – specjalista w dziedzinie diabetologii z udokumentowanym, co najmniej rocznym doświadczeniem w leczeniu chorych z zespołem stopy cukrzycowej,
  - pielęgniarki – równoważnik 2 etatów – posiadające udokumentowane, co najmniej roczne doświadczenie w zakresie: leczenia i pielęgnacji chorych z zespołem stopy cukrzycowej lub leczenia i pielęgnacji pacjentów z raną przewlekłą lub miejscowej terapii podciśnieniowej,
- kontrakt z NFZ na ambulatoryjną opiekę specjalistyczną z diabetologii nieprzerwanie od co najmniej 3 lat,

- posiadanie zaplecza do hospitalizacji w ramach tej samej jednostki na oddziale realizującym kontrakt NFZ z diabetologii lub chorób wewnętrznych,
- zapewnienie ciągłego kontaktu telefonicznego pacjenta lub opiekunów ze świadczeniodawcą (24h przez 7 dni w tygodniu),
- dostęp do opieki wielospecjalistycznej, obejmujący chirurga, chirurga naczyniowego lub angiologa,
- możliwość prowadzenia dożylnych antybiotykoterapii,
- dostęp do podstawowej diagnostyki obrazowej tj. RTG, USG (w tym USG Doppler) oraz TK lub/i RM,
- dostęp do badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji KRDL.

### 7.2.3. Organizacja udzielania świadczeń

**Podczas wizyty pierwszorazowej prowadzone są następujące procedury:**

- diagnostyka różnicowa ZSC (stopa neuropatyczna, naczyniowa i mieszana),
- zaplanowanie i koordynowanie całości wielospecjalistycznego procesu diagnostyczno-terapeutycznego i profilaktyki ZSC, w uzasadnionych przypadkach kierowanie do innych poradni specjalistycznych; w szczególności w przypadku stopy niedokrwiennej ustalenie planu diagnostyki i terapii zmierzającej do skutecznej rewaskularyzacji stopy, umożliwiającej jej skuteczne leczenie miejscowe,
- opracowywanie owrzodzeń w przebiegu ZSC przez przeszkolonego lekarza, drobne resekcje kostne, usuwanie zakażonych luźnych fragmentów kostnych widocznych lub wyczuwalnych w dnie rany,
- zabiegi podiatryczne (usunięcie modzeli, hyperkeratozy) u chorych z ranami w przebiegu ZSC,
- stosowanie metod podstawowych (wczesne odciążanie, antybiotykoterapia, opracowanie rany) oraz kwalifikacja do zaawansowanych metod leczniczych (w szczególności podciśnieniowa terapia ran – NPWT, osocze bogatopłytkowe i płytkowe czynników wzrostu),
- kwalifikacja do zastosowania i zastosowanie zaawansowanych technik odciążania (Total Contact Cast – TCC i Scotch Cast – SC) w leczeniu owrzodzeń neuropatycznych,
- wprowadzenie do właściwego postępowania miejscowego i edukacja chorego oraz jego rodziny,
- w uzasadnionych przypadkach kierowanie do ośrodków leczenia ran tlenem hiperbarycznym,
- w uzasadnionych przypadkach antybiotykoterapia, w tym także dożylna, lub kierowanie na hospitalizację na oddział, przy którym funkcjonuje gabinet.

**W trakcie kolejnych wizyt przeprowadzane są następujące procedury:**

- analiza zleconych wcześniej badań,
- ocena postępu gojenia,
- weryfikacja zmian w dotychczasowym leczeniu,
- dalsze opracowywanie rany,
- kontynuacja leczenia z użyciem metod podstawowych oraz zaawansowanych jw.,
- dalsza edukacja pacjenta i rodziny.

**Po zagojeniu** – prowadzenie wtórnej profilaktyki i powtarzanej edukacji u chorych z przebyłym owrzodzeniem w przebiegu ZSC lub po amputacji kończyny, np. wskazanie zasad właściwego zaopatrzenia ortopedycznego (wkładki do obuwia, buty, lub indywidualnie wykonywane ortezy stopowo-goleniowe), a u chorych po amputacji – protezy kończyn.

## 7.3. Dotychczasowa realizacja Programu

W związku z tym, że proces oceny zasadności kwalifikacji przedmiotowego świadczenia opieki zdrowotnej pn.: „Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej” rozpoczął się przed dokonaniem przez

Ministerstwo Zdrowia ewaluacji „Programu Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej na lata 2016–2018” pismem znak: WS.430.5.2018.JrG z dn. 6.11.2018 r. wystąpiło do Ministerstwa Zdrowia o przekazanie wstępnych danych dotyczących realizacji przedmiotowego Programu.

W dniu 21.11.2018 r. Agencja otrzymała od odpowiedzi z Departamentu Polityki Zdrowotnej w Ministerstwie Zdrowia (pismo znak: PZP.078.7.2018.PCz z dn. 21.11.2018 r.) przekazujące dane dotyczące wstępnej ewaluacji „Programu Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej na lata 2016–2018”. Szczegółowe opracowanie otrzymanych danych przedstawiono poniżej.

### 7.3.1. Gabinety podstawowe

#### Obecny stan realizacji i doposażenia

W ramach programu polityki zdrowotnej pn. „Program wsparcia ambulatoryjnego leczenia zespołu stopy cukrzycowej na lata 2016–2018”, 27 podmiotów (5 z województwa śląskiego, 3 z lubelskiego, 3 z małopolskiego, 2 z dolnośląskiego, 2 z mazowieckiego, 2 z wielkopolskiego, 2 z łódzkiego, 2 z świętokrzyskiego, 2 z pomorskiego, 1 z opolskiego, 1 z lubuskiego, 1 z warmińsko-mazurskiego oraz 1 z zachodniopomorskiego) zawarło umowy, których przedmiotem było „Wyposażenie i doposażenie gabinetów leczenia zespołu stopy cukrzycowej mogących pełnić funkcję podstawową”.

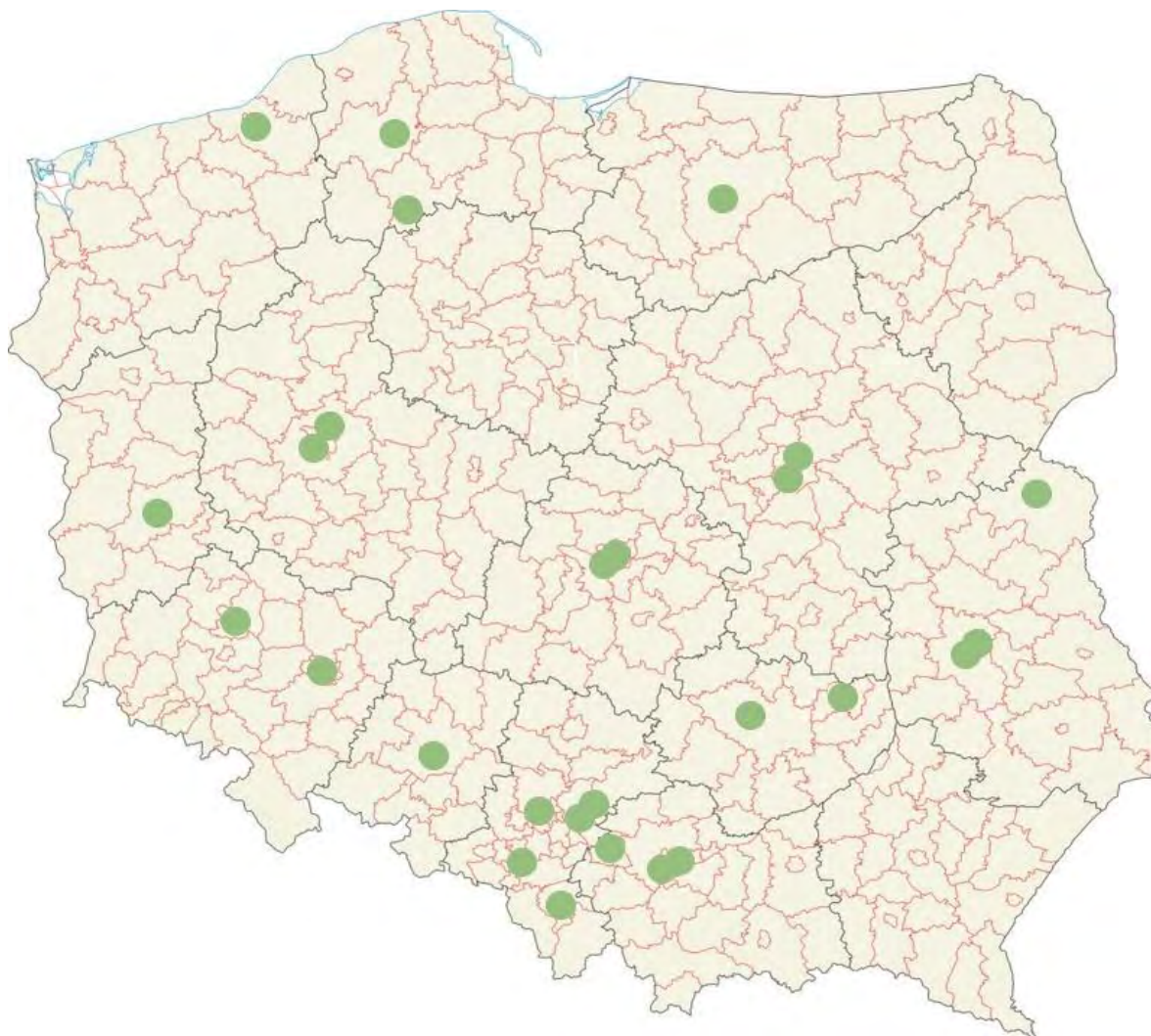
Do większości placówek będących realizatorami programu – gabinety podstawowe – zakupiono następującą aparaturę i sprzęt medyczny:

- podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta;
- lampa zabiegowa bezcieniowa;
- zestaw do badania neuropatii;
- komplet podstawowych narzędzi chirurgicznych: peany, pęsety chirurgiczne, igły „z kulką”, łyżeczki kostne;
- taboret zabiegowy dla lekarza;
- frezarka do modzeli;
- aparat fotograficzny do dokumentacji;
- myjka ultradźwiękowa do narzędzi;
- komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką.

Szczegółowy wykaz zakupionego sprzętu w podziale na poszczególne gabinety podstawowe znajduje się w Rozdziale 13 *Załączniki*.

Poniżej przedstawiono lokalizację doposażonych gabinetów podstawowych w ramach „Programu Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej na lata 2016–2018”.

**Rysunek 1. Lokalizacja doposażonych gabinetów podstawowych w ramach „Programu Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej na lata 2016–2018” – dane ze wstępnej ewaluacji na listopad 2018 r.**



### **Liczba leczonych pacjentów z powodu ZSC oraz wykonanych amputacji – gabinety podstawowe**

Jak wynika z korespondencji przekazanej przez Departament Polityki Zdrowotnej w Ministerstwie Zdrowia, dotyczącej ewaluacji „Programu Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej na lata 2016-2018”, w 27 gabinetach leczenia zespołu stopy cukrzycowej mogących pełnić funkcję podstawową w roku 2017 liczba pacjentów leczonych z powodu ZSC wynosiła 1 617, a skierowanych do amputacji z powodu ZSC zostało 5 osób. Natomiast w roku 2018 liczba leczonych z powodu ZSC wynosiła 1 450 pacjentów, zaś skierowanych do amputacji zostało 31 osób. Jednocześnie w piśmie wskazano, iż dane te są nieprecyzyjne z uwagi na występujące braki w danych przekazanych przez realizatorów.

Szczegółowe dane przedstawiono w rozdziale *Załączniki*.

### **7.3.2. Gabinety referencyjne**

#### **Obecny stan realizacji i doposażenia:**

Ośmiu realizatorów, po jednym z województw: lubelskiego, zachodniopomorskiego, małopolskiego, dolnośląskiego, pomorskiego, mazowieckiego, wielkopolskiego oraz podlaskiego, zawarło umowy na realizację programu polityki zdrowotnej pn. „Program wsparcia ambulatoryjnego leczenia zespołu stopy cukrzycowej na lata 2016–2018”, których przedmiotem było „Wyposażenie i doposażenie gabinetów leczenia zespołu stopy cukrzycowej mogących pełnić funkcję referencyjną”.

Do większości placówek będących realizatorami programu – gabinety referencyjne – zakupiono następującą aparaturę i sprzęt medyczny:

- podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta,
- lampa zabiegowa bezcieniowa,
- zestaw do badania neuropatii,
- komplet podstawowych narzędzi chirurgicznych (do sterylizacji): peany, pęsety chirurgiczne, igły „z kulką”, łyżeczki kostne, nożyczki, nożyczki „kostne”,
- taboret zabiegowy dla lekarza,
- frezarka do modzeli,
- aparat fotograficzny do dokumentacji,
- myjka ultradźwiękowa do narzędzi,
- urządzenie do podciśnieniowej terapii ran,
- sprzęt do oceny ABI,
- komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką.

Szczegółowy wykaz zakupionego sprzętu w podziale na gabinety referencyjne znajduje się w Rozdziale 13 *Załączniki*.

Poniżej przedstawiono lokalizację doposażonych gabinetów referencyjnych w ramach „Programu Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej na lata 2016–2018”.

**Rysunek 2. Lokalizacja doposażonych gabinetów referencyjnych w ramach „Programu Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej na lata 2016–2018” – dane ze wstępnej ewaluacji na listopad 2018 r.**



### **Liczba leczonych pacjentów z powodu ZSC oraz wykonanych amputacji – gabinety referencyjne**

Jak wynika z zdanych dotyczących ewaluacji „Programu Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej na lata 2016-2018”, w 8 gabinetach leczenia zespołu stopy cukrzycowej mogących pełnić funkcję referencyjnych w roku 2017 liczba pacjentów leczonych z powodu ZSC wynosiła 12 576, a skierowanych do amputacji z powodu ZSC zostało 63 osoby. Natomiast w roku 2018 liczba leczonych z powodu ZSC wynosiła 6 903 pacjentów, zaś skierowanych do amputacji zostało 11 osób. Zaznaczono przy tym, że przedstawione dane są nieprecyzyjne z uwagi na występujące braki w danych przekazanych przez realizatorów.

Szczegółowe dane przedstawiono w rozdziale *Załączniki*.

### **7.3.3. Personel**

Zgodnie z odpowiedzią Departamentu Polityki Zdrowotnej w Ministerstwie Zdrowia, w ramach zadania „Organizacja szkoleń dla lekarzy i pielęgniarek różnych specjalności, w tym diabetologii i medycyny rodzinnej, obejmujących prewencję, diagnostykę i terapię ZSC”, na dzień 30 września 2018 r. przeszkolono łącznie 134 osoby.

Departamentu Polityki Zdrowotnej w Ministerstwie Zdrowia jednocześnie wskazuje, iż nie są to tylko osoby z gabinetów leczenia ZSC powstałych w ramach Programu, ale również z innych poradni, w których prowadzone jest leczenie ZSC. Udział w szkoleniach był dobrowolny, przy zachowaniu pierwszeństwa kadry z gabinetów powstałych w ramach Programu Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej.

Ponadto wskazano, iż na chwilę obecną brak jest kompletnych danych na temat liczby przeszkolonej kadry medycznej z podziałem na ośrodki referencyjne i podstawowe, ze względu na niezakończony proces ewaluacji Programu.

W zakresie szkolenia e-learningowego, na dzień 30 września 2018 r., na platformie zarejestrowanych było niecałe 6 tys. osób, z czego 431 osób ukończyło kurs poprzez zaliczenie testu.

## **7.4. Opinia Prezesa AOTMiT dotycząca projektu programu polityki zdrowotnej pn. „Programu Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej” z dnia 26 marca 2016 r.**

Poniżej przedstawiono opinię 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” realizowanego przez Ministerstwo Zdrowia, wraz z uzasadnieniem.

„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 – przychyłając 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.”



## 8. Aktualny stan realizacji świadczeń w leczeniu ZSC

### 8.1. Leczenie szpitalne oraz Kompleksowe Leczenie Ran Przewlekłych

#### 8.1.1. Leczenie szpitalne

W warunkach szpitalnych jest możliwe rozliczanie pacjentów z ZSC poprzez Jednorodne Grupy Pacjentów. Jednocześnie, zgodnie z opinią Prezesa NFZ, większość wskazanych w Karcie Problemu Zdrowotnego procedur znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych i możliwa jest do realizacji w warunkach szpitalnych.

Rozliczenie zabiegów u pacjentów z zespołem stopy cukrzycowej mogą być rozliczone następującymi grupami JGP:

- H81 Kompleksowe zabiegi w chorobach infekcyjnych, nowotworowych kości, stawów, tkanki łącznej,
- H82 Duże zabiegi w chorobach infekcyjnych, nowotworowych kości, stawów, tkanki łącznej,
- H83 Średnie zabiegi na tkankach miękkich,
- J32 Duże zabiegi skórne,
- J33 Średnie zabiegi skórne,
- J34 Leczenie chirurgiczne zmian troficznych stopy,
- H32 Duże zabiegi w zakresie kończyny dolnej i miednicy,
- **K39 Stopa cukrzycowa,**
- Q22 Zakrzepowe zapalenie żył - leczenie operacyjne.

#### 8.1.2. Kompleksowe Leczenie Ran Przewlekłych

Świadczenie kontraktowane odrębnie *Kompleksowe Leczenie Ran Przewlekłych* (dalej: KLRP-1) jest dedykowane dla pacjentów z ranami przewlekłymi (trudno gojącymi się). Jego celem jest udzielenie pacjentom kompleksowej opieki zapewniającej leczenie ambulatoryjne bądź szpitalne, w zależności od stanu świadczeniobiorcy oraz koordynację leczenia choroby wyjściowej będącej pierwotną przyczyną powstałej rany.

Szczegółowy opis KLRP-1 zawarto w Raporcie Agencji pn.: „Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej” nr WS.430.5.2018 w rozdziale 4.2.3.

W 2017 r. Agencja opracowała raport pn.: „Świadczenia obejmujące kompleksowe leczenie ran przewlekłych, realizowane w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie. Analiza problemu decyzyjnego” (Raport Agencji nr WT.541.5.2017 z dn. 2.11.2017), w którym zamieszczono następujące problemy wskazane przez świadczeniodawców, a wynikające z realizacji Programu KLRP:

- Brak refundacji niektórych wyrobów medycznych dla chorych leczonych w ramach programu, np. brak refundacji wkładki ortopedycznej dla chorych ze stopą cukrzycową, czy wyrobów medycznych wykorzystywanych w terapii podciśnieniowej.
- Zbyt niska wycena świadczenia (szacunkowo o około 20%). Dotyczy to zwłaszcza etapów ambulatoryjnych.
- Koszty hospitalizacji w wielu przypadkach (np. leczenie zachowawcze V.A.C. zespołu stopy cukrzycowej realizowane w etapie IIb) znacznie przekraczają ryczałt za etap.
- Wycena etapu IIb (szpitalnego) była dokonana w oparciu o JGP, a odpowiadające JGP są obecnie lepiej wycenione.
- Świadczeniodawcy nie mogą uzyskać refundacji za ostatni etap programu w przypadku niestawienia się pacjenta na ostatnią wizytę, co nie wiąże się z brakiem efektu terapeutycznego.
- Najwyższe koszty generują pierwsze wizyty, co wynika z konieczności wykonania badań histopatologicznych czy angioTK, a także wykonania podstawowej diagnostyki laboratoryjnej u pacjentów, którzy zgłaszają się na pierwszą wizytę bez wymaganych wyników badań.
- Koszto- i czasochłonność pierwszej wizyty, podczas której chory jest dyskwalifikowany z leczenia w programie. Świadczeniodawcy nie mogą rozliczyć takiej wizyty z płatnikiem,

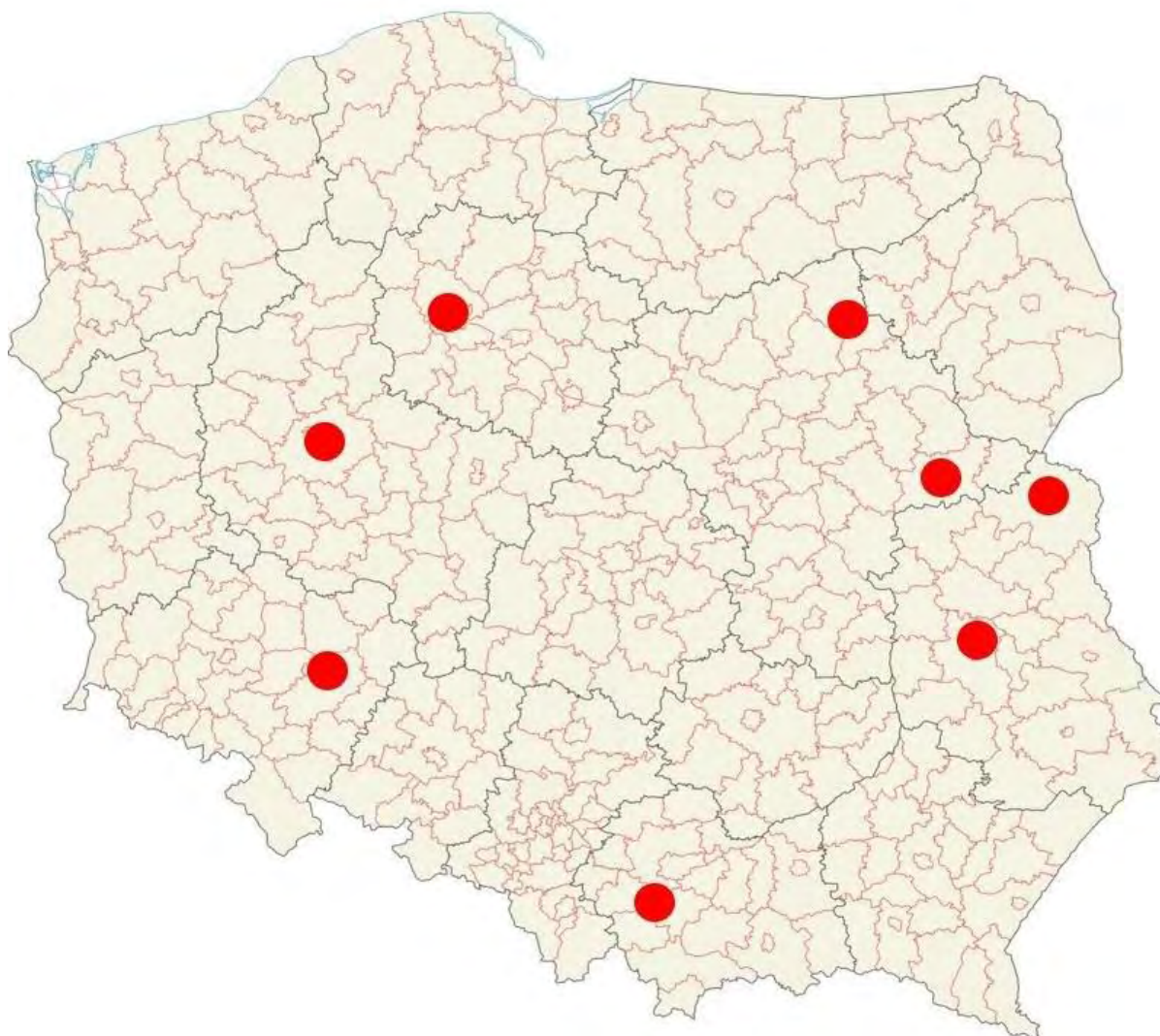
jednocześnie są w obowiązku dalszego pokierowania pacjenta i udzielania porady dotyczącej leczenia jednostce, która skierowała pacjenta do programu.

- Niemożność rozliczenia świadczeń w przypadku wcześniejszego wygojenia się rany.
- Niemożność rozliczenia świadczeń w przypadku pacjentów „wypadających” z programu z powodu hospitalizacji rozliczonej inną JGP, np. J34 Leczenie chirurgiczne zmian troficznych stopy.
- Niemożność rozliczenia świadczeń w przypadku pacjentów chorych, którzy zmarli w trakcie leczenia.
- Wysokie koszty transportu pacjentów, które niejednokrotnie przewyższają koszty leczenia i wynikają z niewielkiej liczby świadczeniodawców prowadzących kompleksowe leczenie ran przewlekłych, a zabezpieczających dostęp do świadczeń dla mieszkańców całego kraju.
- Płatność za transport realizowana poprzez zastosowanie jednakowego współczynnika (1,7) dla produktów o różnej wartości punktowej skutkuje różną wyceną transportu. Proponowany jest ryczałt za kilometr.
- Rosnąca liczba chorych, niskie kontrakty oraz problem nadwykonań.
- Jeden ze świadczeniodawców (Siemianowice) nie udziela świadczenia ze względu na niekorzystną wycenę.

[WT.541.5.2017]

Na poniższym rysunku poniżej przedstawiono lokalizację świadczeniodawców realizujących świadczenie KLRP-1 w roku 2018.

Rysunek 3. Lokalizacja podmiotów realizujących świadczenie KLRP-1 na podstawie Informatora NFZ o zawartych umowach w rodzaju świadczenia kontraktowane odrębnie [Źródło: <http://www.nfz.gov.pl/o-nfz/informator-o-zawartych-umowach/> wyszukiwanie z dnia 16.11.2018]



## 8.2. Opinia Prezesa NFZ – opracowano na podstawie raportu głównego

Pełną opinię Prezesa NFZ przedstawiono w Raporcie Agencji pn.: „Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej” nr WS.430.5.2018 w rozdziale 7.2.

W opinii Prezesa NFZ, w aktualnym stanie prawnym świadczenia z zakresu „Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej” są już obecnie świadczeniami gwarantowanymi i jako takie są zabezpieczone. Można tu wskazać choćby na produkt: Kompleksowe Leczenie Ran Przewlekłych (KLRP-1) w rodzaju świadczenia zdrowotnego odrębnie kontaktowanego, który w sposób kompleksowy odnosi się również do tej grupy pacjentów.

## 8.3. Komentarz analityków Agencji

1. W ocenie analityków, zgodnie z opinią Prezesa NFZ, leczenie zespołu stopy cukrzycowej w zakresie leczenia szpitalnego jest zabezpieczone. Podmioty lecznicze mają możliwość rozliczenia leczenia ZSC u pacjentów poprzez JGP, w tym grupą K39 dedykowaną do rozliczeń pacjentów z Zespołem Stopy Cukrzycowej w ramach lecznictwa szpitalnego. Biorąc pod uwagę argumenty zawarte w KPZ do przedmiotowego zlecenia Ministra Zdrowia wskazujące, że w aktualny stan prawno-finansowy dotyczący leczenia chorych z ZSC wydaje się być

niedoszacowany, zarówno w zakresie wielkości populacji chorych z ZSC, jak i jednostkowych kosztów leczenia ambulatoryjnego i stacjonarnego, zasadne wydaje się przeprowadzenie procesu taryfikacji, aby wyceny świadczeń szpitalnych odpowiadały realnym kosztom leczenia.

2. Jednocześnie w ocenie analityków, zasadnym wydaje się kwalifikacja świadczenia „Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej” w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, celem zapewnienia pacjentom, zgodnie z założeniami Programu, szybkiej diagnostyki, regularnej pielęgnacji ran oraz edukacji na wczesnym etapie rozwoju zespołu stopy cukrzycowej.

## 9. Proponowane warunki realizacji świadczenia

Przedstawione poniżej modele świadczeń gwarantowanych związanych z leczeniem ZSC w warunkach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej dla gabinetów pełniących funkcję referencyjnych i podstawowych, zostały opracowane na podstawie:

- przekazanej przy zleceniu Ministra Zdrowia Karty Problemu Zdrowotnego,
- założeń programu Ministra Zdrowia „Program Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej na lata 2016–2018”,
- wytycznych Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego – „Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę”,
- świadczenia kontraktowanego odrębnie „Kompleksowe Leczenie Ran Przewlekłych”, oraz
- przeprowadzonych konsultacji z Konsultantami Krajowymi oraz innymi ekspertami klinicznymi

Zgodnie z założeniami Programu, leczenie ZSC powinno opierać się na stworzonych gabinetach leczenia zespołu stopy cukrzycowej, które zostały podzielone na gabinety podstawowe i referencyjne.

## 9.1. Model świadczenia – gabinety referencyjne

Tabela 2. Leczenie zespołu stopy cukrzycowej w warunkach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej dla gabinetów referencyjnych.

Leczenie zespołu stopy cukrzycowej	<b>I. Warunki uzyskania uprawnienia do świadczenia</b>	
	<b>Wymogi formalne</b>	<b>Wystawca skierowania:</b> Lekarz ubezpieczenia zdrowotnego
		<b>Wymagany rodzaj i zakres skierowania:</b> - zgodnie z ogólnymi zasadami wystawianie skierowań z opisem fizykalnym stanu miejscowego
		<b>Załączone badania:</b> morfologia krwi obwodowej poziom białka C-reaktywne (CRP), triglicerydy (TG), poziom hemoglobiny glikowanej (HbA1c), stężenie kreatyniny, GFR, mocznik, opcjonalnie o ile nie opóźnia skierowania do placówki realizującej procedurę RTG obrazowe kości stopy w projekcji AP i bocznej (bez opatrunku zawierającego jony AG), badanie MRI/TK
		<b>Pozostałe warunki:</b> Skierowanie musi zawierać informację o dotychczasowym leczeniu rany, w szczególności stosowanej antybiotykoterapii (kserokopia dokumentacji dotyczącej leczenia rany dołączona jest do skierowania) oraz dane kontaktowe do lekarza kierującego na leczenie
	<b>Kryteria włączenia</b>	<b>Kod ICD-10/ innej klasyfikacji</b> Jedno z rozpoznań E10–E14 oraz co najmniej jeden z poniższych stanów klinicznych: - cechy zespołu stopy cukrzycowej, z przerwaniem ciągłości skóry (L97), lub - cechy stanu zapalnego bez przzerwania ciągłości skóry, lub - artropatia związana z chorobami neurologicznymi (M14.6), lub - pacjent z raną rozpoznaną, w ramach zespołu stopy cukrzycowej od II stopnia w skali PEDIS ( <i>Perfusion, Extent, Depth, Infection, Sensation</i> ) występującą ponad 2 tygodnie bez postępu gojenia, od pierwszej udokumentowanej wizyty u lekarza związanej z raną i rozpoczynającej proces leczenia.
	<b>Kryteria wyłączenia</b>	<b>Kod i nazwa ICD-9/10/ innej klasyfikacji</b> –
		<b>Opis ICD-9/10/ opis powodu wyłączenia</b> (z możliwością wskazania wymagane/uzupełniającego/do wyboru) - ostre niedokrwienie bez przzerwania ciągłości skóry
		<b>Opis dodatkowy</b> Stan kliniczny kwalifikujący bezpośrednio do leczenia szpitalnego, m.in. I74.4 – Zator i zakrzep tętnic kończyn nieokreślony, I70.2 – Krytyczne niedokrwienie
	<b>II. Zakres świadczenia</b>	
<b>1. Wizyta wstępna*– kwalifikacja obejmuje:</b> a) ustalenie przyczyny wyjściowej występowania rany przewlekłej – diagnostyka zespołu stopy cukrzycowej obejmuje ocenę występowania polineuropatii obwodowej, zaburzeń ukrwienia kończyn dolnych, zmian deformacyjnych oraz innych czynników ryzyka uszkodzenia stopy, b) odnotowanie w dokumentacji medycznej oceny rany zawierającej:		

- powierzchnię rany w cm<sup>2</sup>
- ocenę rany w podanej poniżej skali głębokości ran:

I stopień - owrzodzenie obejmuje wszystkie warstwy skóry;

II stopień - owrzodzenie przekracza tkankę podskórną lub powięź drażąc do tkanek zlokalizowanych pod nimi – powięzi, mięśni, ścięgien;

III stopień - uszkodzenie tkanek obejmuje kości i/lub struktury stawów (obnażona kość, przetoki do jam ciała)

- ocenę ciężkości infekcji rany w podanej poniżej skali /klasyfikacja PEDIS

Stopień I:

- prawidłowe ukrwienie (tętno wyczuwalne na tętnicach stóp, ABI > 0,9),
- owrzodzenie powierzchowne (nie przekracza skóry właściwej),
- brak objawów klinicznych zakażenia,
- brak cech neuropatii czuciowej;

Stopień II:

- kliniczne objawy upośledzenia krążenia, (chromanie przestankowe, ABI < 0,9),
- rana może obejmować wszystkie tkanki miękkie,
- infekcja obejmuje skórę i tkankę podskórną (obszar zapalenia nie przekracza 2 cm od granicy owrzodzenia),
- obecność neuropatii czuciowej;

Stopień III:

- krytyczne niedokrwienie (ból spoczynkowy, ABI < 0,4),
- penetracja zakażenia do kości,
- infekcja nasiloną miejscowo (obszar zapalenia przekracza 2 cm od granicy owrzodzenia, ale nie ma cech infekcji uogólnionej);

Stopień IV:

Cechy uogólnionej infekcji (gorączka > 38°C, tętno > 90/min, częstość oddechów > 20/min, leukocytoza > 12 tys. lub < 4 tys.).

- wykonanie badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych (w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji KRDL),
- przygotowanie planu leczenia,
- postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne zgodne ze stanem klinicznym w oparciu o obowiązujące zalecenia leczenia zespołu stopy cukrzycowej,
- przeprowadzenie oceny stanu wiedzy pacjenta w zakresie profilaktyki/pielęgnacji rany (pierwsza ankieta edukacyjna),
- edukacja indywidualna pacjenta,
- kwalifikacja chorego do dalszego leczenia w ramach ambulatoryjnej opieki lub do leczenia szpitalnego.

**2. Wizyty terapeutyczne\* - obejmują:**

- kontynuację procesu leczenia zespołu stopy cukrzycowej w trybie ambulatoryjnym, w zależności od etiologii ran, zgodnie z planem leczenia, m.in. farmakoterapia (leki poprawiające ukrwienie, antybiotykoterapia, leki p/bólowe), zabiegi chirurgiczne (usuwanie martwiczych tkanek, drenaż, nacinanie), zabiegi podiatryczne (leczenie specjalistycznymi opatrunkami i terapia zapewniająca wilgotne środowisko rany), leczenie podciśnieniem, wystawianie recepty na opatrunki stosowane przez pacjenta w domu,
- uzupełnienie diagnostyki,
- współpracę z lekarzami specjalistami z właściwych dziedzin medycyny biorących udział w procesie leczenia stopy cukrzycowej,
- przygotowanie do planowanego zabiegu chirurgicznego (mała amputacja, przeszczep skóry, zabiegi rewaskularyzacyjne) w przypadkach ran wykraczających poza kompetencje leczenia ambulatoryjnego,
- skierowanie do leczenia szpitalnego (hospitalizacji), w przypadku konieczności zastosowania terapii podciśnieniowej (NPWT), krytycznego niedokrwienia, braku poprawy po 2-miesięcznym leczeniu ambulatoryjnym,
- kontrola pacjenta po leczeniu szpitalnym (jeśli pacjent był objęty leczeniem operacyjnym rany),

g) edukacja chorego i jego rodziny/opiekunów prowadzona przez pielęgniarki, w zakresie prewencji owrzodzeń.
<p><b>3. Wizyta kontrolna* zamykająca proces terapeutyczny- obejmuje:</b></p> <p>a) ewaluację wyników edukacji (pacjent bez rany z odpowiednim poziomem wiedzy na temat zapobiegania nawrotom)-przeprowadzenie ankiety edukacyjnej</p> <p>b) ewaluację realizacji planu leczenia</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– końcowe opracowanie dokumentacji rany (wyników badań planimetrycznych, dokumentacji fotograficznej sporządzonej podczas całego procesu leczenia, oceny głębokości rany),</li> <li>– w przypadku braku zagojenia rany (konieczna dokumentacja fotograficzna, ocena planimetryczna i/lub ocena głębokości rany) pod warunkiem zmniejszenia powierzchni rany o co najmniej 30% i braku rokowania do dalszego gojenia z jednoczesnym osiągnięciem poprawy stanu rany – oczyszczenie, eliminacja zakażenia, poprawy jakości życia pacjenta.</li> </ul> <p>* I wizyta 45 min, kolejne 30 min</p>
<b>Świadczenie/ Świadczenia</b>
<p><b>Ramy czasowe realizacji świadczenia:</b></p> <p>Od rozpoczęcia leczenia do osiągnięcia postawionego celu terapeutycznego (zagojenie rany i zapobieganie jej nawrotom poprzez prawidłowe postępowanie w zakresie schorzenia podstawowego będącego wyjściową przyczyną powstania rany)</p>
<p><b>Procedury – Kod ICD 9 / innej klasyfikacji</b></p> <p>89.00 Badanie i porada lekarska, konsultacja</p> <p>89.04 Opieka pielęgniarki lub położnej</p> <p>89.39 Inne nieoperacyjne badania i pomiary (Pomiar wskaźnika kostka-ramię, paluch-ramię)</p> <p>88.28 Zdjęcie RTG kostki/stopy (bez opatrunku zawierającego jony AG)</p> <p>88.777 USG naczyń kończyn dolnych – Doppler</p> <p>88.381 TK tętnic kończyn</p> <p>88.905 RM kończyny dolnej bez kontrastu i z kontrastem</p> <p>88.978 Angiografia z kontrastem – RM</p> <p>91.831 Badanie materiału biologicznego – posiew jakościowy wraz z identyfikacją drobnoustroju i antybiogram</p> <p>86.221 Oczyszczenie przez wycięcie zdewitalizowanej tkanki</p> <p>86.222 Wycięcie martwiczej tkanki</p> <p>86.223 Wycięcie wilgotnej tkanki martwiczej</p> <p>86.229 Oczyszczenie (wycięcie) rany, zakażenia, oparzenia – inne</p> <p>86.271 Usunięcie tkanki martwiczej</p> <p>86.272 Usunięcie wilgotnej tkanki martwiczej</p> <p>86.281 Usunięcie zdewitalizowanej tkanki, martwicy lub wilgotnej tkanki martwiczej przez szczoteczowanie</p> <p>86.282 Usunięcie zdewitalizowanej tkanki, martwicy lub wilgotnej tkanki martwiczej przez irygację pod ciśnieniem</p> <p>86.283 Usunięcie zdewitalizowanej tkanki, martwicy lub wilgotnej tkanki martwiczej przez zdrapanie</p> <p>86.284 Usunięcie zdewitalizowanej tkanki, martwicy lub wilgotnej tkanki martwiczej przez przemycie</p> <p>86.289 Inne oczyszczenie rany, zakażenia lub oparzenia bez wycinania (biologiczne oczyszczanie rany – larwoterapia)</p> <p>93.541 Założenie opatrunku z gipsem -inne</p> <p>93.57 Założenie opatrunku na ranę – inne</p> <p>93.571 Miejscowa Terapia Podciśnieniem</p> <p>93.53 Założenie innego unieruchomienia gipsowego stopy (aplikacja łuski pełnokontaktowej (TCC))</p>



<p>93.59 Unieruchomienie, ucisk i zaopatrzenie rany – inne</p> <p>98.28 Usunięcie ciała obcego bez nacięcia</p> <p>99.21 Wstrzyknięcie antybiotyku miejscowo lub parenteralnie</p> <p>84.111 Amputacja palca stopy w stawie śródskokowo-paliczkowym</p> <p>84.112 Wyłuszczenie palca stopy w stawie</p> <p>84.113 Amputacja głowy kości śródstopia</p> <p>84.119 Amputacja palca stopy</p> <p>93.53 Założenie innego unieruchomienia gipsowego stopy</p> <p>93.59 Unieruchomienie, ucisk, zaopatrzenie rany</p>
<p><b>Czas realizacji procedury:</b></p> <p>W leczeniu ambulatoryjnym od rozpoczęcia leczenia do wygojenia rany lub amputacji.</p>
<p><b>Świadczenia towarzyszące:</b></p> <p>a) Transport dla pacjentów zgodnie z obowiązującymi przepisami co do kwalifikacji;</p> <p>b) Sporządzanie wniosków na zaopatrzenie ortopedyczne (wkładki terapeutyczne korygujące powstałe zniekształcenia, obuwie ortopedyczne, ortezy skokowo-goleniowe)</p>
<p><b>III. Warunki realizacji świadczenia</b></p>
<p><b>Miejsce realizacji świadczenia:</b></p> <p>a) Poradnia chorób naczyń lub Poradnia diabetologiczna lub Poradnia leczenia stopy cukrzycowej, oraz</p> <p>b) Gabinet diagnostyczno-zabiegowy.</p>
<p><b>Tryb udzielania świadczenia:</b></p> <p>ambulatoryjny</p>
<p><b>Wyposażenie w sprzęt medyczny:</b></p> <p>a) glukometr,</p> <p>b) aparat do wskaźnika kostka-ramię (ABI) i paluch-ramię (TBI),</p> <p>c) przyrząd do badania czucia bólu,</p> <p>d) przyrząd do badania czucia temperatury,</p> <p>e) widelki stroikowe 128 Hz,</p> <p>f) monofilament 5.07/10 g,</p> <p>g) aparatura do oceny naczyniowego przepływu krwi metodą fali ciągłej (Mini Doppler),</p> <p>h) zestaw narzędzi do małych zabiegów,</p> <p>i) zestaw urządzeń do NPWT (miejscowa terapia podciśnieniowa) – minimum 1 urządzenie,</p> <p>j) zestawy do zakładania TTC (łuska pełnokontaktowa),</p> <p>k) opatrunki dedykowane trudno gojącym się ranom,</p> <p>l) urządzenia do rozcinania gipsu,</p> <p>m) podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta,</p> <p>n) lampa zabiegowa bezcieniowa,</p> <p>o) taboret zabiegowy dla lekarza,</p> <p>p) frezarka do modzeli,</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>q) myjka ultradźwiękowa do narzędzi,</li> <li>r) sprzęt do oceny ABI,</li> <li>s) komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką,</li> <li>t) aparat fotograficzny do dokumentacji.</li> </ul>
<b>Personel medyczny</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>1) Lekarz: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) specjalista w dziedzinie diabetologii, lub angiologii, lub chirurgii ogólnej, lub</li> <li>b) lekarz specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych, lub</li> <li>c) lekarz w trakcie specjalizacji z diabetologii lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie chorób wewnętrznych, z co najmniej 5-letnim doświadczeniem w pracy w oddziale lub w poradni zgodnych z profilem świadczenia gwarantowanego</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>2) Pielęgniarka: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) posiadająca doświadczenie w leczeniu pacjentów z ZSC (co najmniej 3-letnie), lub</li> <li>b) posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego, lub</li> <li>c) posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa internistycznego a bo zachowawczego, lub</li> <li>d) posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego, lub</li> <li>e) która ukończyła kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego, lub</li> <li>f) która ukończyła kurs specjalistyczny „Leczenie ran”.</li> </ul> </li> <li>3) specjalista w zakresie medycyny fizykalnej lub fizjoterapeuta</li> </ul>
<p><b>Warunki jakościowe realizacji świadczenia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Zapewnienie leczonym pacjentom (w zależności od indywidualnych potrzeb) konsultacji lub konsylium z udziałem lekarza: specjalista w dziedzinie: chirurgii naczyniowej, lub chirurgii ortopedycznej, lub chirurgii urazowo-ortopedycznej, lub ortopedii i traumatologii narządów ruchu;</li> <li>b) Konsultowanie trudnych przypadków klinicznych kierowanych z gabinetów leczenia stopy cukrzycowej mogących pełnić funkcję podstawową</li> </ul>
<p><b>Dodatkowe warunki:</b></p> <p>Posiadanie zaplecza do hospitalizacji, w ramach własnej struktury organizacyjnej, na oddziale realizującym kontrakt z NFZ z diabetologii lub chorób wewnętrznych, lub chirurgii ogólnej</p> <p>Zapewnienie dostępu do:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych</li> <li>b) diagnostyki obrazowej, tj. RTG, USG (w tym USG Doppler) oraz TK lub/i RM;</li> <li>c) leczenia wielospecjalistycznego w oddziale chirurgii naczyniowej lub angiologii, ortopedii i traumatologii narządu ruchu.</li> </ul>
<b>IV. Kryteria usieciowienia</b>
Kryteria populacyjne – brak
<b>V. Warunki monitorowania efektu świadczenia</b>
Wskaźniki monitorowania bezpieczeństwa: brak
Wskaźniki monitorowania skuteczności diagnostyki i leczenia: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) liczba ran wygojonych,</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>b) liczba wysokich amputacji (poniżej i powyżej kolana),</li> <li>c) liczba małych amputacji w obrębie stopy.</li> </ul>
<p><b>Zakres i forma raportowania oraz sprawozdawania danych przez świadczeniodawców:</b></p> <p>Parametry stosowane do oceny efektów opieki u pacjentów zakwalifikowanych do świadczenia ZSC po 12 miesiącach od przyjęcia – na podstawie danych sprawozdawczych przez świadczeniodawców do systemu informatycznego NFZ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) liczba pacjentów objętych opieką;</li> <li>b) liczba zgłaszających się do leczenia, ale nie przyjętych z powodów logistycznych (np. niemożliwością zapewnienia opieki kolejnym pacjentom)</li> <li>c) liczby chorych, u których uzyskano wygojenie rany;</li> <li>d) liczby małych amputacji w obrębie stopy;</li> <li>e) liczby wysokich amputacji powyżej i poniżej kolana;</li> <li>f) odsetek pacjentów, u których zrealizowany został cały zindywidualizowany schemat opieki;</li> <li>g) odsetek ponownych kwalifikacji z powodu nawrotu ZSC;</li> <li>h) odsetek pacjentów, u których osiągnięto postawiony cel terapeutyczny;</li> <li>i) odsetek pacjentów, którzy zostali skierowani do leczenia szpitalnego;</li> <li>j) procentowy udział wystąpienia zgonu spowodowanego powikłaniami ZSC 12 miesięcy od dnia zakwalifikowania.</li> </ul>

## 9.2. Model świadczenia – gabinety podstawowe

Tabela 3. Leczenie zespołu stopy cukrzycowej w warunkach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej dla gabinetów podstawowych.

Leczenie zespołu stopy cukrzycowej	<b>I. Warunki uzyskania uprawnienia do świadczenia</b>	
	<b>Wymogi formalne</b>	<p><b>Wystawca skierowania:</b> Lekarz ubezpieczenia zdrowotnego</p> <p><b>Wymagany rodzaj i zakres skierowania:</b> - zgodnie z ogólnymi zasadami wystawianie skierowań z opisem fizykalnym stanu miejscowego</p> <p><b>Załączone badania:</b> morfologia krwi obwodowej, poziom białka C-reaktywne (CRP), triglicerydy (TG), poziom hemoglobiny glikowanej (HbA1c), stężenie kreatyniny, GFR, mocznik, opcjonalnie o ile nie opóźnia skierowania do placówki realizującej procedurę RTG obrazowe kości stopy w projekcji AP i bocznej (bez opatrunku zawierającego jony AG)</p> <p><b>Pozostałe warunki:</b> Skierowanie musi zawierać informację o dotychczasowym leczeniu rany, w szczególności stosowanej antybiotykoterapii (kserokopia dokumentacji dotyczącej leczenia rany dołączona jest do skierowania) oraz dane kontaktowe do lekarza kierującego na leczenie</p>
	<b>Kryteria włączenia</b>	<p><b>Kod ICD-10/ innej klasyfikacji</b> Jedno z rozpoznań E10–E14 oraz co najmniej jeden z poniższych stanów klinicznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- cechy zespołu stopy cukrzycowej, z przerwaniem ciągłości skóry (L97), lub</li> <li>- cechy stanu zapalnego bez przzerwania ciągłości skóry, lub</li> <li>- artropatia związana z chorobami neurologicznymi (M14.6).</li> </ul>

<b>Kryteria wyłączenia</b>	<b>Kod i nazwa ICD-9/10/ innej klasyfikacji</b> –
	<b>Opis ICD-9/10/ opis powodu wyłączenia</b> (z możliwością wskazania wymagane/uzupełniająca/do wyboru) - ostre niedokrwienie bez przerwania ciągłości skóry
	<b>Opis dodatkowy</b> Stan kliniczny kwalifikujący bezpośrednio do leczenia szpitalnego, m.in. I74.4 – Zator i zakrzep tętnic kończyn nieokreślony, I70.2 – Krytyczne niedokrwienie
<b>II. Zakres świadczenia</b>	
<p><b>1. Wizyta wstępna* – kwalifikacja obejmuje:</b></p> <p>a) wstępną diagnostykę rany w przebiegu zespołu stopy cukrzycowej (etiologia: neuropatyczna, angiopatyczna, mieszana)</p> <p>b) odnotowanie w dokumentacji medycznej oceny rany zawierającej:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– powierzchnię rany w cm<sup>2</sup>,</li> <li>– ocenę rany w podanej poniżej skali głębokości ran:</li> </ul> <p>I stopień – owrzodzenie obejmuje wszystkie warstwy skóry;</p> <p>II stopień – owrzodzenie przekracza tkankę podskórną lub powięź drażąc do tkanek zlokalizowanych pod nimi – powięzi, mięśni, ścięgien;</p> <p>III stopień – uszkodzenie tkanek obejmuje kości i/lub struktury stawów (obnażona kość, przetoki do jam ciała)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– ocenę ciężkości infekcji rany w podanej poniżej skali /klasyfikacja PEDIS;</li> </ul> <p><u>Stopień I:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) prawidłowe ukrwienie (tętno wyczuwalne na tętnicach stóp, ABI &gt; 0,9),</li> <li>b) owrzodzenie powierzchowne (nie przekracza skóry właściwej),</li> <li>c) brak objawów klinicznych zakażenia,</li> <li>d) brak cech neuropatii czuciowej;</li> </ul> <p><u>Stopień II:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) kliniczne objawy upośledzenia krążenia, (chromanie przestankowe, ABI &lt; 0,9),</li> <li>b) rana może obejmować wszystkie tkanki miękkie,</li> <li>c) infekcja obejmuje skórę i tkankę podskórną (obszar zapalenia nie przekracza 2 cm od granicy owrzodzenia),</li> <li>d) obecność neuropatii czuciowej;</li> </ul> <p><u>Stopień III:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) krytyczne niedokrwienie (ból spoczynkowy, ABI &lt; 0,4),</li> <li>b) penetracja zakażenia do kości,</li> <li>c) infekcja nasiloną miejscowo (obszar zapalenia przekracza 2 cm od granicy owrzodzenia, ale nie ma cech infekcji uogólnionej);</li> </ul> <p><u>Stopień IV:</u></p> <p>Cechy uogólnionej infekcji (gorączka &gt; 38°C, tętno &gt; 90/min, częstość oddechów &gt; 20/min, leukocytoza &gt; 12 tys. lub &lt; 4 tys.).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>c) wczesne zastosowanie odciążenia stopy: kule łokciowe, wózek inwalidzki, obuwie specjalistyczne,</li> <li>d) przygotowanie planu leczenia,</li> <li>e) postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne zgodne ze stanem klinicznym w oparciu o obowiązujące zalecenia leczenia zespołu stopy cukrzycowej,</li> <li>f) przeprowadzenie oceny stanu wiedzy pacjenta w zakresie profilaktyki/pielęgnacji rany (pierwsza ankieta edukacyjna),</li> </ul>	

<p>g) edukacja indywidualna pacjenta, h) kwalifikacja chorego do dalszego leczenia w ramach ambulatoryjnej opieki lub do leczenia szpitalnego, lub skierowanie do leczenia w gabinetach referencyjnych.</p>
<p><b>2. Wizyty terapeutyczne* – obejmują</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) kontynuację procesu leczenia zespołu stopy cukrzycowej w trybie ambulatoryjnym, w zależności od etiologii ran, zgodnie z planem leczenia, m.in. farmakoterapia (leki poprawiające ukrwienie, wczesne wdrożenie antybiotykoterapii empirycznej, leki p/bólowe), opracowanie rany, usunięcie zanieczyszczeń, ognisk hyperkeratozy (modzele) – zabiegi podiatryczne (leczenie specjalistycznymi opatrunkami i terapia zapewniająca wilgotne środowisko rany), wystawianie recepty na opatrunki stosowane przez pacjenta w domu),</li> <li>b) uzupełnienie diagnostyki,</li> <li>c) współpraca z lekarzami specjalistami z właściwych dziedzin medycyny biorących udział w procesie leczenia stopy cukrzycowej,</li> <li>d) kwalifikacja chorego do dalszego leczenia pod kierunkiem gabinetu pełniącego funkcję podstawową bądź skierowanie do gabinetu pełniącego funkcję referencyjną lub szpitala w zaawansowanych przypadkach ZSC,</li> <li>e) kontrola pacjenta po leczeniu szpitalnym (jeśli pacjent był objęty leczeniem operacyjnym rany),</li> <li>f) edukacja chorego i jego rodziny/opiekunów prowadzona przez pielęgniarki, w zakresie prewencji owrzodzeń,</li> <li>g) systematyczna kontrola pacjentów z przebyciem ZSC – stała kontrola po wyleczeniu, profilaktyka nawrotów ZSC.</li> </ul>
<p><b>3. Wizyta kontrolna zamykająca proces terapeutyczny*- obejmuje</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) ewaluację wyników edukacji (pacjent bez rany z odpowiednim poziomem wiedzy na temat zapobiegania nawrotom) – przeprowadzenie ankiety edukacyjnej</li> <li>b) ewaluację realizacji planu leczenia: <ul style="list-style-type: none"> <li>– końcowe opracowanie dokumentacji rany (wyników badań planimetrycznych, dokumentacji fotograficznej sporządzonej podczas całego procesu leczenia, oceny głębokości rany),</li> <li>– w przypadku braku zagojenia rany (konieczna dokumentacja fotograficzna, ocena planimetryczna i/lub ocena głębokości rany) pod warunkiem zmniejszenia powierzchni rany o co najmniej 30% i braku rokowania do dalszego gojenia z jednoczesnym osiągnięciem poprawy stanu rany – oczyszczenie, eliminacja zakażenia, poprawy jakości życia pacjenta.</li> </ul> </li> </ul> <p>* I wizyta 45 min, kolejne 30 min</p>
<p><b>Świadczenie/ Świadczenia</b></p>
<p><b>Ramy czasowe realizacji świadczenia:</b> Od rozpoczęcia leczenia do osiągnięcia postawionego celu terapeutycznego (zagojenie rany i zapobieganie jej nawrotom poprzez prawidłowe postępowanie w zakresie schorzenia podstawowego będącego wyjściową przyczyną powstania rany)</p>
<p><b>Procedury – Kod ICD 9 / innej klasyfikacji</b></p> <p>89.00 Badanie i porada lekarska, konsultacja 89.04 Opieka pielęgniarki lub położnej 89.39 Inne nieoperacyjne badania i pomiary (Pomiar wskaźnika kostka-ramię, paluch-ramię) 88.28 Zdjęcie RTG kostki/stopy (bez opatrunku zawierającego jony AG) 88.777 USG naczyń kończyn dolnych – Doppler 91.831 Badanie materiału biologicznego – posiew jakościowy wraz z identyfikacją drobnoustroju i antybiogram 86.221 Oczyszczenie przez wycięcie zdewitalizowanej tkanki 86.222 Wycięcie martwiczej tkanki 86.223 Wycięcie wilgotnej tkanki martwiczej 86.229 Oczyszczenie (wycięcie) rany, zakażenia, oparzenia – inne 86.271 Usunięcie tkanki martwiczej</p>

<p>86.272 Usunięcie wilgotnej tkanki martwiczej</p> <p>86.281 Usunięcie zdewitalizowanej tkanki, martwicy lub wilgotnej tkanki martwiczej przez szczotczkowanie</p> <p>86.282 Usunięcie zdewitalizowanej tkanki, martwicy lub wilgotnej tkanki martwiczej przez irygację pod ciśnieniem</p> <p>86.283 Usunięcie zdewitalizowanej tkanki, martwicy lub wilgotnej tkanki martwiczej przez zdrapanie</p> <p>86.284 Usunięcie zdewitalizowanej tkanki, martwicy lub wilgotnej tkanki martwiczej przez przemycie</p> <p>86.289 Inne oczyszczenie rany, zakażenia lub oparzenia bez wycinania (biologiczne oczyszczanie rany – larwoterapia)</p> <p>93.541 Założenie opatrunku z gipsem – inne</p> <p>93.57 Założenie opatrunku na ranę – inne</p> <p>93.53 Założenie innego unieruchomienia gipsowego stopy (apl kacja łuski pełnokontaktowej (TCC))</p> <p>93.59 Unieruchomienie, ucisk i zaopatrzenie rany – inne</p> <p>98.28 Usunięcie ciała obcego bez nacięcia</p> <p>99.21 Wstrzyknięcie antybiotyku miejscowo lub parenteralnie</p> <p>84.111 Amputacja palca stopy w stawie śródstopkowo-paliczkowym</p> <p>84.112 Wyłuszczenie palca stopy w stawie</p> <p>84.119 Amputacja palca stopy</p> <p>93.53 Założenie innego unieruchomienia gipsowego stopy</p> <p>93.59 Unieruchomienie, ucisk, zaopatrzenie rany</p>
<p><b>Czas realizacji procedury</b></p> <p>W leczeniu ambulatoryjnym od rozpoczęcia leczenia do wygojenia rany lub amputacji.</p>
<p><b>Świadczenia towarzyszące:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Transport dla pacjentów zgodnie z obowiązującymi przepisami co do kwalifikacji</li> <li>b) Sporządzanie wniosków na zaopatrzenie ortopedyczne (wkładki terapeutyczne korygujące powstałe zniekształcenia, obuwie ortopedyczne, ortezy skokowo-goleniowe)</li> </ul>
<p><b>III. Warunki realizacji świadczenia</b></p>
<p><b>Miejsce realizacji świadczenia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Poradnia diabetologiczna lub Poradnia leczenia stopy cukrzycowej, oraz</li> <li>b) Gabinet diagnostyczno-zabiegowy</li> </ul>
<p><b>Tryb udzielania świadczenia:</b></p> <p>ambulatoryjny</p>

<p><b>Wyposażenie w sprzęt medyczny</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta,</li> <li>b) lampa zabiegowa bezcieniowa,</li> <li>c) aparat do wskaźnika kostka-ramię (ABI) i paluch-ramię (TBI),</li> <li>d) zestaw do badania neuropatii,</li> <li>e) komplet podstawowych narzędzi chirurgicznych: peany, pęsety chirurgiczne, igły "z ku ką", łyżeczki kostne,</li> <li>f) taboret zabiegowy dla lekarza,</li> <li>g) frezarka do modzeli,</li> <li>h) aparat fotograficzny do dokumentacji,</li> <li>i) myjka ultradźwiękowa do narzędzi,</li> <li>j) komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką.</li> </ul>
<p><b>Personel medyczny</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) Lekarz: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) specjalista w dziedzinie diabetologii, lub</li> <li>b) lekarz specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych, lub</li> <li>c) lekarz w trakcie specjalizacji z diabetologii lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie chorób wewnętrznych, z co najmniej 5-letnim doświadczeniem w pracy w oddziale lub w poradni zgodnych z profilem świadczenia gwarantowanego</li> </ul> </li> <li>2) Pielęgniarka: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) posiadająca doświadczenie w leczeniu pacjentów z ZSC (co najmniej 3-letnie), lub</li> <li>b) posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego, lub</li> <li>c) posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa internistycznego a bo zachowawczego, lub</li> <li>d) posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego, lub</li> <li>e) która ukończyła kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego, lub</li> <li>f) która ukończyła kurs specjalistyczny „Leczenie ran.</li> </ul> </li> <li>3) Zapewnienie leczonym pacjentom (w zależności od indywidualnych potrzeb) konsultacji lub konsylium z udziałem lekarzy: specjalista w dziedzinie angiologii, lub chirurgii naczyniowej, lub chirurgii ogólnej, lub chirurgii ortopedycznej, lub chirurgii urazowo-ortopedycznej, lub ortopedii i traumatologii, lub ortopedii i traumatologii narządu ruchu</li> </ul>
<p><b>Warunki jakościowe realizacji świadczenia</b></p> <p>Dodatkowe warunki</p> <p>Zapewnienie dostępu do:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;</li> <li>b) podstawowej diagnostyki obrazowej, tj. RTG, USG (w tym USG z opcją Dopplera);</li> <li>c) zapewnienie możliwości kontynuacji leczenia w: <ul style="list-style-type: none"> <li>– gabinetach leczenia zespołu stopy cukrzycowej pełniących funkcję referencyjnych, lub</li> <li>– w trybie stacjonarnym (leczenie szpitalne) w oddziale diabetologii lub chorób wewnętrznych, chirurgii ogólnej, chirurgii naczyniowej lub angiologii.</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>IV. Kryteria usieciowienia</b></p>

Kryteria populacyjne – 1 gabinet na 686 tys. mieszkańców.
<b>V. Warunki monitorowania efektu świadczenia</b>
Wskaźniki monitorowania bezpieczeństwa:
Wskaźniki monitorowania skuteczności diagnostyki i leczenia: a) liczba ran wygojonych w stosunku do liczby pacjentów objętych opieką, b) liczba pacjentów skierowanych do amputacji, c) liczba pacjentów skierowanych do leczenia w gabinetach referencyjnych, d) liczba pacjentów skierowanych do leczenia szpitalnego.
<b>Zakres i forma raportowania oraz sprawozdawania danych przez świadczeniodawców:</b> Parametry stosowane do oceny efektów opieki u pacjentów zakwalifikowanych do świadczenia ZSC po 12 miesiącach od przyjęcia – na podstawie danych sprawozdawczych przez świadczeniodawców do systemu informatycznego NFZ: a) liczba pacjentów objętych opieką; b) liczba zgłaszających się do leczenia, ale nie przyjętych z powodów logistycznych (np. niemożliwością zapewnienia opieki kolejnym pacjentom) c) liczby chorych, u których uzyskano wygojenie rany; d) odsetek pacjentów, u których zrealizowany został cały zindywidualizowany schemat opieki; e) odsetek ponownych kwalifikacji z powodu nawrotu ZSC; f) odsetek pacjentów, u których osiągnięto postawiony cel terapeutyczny; g) procentowy udział wystąpienia zgonu z powodu pow. kłań ZSC, które wystąpiły 12 miesięcy od dnia zakwalifikowania.



### 9.3. Komentarz analityków

1. Część z zaproponowanych procedur nie znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych (np. biologiczne oczyszczanie rany – larwoterapia), jednakże możliwe jest ich rozliczenie, np. larwoterapia w ramach procedury 86.289 Inne oczyszczenie rany, zakażenia lub oparzenia bez wycinania.
2. W związku z wprowadzeniem nowego zakresu świadczeń do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i koniecznością wykorzystania potencjału funkcjonujących gabinetów ZSC w pełni, zasadnym wydaje się przeprowadzenie procesu oceny zasadności kwalifikacji wybranych procedur, aby określić schemat postępowania dla pacjenta oraz zakres procedur, do których jest uprawniony, a następnie procesu taryfikacji w celu zapewnienia odpowiedniej wyceny świadczenia.

## 10. Analiza wpływu na budżet

### 10.1. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne Agencji

#### 10.1.1. Metodyka oszacowania

##### 1. Cel

W poniższym rozdziale przedstawiono oszacowanie przewidywanych wydatków przy uwzględnieniu zakwalifikowania świadczenia „Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej” w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

##### 2. Horyzont czasowy

Analizę wpływu na budżet oszacowano na okres 3 lat.

##### 3. Dane wejściowe

###### a. Liczba pacjentów

**Wariant 1: 15 554 pacjentów** z rozpoznaniem cukrzycy, u których wykonano amputację, zgodnie z danymi przekazanymi przez NFZ (pismo znak: DSOZ.401.1892.2018 2018.57597.APK)

**Wariant 2: 23 000 pacjentów** – liczba pacjentów leczonych z powodu ZSC w ramach Programu (w zaokrągleniu do pełnych 1000) na podstawie danych MZ (pismo znak: PZP.078.7.2018.PCz z dn. 21.11.2018).

**Wariant 3: 90 000 pacjentów** z rozpoznaniem cukrzycy zagrożonych amputacją, zgodnie z informacjami zawartymi w Karcie Problemu Zdrowotnego

###### b. Koszty leczenia

W niniejszej analizie do oszacowania kosztów świadczenia przyjęto wycenę wizyt, drobnych zabiegów wykonywanych w gabinetach zabiegowych w KLRP-1, które z założenia jest dedykowane m.in. osobom z ZSC oraz zawiera w dużym stopniu tożsame procedury.

Tabela 4. Zestawienie kosztów poszczególnych etapów realizacji świadczenia KLRP-1

Etap	Bez transportu (Koszt 1)	Z transportem (Koszt 2)
<b>Etap I – średnio 4 wizyty w ciągu 4 tygodni / ryczałt</b> Obejmuje: - opracowanie planu leczenia, - 3 kolejne wizyty co 7 dni (oczyszczenie rany, opatrunki, kompresjoterapia) - poradę pielęgniarską, - poradę lekarską, - przygotowanie do hospitalizacji, jeśli planowana, - koordynację pozostałych badań i konsultacji, - przeprowadzenie pierwszej ankiety edukacyjnej.	801	1 362
<b>Etap IIa – średnio 8 wizyt w ciągu 12 tygodni / ryczałt</b> Obejmuje: - kontynuację leczenia ambulatoryjnego, - uzupełnienie diagnostyki, - kolejne co najmniej 4 wizyty w ciągu 12 tygodni, - poradę pielęgniarską, - poradę lekarską, - edukację indywidualną, - co najmniej 2 wizyty przeprowadzone przez lekarza.	681	1 159

<b>Etap</b>	<b>Bez transportu (Koszt 1)</b>	<b>Z transportem (Koszt 2)</b>
<b>Etap IIb</b> Dotyczy: [...] stóp cukrzycowych, [...] leczenia opatrunkami z miejscowym podciśnieniem [...]	2 856	2 856
<b>Etap III – średnio 4 wizyty w ciągu 8 tygodni / ryczałt</b> Obejmuje: - kontrolę poszpitalną i/lub kontynuację leczenia ambulatoryjnego, - co najmniej 2 wizyty w ciągu 8 tygodni, - poradę pielęgniarską, - poradę lekarską, - edukację, - możliwość jednorazowego przedłużenia etapu III, - co najmniej 1 wizytę przeprowadzoną przez lekarza, - przeprowadzenie drugiej ankiety edukacyjnej.	287	490
<b>Etap IV – wizyta kontrolna – po 3 miesiącach od zagojenia rany / ryczałt</b> Obejmuje: - wizytę kontrolną, - trzecią ankietę edukacyjną, - ewaluację prowadzonej edukacji, - końcowe opracowanie dokumentacji rany (wyniki badań planimetrycznych, - dokumentację fotograficzną, - ocenę głębokości rany), - ewaluację realizacji planu leczenia.	299	514
<b>Suma:</b>	<b>4 924</b>	<b>6 381</b>

Zgodnie z aktualną wyceną świadczenia KLRP-1, jako koszt leczenia przyjęto sumę kosztów wszystkich etapów przeznaczonych do realizacji w trybie AOS w wariantach:

- Koszt 1: suma etapów przeznaczonych do realizacji w trybie AOS (bez transportu): 4 924 zł
- Koszt 2: suma etapów przeznaczonych do realizacji w trybie AOS (z transportem): 6 381 zł

### **c. Oszacowanie wpływu świadczenia na koszty wykonywanych amputacji u pacjentów z ZSC**

Jako główną korzyść z kwalifikacji świadczenia, w Karcie Problemu Zdrowotnego wskazano spadek liczby amputacji kończyn dolnych. W niniejszej analizie przyjęto, iż skutkiem wprowadzenia świadczenia będzie sukcesywne zmniejszenie kosztów wykonanych amputacji.

Zgodnie z danymi przekazanymi przez NFZ (pismo, znak: DSOZ.401.1892.2018 2018.57597.APK), koszt wykonanych amputacji w roku 2015 u pacjentów z rozpoznaniem cukrzycowym wynosił **119 688 215 zł**. Jednocześnie w niniejszej analizie przyjęto, iż wskazany koszt jest kosztem stałym (powtarzającym się corocznie).

### **4. Metodyka obliczeń**

Do oszacowania kosztów dla poszczególnych wariantów populacji wpływu na budżet przyjęto następujące założenia:

#### **a. Wariant 1 – minimalny:**

W wariantcie minimalnym uwzględniono populację z wariantu 1, przyjmując, iż 50% pacjentów wymagało będzie transportu (średnia kosztów 1 oraz 2).

$$\text{Wariant minimalny} = \text{Wariant 1} \times \frac{(\text{Koszt 1} + \text{Koszt 2})}{2}$$

#### **b. Wariant 2 – pośredni:**

W wariantcie pośrednim uwzględniono połowę populacji wskazaną w wariantcie maksymalnym.

$$\text{Wariant po\ssredni} = \text{Wariant 2} \times \frac{(\text{Koszt 1} + \text{Koszt 2})}{2}$$

### **c. Wariant 3 – maksymalny:**

W wariacie maksymalnym uwzględniono populację z wariantu 2, przyjmując, iż 50% pacjentów wymagało będzie transportu (średnia kosztów 1 oraz 2).

$$\text{Wariant maksymalny} = \text{Wariant 3} \times \frac{(\text{Koszt 1} + \text{Koszt 2})}{2}$$

### **d. Oszacowanie wpływu świadczenia na koszty wykonywanych amputacji u pacjentów z ZSC**

Dla kosztów amputacji u pacjentów z rozpoznaniem cukrzycy, tj. **119 688 215 zł**, spadek odpowiednio:

- w roku 2019 spadek kosztów o 10%
- w roku 2020 spadek kosztów o 30%
- **w roku 2021 spadek kosztów o 50%.**

### **e. Koszt inkrementalny:**

Do oszacowania kosztów inkrementalnych zastosowano wzór:

$$\text{Koszt inkrementalny} = (\text{Wariant minimalny/po\ssredni/maksymalny} + \text{szacowany koszt amputacji w kolejnych latach}) - \text{koszt aktualnie wykonywanych amputacji}$$

## 10.1.2. Wyniki

### **1. Wyniki dla poszczególnych wariantów populacji.**

W poniższej tabeli przedstawiono zestawienie wyników oszacowania własnego Agencji dla założonych wariantów populacji w okresie jednego roku.

Tabela 5. Szacowany koszty realizacji świadczenia "Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej".

Populacja:	Koszt:	
	Bez transportu	Z transportem
	<b>4 924 zł</b>	<b>6 381 zł</b>
<b>Wariant 1 – 15 554 pacjentów</b>	76 587 896 zł	99 250 074 zł
	<b>Średnia: 87 918 985 zł</b>	
<b>Wariant 2 – 23 000 pacjentów</b>	113 252 000 zł	146 763 000 zł
	<b>Średnia: 130 007 500 zł</b>	
<b>Wariant 3 – 90 000 pacjentów</b>	443 160 000 zł	574 290 000 zł
	<b>Średnia: 508 725 000 zł</b>	

Podsumowując, w przypadku poszczególnych wariantów populacji, przy założeniu, iż połowa pacjentów leczonych wymaga transportu, a druga – nie, oraz uwzględniając obecne wartości produktów rozliczeniowych w ramach KLRP-1, średnie przewidywane koszty świadczenia kształtowałyby się następująco:

- Wariant minimalny – **ok. 87,9 mln zł.**
- Wariant pośredni – **ok. 130 mln zł.**
- Wariant maksymalny – **ok. 508,7 mln zł**

### **2. Oszacowanie wpływu świadczenia na koszty wykonywanych amputacji u pacjentów z ZSC**

Z uwagi na brak empirycznych danych dotyczących wpływu wnioskowanego świadczenia na rzeczywisty spadek wykonanych amputacji, arbitralnie przyjęto spadek odpowiednio:

- w roku 2019 o 10% – **ok. 107 719 394 zł,**
- w roku 2020 o 30% – **ok. 83 781 751 zł,**

- w roku 2021 o 50% – ok. 59 844 108 zł.

### **3. Oszacowanie kosztów inkrementalnych:**

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowanie własne Agencji kosztów inkrementalnych kwalifikacji świadczenia „Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej”, w stosunku do kosztów wykonywanych amputacji, w latach 2019–2021.

**Tabela 6. Oszacowanie kosztów inkrementalnych.**

Wariant:	Średni szacowany koszt	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2021
1 – minimalny	87 918 985 zł	75 950 164 zł	52 012 521 zł	28 074 878 zł
2 – pośredni	130 007 500 zł	118 038 679 zł	94 101 036 zł	70 163 393 zł
3 – maksymalny	508 725 000 zł	496 756 176 zł	472 818 536 zł	448 880 893 zł

Podsumowując, szacowany koszt inkrementalny wprowadzenia świadczenia kształtowałyby się następująco:

- **Wariant 1** – minimalny – ok. 76 mln zł w pierwszym roku, ok. 52 mln zł w drugim roku oraz ok. 28 mln zł w trzecim roku.
- **Wariant 2** – pośredni – ok. 118 mln zł w pierwszym roku, ok. 94,1 mln zł w drugim roku oraz ok. 70,2 mln zł w trzecim roku.
- **Wariant 3** – maksymalny – ok. 496,8 mln zł w pierwszym roku, ok. 472,8 mln zł w drugim roku oraz ok. 448,9 mln zł w trzecim roku.

### **10.1.3. Ograniczenia**

1. Powyższa analiza obarczona jest dużym ryzykiem błędu i przedstawione powyżej oszacowania należy traktować z ostrożnością. Wynika to z braku podstawowych danych (populacja pacjentów kwalifikująca się do świadczenia, rzeczywisty koszt przeprowadzenia jednej wizyty terapeutycznej, liczba wizyt niezbędnych do osiągnięcia postawionego celu terapeutycznego), uniemożliwiających oszacowanie realnego wpływu kwalifikacji świadczenia „Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej” jako świadczenia gwarantowanego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.
2. Dane w zakresie liczby dotychczasowo leczonych pacjentów z ZSC wyłącznie w trybie ambulatoryjnym nie są raportowane, w związku z czym obliczenie inkrementalnego wzrostu kosztów w ramach leczenia ambulatoryjnego jest obarczone wysokim ryzykiem błędu. Jednocześnie, brak swoistego kodu ICD-10 dla rozpoznania ZSC uniemożliwia identyfikację pacjentów również w ramach lecznictwa szpitalnego.
3. Przedstawione koszty realizacji poszczególnych wizyt (wstępna, terapeutyczna oraz kontrolne) są zależne od stanu klinicznego pacjenta i zakresu procedur koniecznych do wykonania. Liczba wizyt koniecznych do osiągnięcia postawionego celu terapeutycznego również jest kwestią indywidualną, zależną od postępów leczenia.
4. Przedstawiony w opracowaniu szacunkowy koszt leczenia ZSC w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej jest zbliżony do ewentualnych składowych kosztów przewidywanych w związku z leczeniem pacjentów z ZSC w ramach gabinetów pełniących funkcję podstawową.
5. Aktualnie oszacowanie wydatków na rzecz pacjentów z ZSC leczonych w ramach gabinetów pełniących funkcję referencyjną jest utrudnione, z uwagi na zakładane leczenie wielospecjalistyczne, które w dużej mierze będzie realizowane w trybie stacjonarnym (lecznictwo szpitalne).
6. W przypadku uwzględnienia elementu zawartego w celu ogólnym „Programu Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej na lata 2016–2018” związanego z redukcją liczby wykonywanych amputacji, inkrementalne koszty realizacji świadczenia mogą ulec zmniejszeniu ze względu na zmienne aktualnie trudne do oszacowania (np. prawdopodobne zmniejszenie kosztów: protez, rehabilitacji, leczenia powikłań po amputacji).

7. Podkreślić należy, że wydatki z budżetu płatnika publicznego (trudne do oszacowania przy braku realnych wartości świadczeń na dzień sporządzania analizy), przeznaczone na realizację wnioskowanego leczenia ZSC w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, prawdopodobnie mogą nie wymagać dodatkowych nakładów, z uwagi na przewidywane zmiany w alokacji części środków (w ramach planu finansowego NFZ) przeznaczonych na finansowanie świadczeń związanych z leczeniem ZSC pomiędzy zakresami: leczeniem szpitalnym a ambulatoryjną opieką specjalistyczną, tj. przesunięcie środków przeznaczonych aktualnie na finansowanie leczenia pacjentów z ZSC w ramach kompleksowego leczenia ran przewlekłych, leczenia szpitalnego (amputacje) lub poradni chirurgicznej do nowej struktury gabinetów leczenia stopy cukrzycowej w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

## 11. Piśmiennictwo

### Rekomendacje kliniczne

- IWGDF 2015** The International Working Group on the Diabetic Foot, 2015. Prevention and management of foot problems in diabetes: a Summary Guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF Guidance documents [Źródło: [http://www.iwgdf.org/files/2015/website\\_summary.pdf](http://www.iwgdf.org/files/2015/website_summary.pdf), dostęp: 3.07.2018]
- PTD 2017** Polskie Towarzystwo Diabetologiczne, 2017. Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2017 Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego [Źródło: [https://cukrzyca.info.pl/zalecenia\\_kliniczne/zalecenia\\_kliniczne\\_dotyczące\\_postępowania\\_u\\_chorych\\_na\\_cukrzyce\\_2017](https://cukrzyca.info.pl/zalecenia_kliniczne/zalecenia_kliniczne_dotyczące_postępowania_u_chorych_na_cukrzyce_2017), dostęp: 3.07.2018]

### Pozostałe publikacje

- KLRP 2014** Kompleksowe Leczenie Ran Przewlekłych – Zarządzenie Nr 51/2014/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 lipca 2014 r.; Zarządzenie Nr 127/2017/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 19 grudnia 2017 r.
- Program wsparcia ambulatoryjnego o leczenia zespołu stopy cukrzycowej 2016/2018** Ministerstwo Zdrowia, 2016/2018. Program wsparcia ambulatoryjnego leczenia zespołu stopy cukrzycowej. Okres realizacji programu: 2016–2018”, Warszawa 2016 r. (aktualizacja – 2018) [Źródło: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/program-wsparcia-ambulatoryjnego-leczenia-zespołu-stopy-cukrzycowej1>, dostęp: 24.10.2018]
- WT.541.5.2017** Raport Agencji nr: WT.541.5.2017 z dn. 2.11.2017, pn.: “Świadczenia obejmujące kompleksowe leczenie ran przewlekłych, realizowane w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie. Analiza problemu decyzyjnego”
- WS.430.5.2018** Raport Agencji nr: WS.430.5.2018 z dn. 24.10.2018, pn.: “Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej. Raport w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej.”

## 12. Załączniki

### 12.1. Dane otrzymane w korespondencji z Departamentem Polityki Zdrowotnej w Ministerstwie Zdrowia

Tabela 7. Zestawienie zakupionego sprzętu do gabinetów podstawowych w ramach „Programu Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej na lata 2016–2018”

Województwo	Realizator	Zakupiony sprzęt	Ilość
Lubelskie	Instytut Medycyny Wsi im. W. Chodźki, ul. Jaczewskiego 2, 20- 090 Lublin	podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta	1
		lampa zabiegowa bezcieniowa	1
		zestaw do badania neuropatii	3
		Komplet podstawowych narzędzi chirurgicznych: peany, pęsety chirurgiczne, igły "z kulką", łyżeczki kostne	1
		taboret zabiegowy dla lekarza	1
		frezarka do modeli	2
		aparat fotograficzny do dokumentacji	1
		komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką	1
Lubelskie	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1 ul. Staszica 16 20-081 Lublin	podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta	1
		lampa zabiegowa bezcieniowa	1
		zestaw do badania neuropatii	2
		Komplet podstawowych narzędzi chirurgicznych: peany, pęsety chirurgiczne, igły "z kulką", łyżeczki kostne	1
		taboret zabiegowy dla lekarza	1
		frezarka do modeli	1
		aparat fotograficzny do dokumentacji	1
		myjka ultradźwiękowa do narzędzi	1
komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką	1		
Lubelskie	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny ul. Terebelska 57-65 21-500 Biała Podlaska	podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta	1
		lampa zabiegowa bezcieniowa	1
		zestaw do badania neuropatii	1
		Komplet podstawowych narzędzi chirurgicznych: peany, pęsety chirurgiczne, igły "z kulką", łyżeczki kostne	1
		taboret zabiegowy dla lekarza	1
		frezarka do modeli	1
		aparat fotograficzny do dokumentacji	1
		myjka ultradźwiękowa do narzędzi	1
komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką	1		
Dolnośląskie	Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. J. M. Kulicza- Radeckiego ul. Borowska 213 50- 556 Wrocław	podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta	1
		lampa zabiegowa bezcieniowa	1
		zestaw do badania neuropatii	2
		Komplet podstawowych narzędzi chirurgicznych: peany, pęsety chirurgiczne, igły "z kulką", łyżeczki kostne	1
		taboret zabiegowy dla lekarza	1
		frezarka do modeli	1
		aparat fotograficzny do dokumentacji	1
		myjka ultradźwiękowa do narzędzi	1
komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką	1		
Wielkopolskie	POSUM Poznański Ośrodek Specjalistycznych Usług Medycznych al. Solidarności 36 61- 696 Poznań	podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta	1
		lampa zabiegowa bezcieniowa	1
		zestaw do badania neuropatii	1
		Komplet podstawowych narzędzi chirurgicznych: peany, pęsety chirurgiczne, igły "z kulką", łyżeczki kostne	1



Województwo	Realizator	Zakupiony sprzęt	Ilość
		taboret zabiegowy dla lekarza	1
		frezarka do modzeli	1
		aparat fotograficzny do dokumentacji	1
		myjka ultradźwiękowa do narzędzi	1
		komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką	1
Lubuskie	Szpital Uniwersytecki im. K. Marcinkowskiego ul. Zyty 26 65-046 Zielona Góra	podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta	1
		lampa zabiegowa bezcieniowa	1
		zestaw do badania neuropatii	3
		Komplet podstawowych narzędzi chirurgicznych: peany, pęsety chirurgiczne, igły "z kulką", łyżeczki kostne	1
		taboret zabiegowy dla lekarza	1
		frezarka do modzeli	1
		aparat fotograficzny do dokumentacji	1
		myjka ultradźwiękowa do narzędzi	1
		komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką	1
Śląskie	Szpital Wojewódzki al. Armii Krajowej 101, 43-316 Bielsko-Biała	podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta	1
		lampa zabiegowa bezcieniowa	1
		zestaw do badania neuropatii	2
		taboret zabiegowy dla lekarza	1
		frezarka do modzeli	1
		aparat fotograficzny do dokumentacji	1
		komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką	1
Łódzkie	Ośrodek Profilaktyki i Rehabilitacji CREATOR Sp. z o.o. ul. M. Kopernika 55a 90-553 Łódź	podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta	1
		lampa zabiegowa bezcieniowa	1
		zestaw do badania neuropatii	1
		Komplet podstawowych narzędzi chirurgicznych: peany, pęsety chirurgiczne, igły "z kulką", łyżeczki kostne	1
		taboret zabiegowy dla lekarza	1
		frezarka do modzeli	1
		aparat fotograficzny do dokumentacji	1
		myjka ultradźwiękowa do narzędzi	1
		komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką	1
Śląskie	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 5 im. Św. Barbary ul. Medyków 1 41-200 Sosnowiec	podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta	1
		lampa zabiegowa bezcieniowa	1
		zestaw do badania neuropatii	3
		Komplet podstawowych narzędzi chirurgicznych: peany, pęsety chirurgiczne, igły "z kulką", łyżeczki kostne	1
		taboret zabiegowy dla lekarza	1
		frezarka do modzeli	1
		aparat fotograficzny do dokumentacji	1
		komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką	1
Śląskie	NZOZ Przychodnia Specjalistyczna A. Wittek, H. Rudzki ul. Niedurnego 50d 41-709 Ruda Śląska	podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta	1
		Komplet podstawowych narzędzi chirurgicznych: peany, pęsety chirurgiczne, igły "z kulką", łyżeczki kostne	1
		taboret zabiegowy dla lekarza	1
		frezarka do modzeli	1
		aparat fotograficzny do dokumentacji	1
		myjka ultradźwiękowa do narzędzi	1
		komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką	1
Warmińsko-mazurskie	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny	podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta	1
		zestaw do badania neuropatii	3

Województwo	Realizator	Zakupiony sprzęt	Ilość
	ul. Żołnierska 18 10-561 Olsztyn	Komplet podstawowych narzędzi chirurgicznych: peany, pęsety chirurgiczne, igły "z kulką", łyżeczki kostne	1
		taboret zabiegowy dla lekarza	1
		frezarka do modzeli	1
		aparat fotograficzny do dokumentacji	1
		komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką	1
Śląskie	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej MED-ART Poradnie Specjalistyczne Sp. z o.o. Os. Ks. Władysława 27, 44-240 Żory	podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta	1
		lampa zabiegowa bezcieniowa	1
		zestaw do badania neuropatii	3
		Komplet podstawowych narzędzi chirurgicznych: peany, pęsety chirurgiczne, igły "z kulką", łyżeczki kostne	1
		taboret zabiegowy dla lekarza	1
		frezarka do modzeli	1
		aparat fotograficzny do dokumentacji	1
		myjka ultradźwiękowa do narzędzi	1
		komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką	1
Świętokrzyskie	Zespół Poradni Specjalistycznej KRASNAŁ sp. z o.o. ul. Kopernika 29 27-400 Ostrowiec Świętokrzyski	podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta	1
		lampa zabiegowa bezcieniowa	1
		zestaw do badania neuropatii	1
		Komplet podstawowych narzędzi chirurgicznych: peany, pęsety chirurgiczne, igły "z kulką", łyżeczki kostne	1
		taboret zabiegowy dla lekarza	1
		frezarka do modzeli	1
		aparat fotograficzny do dokumentacji	1
		myjka ultradźwiękowa do narzędzi	1
		komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką	1
Zachodniopomorskie	Szpital Wojewódzki im. M. Kopernika ul. Chałubińskiego 7, 75-581 Koszalin	podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta	1
		Komplet podstawowych narzędzi chirurgicznych: peany, pęsety chirurgiczne, igły "z kulką", łyżeczki kostne	1
		taboret zabiegowy dla lekarza	1
		aparat fotograficzny do dokumentacji	1
		komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką	1
Świętokrzyskie	Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach, ul. Grunwaldzka 45, 25-736 Kielce	podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta	1
		lampa zabiegowa bezcieniowa	1
		zestaw do badania neuropatii	1
		Komplet podstawowych narzędzi chirurgicznych: peany, pęsety chirurgiczne, igły "z kulką", łyżeczki kostne	1
		taboret zabiegowy dla lekarza	1
		frezarka do modzeli	1
		aparat fotograficzny do dokumentacji	1
		myjka ultradźwiękowa do narzędzi	1
		komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką	1
Śląskie	Zagłębiowskie Centrum Onkologii Szpital Specjalistyczny im. Sz. Starkiewicza ul. Szpitalna 13 41-300 Dąbrowa Górnicza	podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta	1
		lampa zabiegowa bezcieniowa	1
		zestaw do badania neuropatii	2
		Komplet podstawowych narzędzi chirurgicznych: peany, pęsety chirurgiczne, igły "z kulką", łyżeczki kostne	1
		taboret zabiegowy dla lekarza	1
		frezarka do modzeli	1
		aparat fotograficzny do dokumentacji	1
		myjka ultradźwiękowa do narzędzi	1
		komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką	1

Województwo	Realizator	Zakupiony sprzęt	Ilość
Pomorskie	Szpital Specjalistyczny im. J.K. Łukowicza ul. Leśna 10, 89-600 Chojnice	podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta	1
		lampa zabiegowa bezcieniowa	1
		zestaw do badania neuropatii	3
		Komplet podstawowych narzędzi chirurgicznych: peany, pęsety chirurgiczne, igły "z kulką", łyżeczki kostne	1
		taboret zabiegowy dla lekarza	1
		frezarka do modzeli	1
		aparat fotograficzny do dokumentacji	1
		myjka ultradźwiękowa do narzędzi	1
		komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką	1
Małopolskie	Medyczne Centrum Diabetologiczno-Endokrynologiczno-Metaboliczne DIAB-ENDO-MET Sp. z o.o. ul. Rusznikarska 17, 31-261 Kraków	podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta	1
		lampa zabiegowa bezcieniowa	1
		zestaw do badania neuropatii	3
		Komplet podstawowych narzędzi chirurgicznych: peany, pęsety chirurgiczne, igły "z kulką", łyżeczki kostne	1
		taboret zabiegowy dla lekarza	1
		frezarka do modzeli	1
		aparat fotograficzny do dokumentacji	1
		myjka ultradźwiękowa do narzędzi	1
		komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką	1
Wielkopolskie	Centrum Medyczne OMEDICA Jarosław Opiela i Beata Opiela Spółka jawna ul. Sześzewska 41 lok.4 60-111 Poznań	podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta	1
		lampa zabiegowa bezcieniowa	1
		zestaw do badania neuropatii	1
		Komplet podstawowych narzędzi chirurgicznych: peany, pęsety chirurgiczne, igły "z kulką", łyżeczki kostne	1
		taboret zabiegowy dla lekarza	1
		frezarka do modzeli	1
		aparat fotograficzny do dokumentacji	1
		myjka ultradźwiękowa do narzędzi	1
		komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką	1
Opolskie	Szpital Wojewódzki w Opolu sp. z o. o., ul. Kośnego 53, 45-372 Opole	podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta	1
		lampa zabiegowa bezcieniowa	1
		Komplet podstawowych narzędzi chirurgicznych: peany, pęsety chirurgiczne, igły "z kulką", łyżeczki kostne	1
		taboret zabiegowy dla lekarza	1
		frezarka do modzeli	1
		aparat fotograficzny do dokumentacji	1
		myjka ultradźwiękowa do narzędzi	1
		komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką	1
		Małopolskie	DIABET Centrum Medyczne s.c. L. Romanowski, B. Romanowski, ul. Kościuszki 18, 32-500 Chrzanów
lampa zabiegowa bezcieniowa	1		
zestaw do badania neuropatii	1		
Komplet podstawowych narzędzi chirurgicznych: peany, pęsety chirurgiczne, igły "z kulką", łyżeczki kostne	1		
taboret zabiegowy dla lekarza	1		
frezarka do modzeli	1		
aparat fotograficzny do dokumentacji	1		
myjka ultradźwiękowa do narzędzi	1		
komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką	1		
Dolnośląskie	MIEDZIOWE CENTRUM ZDROWIA	podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta	1
		lampa zabiegowa bezcieniowa	1

Województwo	Realizator	Zakupiony sprzęt	Ilość
	spółka akcyjna, ul. M. Skłodowskiej-Curie 66, 59-301 Lubin	zestaw do badania neuropatii	3
		Komplet podstawowych narzędzi chirurgicznych: peany, pęsety chirurgiczne, igły "z kulką", łyżeczki kostne	1
		taboret zabiegowy dla lekarza	1
		frezarka do modzeli	1
		aparat fotograficzny do dokumentacji	1
		myjka ultradźwiękowa do narzędzi	1
		komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką	1
Mazowieckie	Mazowiecki Szpital Bródnowski sp. z o. o., ul. Kondratowicza 8, 03-242 Warszawa	podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta	1
		lampa zabiegowa bezcieniowa	1
		zestaw do badania neuropatii	2
		Komplet podstawowych narzędzi chirurgicznych: peany, pęsety chirurgiczne, igły "z kulką", łyżeczki kostne	1
		taboret zabiegowy dla lekarza	1
		frezarka do modzeli	1
		aparat fotograficzny do dokumentacji	1
		myjka ultradźwiękowa do narzędzi	1
	komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką	1	
Łódzkie	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Wojskowej Akademii Medycznej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi Centralny Szpital Weteranów, ul. Żeromskiego 113, 90-549 Łódź	podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta	1
		lampa zabiegowa bezcieniowa	1
		zestaw do badania neuropatii	3
		Komplet podstawowych narzędzi chirurgicznych: peany, pęsety chirurgiczne, igły "z kulką", łyżeczki kostne	1
		taboret zabiegowy dla lekarza	1
		frezarka do modzeli	1
		myjka ultradźwiękowa do narzędzi	1
Mazowieckie	Samodzielny Zespół Publicznych Zakładów Lecznictwa Otwartego Warszawa-Wawer, ul. J. Strusia 4/8. 04-564 Warszawa*	podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta	1
		lampa zabiegowa bezcieniowa	1
		zestaw do badania neuropatii	1
		Komplet podstawowych narzędzi chirurgicznych: peany, pęsety chirurgiczne, igły "z kulką", łyżeczki kostne	1
		taboret zabiegowy dla lekarza	1
		frezarka do modzeli	1
		aparat fotograficzny do dokumentacji	1
		myjka ultradźwiękowa do narzędzi	1
	komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką	1	
Pomorskie	Szpital Powiatu Bytowskiego Sp. z o.o., ul. Lęborska 13, 77-100 Bytów	podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta	1
		frezarka do modzeli	1
		aparat fotograficzny do dokumentacji	1
Małopolskie	Zakład Opieki Medycznej „SANATIO” Sp. z o. o. – Ośrodek Leczenia Schorzeń Cywilizacyjnych Zespół Poradni Specjalistycznych, al. Pokoju 4, 31-548 Kraków	podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta	1
		lampa zabiegowa bezcieniowa	1
		zestaw do badania neuropatii	3
		Komplet podstawowych narzędzi chirurgicznych: peany, pęsety chirurgiczne, igły "z kulką", łyżeczki kostne	1
		taboret zabiegowy dla lekarza	1
		frezarka do modzeli	1
		aparat fotograficzny do dokumentacji	1
		myjka ultradźwiękowa do narzędzi	1
	komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką	1	
	<b>SUMA:</b>	<b>Liczba zakupionego sprzętu w ramach zadania:</b>	<b>248</b>

**Tabela 8. Zestawienie zakupionego sprzętu do gabinetów referencyjnych w ramach „Programu Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej na lata 2016–2018”**

Województwo	Realizator	Zakupiony sprzęt	Ilość
Lubelskie	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Stefana Kardynała Wyszyńskiego SPZOZ, Al. Kraśnicka 100, 20-718 Lublin	podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta	1
		lampa zabiegowa bezcieniowa	1
		zestaw do badania neuropatii	2
		komplet podstawowych narzędzi chirurgicznych (do sterylizacji): peany, pęsety chirurgiczne, igły "z kulką", łyżeczki kostne, nożyczki, nożyczki "kostne"	1
		taboret zabiegowy dla lekarza	1
		frezarka do modeli	1
		aparatury fotograficznej do dokumentacji	1
		myjka ultradźwiękowa do narzędzi	1
		urządzenie do podciśnieniowej terapii ran	1
		sprzęt do oceny ABI	2
		komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką	1
Zachodniopomorskie	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1 im. prof. Tadeusza Sokołowskiego PUM w Szczecinie, ul. Unii Lubelskiej 1, 71-252 Szczecin	podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta	1
		lampa zabiegowa bezcieniowa	1
		zestaw do badania neuropatii	1
		komplet podstawowych narzędzi chirurgicznych (do sterylizacji): peany, pęsety chirurgiczne, igły "z kulką", łyżeczki kostne, nożyczki, nożyczki "kostne"	1
		taboret zabiegowy dla lekarza	1
		frezarka do modeli	1
		aparatury fotograficznej do dokumentacji	1
		myjka ultradźwiękowa do narzędzi	1
		urządzenie do podciśnieniowej terapii ran	4
		sprzęt do oceny ABI	1
		komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką	1
Małopolskie	Szpital Uniwersytecki w Krakowie, ul. Kopernika 36, 31-501 Kraków	podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta	1
		lampa zabiegowa bezcieniowa	1
		zestaw do badania neuropatii	1
		komplet podstawowych narzędzi chirurgicznych (do sterylizacji): peany, pęsety chirurgiczne, igły "z kulką", łyżeczki kostne, nożyczki, nożyczki "kostne"	1
		taboret zabiegowy dla lekarza	1
		frezarka do modeli	1
		aparatury fotograficznej do dokumentacji	1
		myjka ultradźwiękowa do narzędzi	1
		urządzenie do podciśnieniowej terapii ran	2
		sprzęt do oceny ABI	1
		komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką	1
Dolnośląskie	Wojewódzki Zespół Specjalistycznej Opieki Zdrowotnej, ul. Dobrzyńska 21/23, 50-403 Wrocław	podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta	1
		lampa zabiegowa bezcieniowa	1
		zestaw do badania neuropatii	1
		komplet podstawowych narzędzi chirurgicznych (do sterylizacji): peany, pęsety chirurgiczne, igły "z kulką", łyżeczki kostne, nożyczki, nożyczki "kostne"	1
		taboret zabiegowy dla lekarza	1
		frezarka do modeli	1
		aparatury fotograficznej do dokumentacji	1
		myjka ultradźwiękowa do narzędzi	1
		urządzenie do podciśnieniowej terapii ran	2
		sprzęt do oceny ABI	1

Województwo	Realizator	Zakupiony sprzęt	Ilość
		komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką	1
Pomorskie	Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku, ul. Dębinki 7, 80-952 Gdańsk	podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta	1
		lampa zabiegowa bezcieniowa	1
		komplet podstawowych narzędzi chirurgicznych (do sterylizacji): peany, pęsety chirurgiczne, igły "z kulką", łyżeczki kostne, nożyczki, nożyczki "kostne"	2
		taboret zabiegowy dla lekarza	1
		aparat fotograficzny do dokumentacji	1
		urządzenie do podciśnieniowej terapii ran	2
		sprzęt do oceny ABI	2
		komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką	1
Mazowieckie	Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny w Warszawie, ul. Banacha 1a, 02-097 Warszawa	podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta	1
		zestaw do badania neuropatii	2
		komplet podstawowych narzędzi chirurgicznych (do sterylizacji): peany, pęsety chirurgiczne, igły "z kulką", łyżeczki kostne, nożyczki, nożyczki "kostne"	1
		taboret zabiegowy dla lekarza	1
		frezarka do modzeli	1
		aparat fotograficzny do dokumentacji	1
		sprzęt do oceny ABI	2
		komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką	1
Wielkopolskie	Szpital Miejski im. Franciszka Raszei, ul. Mickiewicza 2, 60-834 Poznań	podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta	1
		lampa zabiegowa bezcieniowa	1
		zestaw do badania neuropatii	3
		komplet podstawowych narzędzi chirurgicznych (do sterylizacji): peany, pęsety chirurgiczne, igły "z kulką", łyżeczki kostne, nożyczki, nożyczki "kostne"	1
		taboret zabiegowy dla lekarza	1
		frezarka do modzeli	1
		aparat fotograficzny do dokumentacji	1
		myjka ultradźwiękowa do narzędzi	1
		urządzenie do podciśnieniowej terapii ran	4
		sprzęt do oceny ABI	2
		komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką	1
Podlaskie	Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej-Curie 24A, 15-276 Białystok	podologiczny fotel zabiegowy dla pacjenta	1
		lampa zabiegowa bezcieniowa	1
		zestaw do badania neuropatii	3
		komplet podstawowych narzędzi chirurgicznych (do sterylizacji): peany, pęsety chirurgiczne, igły "z kulką", łyżeczki kostne, nożyczki, nożyczki "kostne"	1
		taboret zabiegowy dla lekarza	1
		frezarka do modzeli	1
		aparat fotograficzny do dokumentacji	1
		myjka ultradźwiękowa do narzędzi	1
		urządzenie do podciśnieniowej terapii ran	4
		sprzęt do oceny ABI	2
		komputer wraz z oprogramowaniem, drukarką i kserokopiarką	1
	<b>SUMA:</b>	<b>Liczba zakupionego sprzętu w ramach zadania:</b>	<b>106</b>

Tabela 9. Realizacja świadczeń w gabinetach referencyjnych - rok 2017.

Rok	Miejscowość		Lublin	Szczecin	Kraków	Wrocław	Gdańsk	Warszawa	Poznań	Białystok	SUMA
	Województwo		Lubelskie	Zachodnio-Pomorskie	Małopolskie	Dolnośląskie	Pomorskie	Mazowieckie	Wielkopolskie	Podlaskie	
2017	I. Kwartał	Aktywne leczenie	85	11	388	400	924	352	600	127	2887
		Amputacje w ZSC	0	0	0	1	11	1	4	0	17
	II. Kwartał	Aktywne leczenie	122	59	431	445	957	334	600	327	3275
		Amputacje w ZSC	0	0	0	1	8	3	3	1	16
	III. Kwartał	Aktywne leczenie	94	13	315	327	1003	287	600	546	3185
		Amputacje w ZSC	0	0	0	1	9	1	2	0	13
	IV. Kwartał	Aktywne leczenie	122	23	218	286	1118	336	600	526	3229
		Amputacje w ZSC	0	1	0	2	7	2	5	0	17
Suma 2017		Aktywne leczenie	423	106	1352	1458	4002	1309	2400	1526	12576
		Amputacje w ZSC	0	1	0	5	35	7	14	1	63

Tabela 10. Realizacja świadczeń w gabinetach referencyjnych - rok 2018.

Rok	Miejscowość		Lublin	Szczecin	Kraków	Wrocław	Gdańsk	Warszawa	Poznań	Białystok	SUMA
	Województwo		Lubelskie	Zachodnio-Pomorskie	Małopolskie	Dolnośląskie	Pomorskie	Mazowieckie	Wielkopolskie	Podlaskie	
2018	I. Kwartał	Aktywne leczenie	145	25	433	377	922	406	bd.	473	2781
		Amputacje w ZSC	0	0	0	1	3	0	bd.	1	5
	II. Kwartał	Aktywne leczenie	146	6	388	142	844	287	bd.	452	2265
		Amputacje w ZSC	0	0	0	0	2	1	bd.	0	3
	III. Kwartał	Aktywne leczenie	108	11	bd.	309	769	192	bd.	468	1857

Rok	Miejscowość		Lublin	Szczecin	Kraków	Wrocław	Gdańsk	Warszawa	Poznań	Białystok	SUMA
	Województwo		Lubelskie	Zachodnio-Pomorskie	Małopolskie	Dolnośląskie	Pomorskie	Mazowieckie	Wielkopolskie	Podlaskie	
		Amputacje w ZSC	0	0	bd.	0	2	0	bd.	1	3
	IV. Kwartał	Aktywne leczenie	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Amputacje w ZSC		0	0	0	0	0	0	0	0
Suma 2018		Aktywne leczenie	399	42	821	828	2535	885	0	1393	6903
		Amputacje w ZSC	0	0	0	1	7	1	0	2	11

Tabela 11. Realizacja świadczeń w gabinetach podstawowych – rok 2017.

Miejscowość	Województwo	III. Kwartał 2017		IV. Kwartał 2017		Suma 2017	
		Aktywne leczenie	Amputacje w ZSC	Aktywne leczenie	Amputacje w ZSC	Aktywne leczenie	Amputacje w ZSC
LUBLIN	LUBELSKIE	0	0	155	1	155	1
LUBLIN	LUBELSKIE	0	0	23	1	23	1
BIAŁA PODLASKA	LUBELSKIE	0	0	9	1	9	1
WROCŁAW	DOLNOŚLĄSKIE	0	0	0	0	0	0
POZNAŃ	WIELKOPOLSKIE	128	0	1158	0	1286	0
ZIELONA GÓRA	LUBUSKIE	0	0	0	0	0	0
BIELSKO-BIAŁA	ŚLĄSKIE	0	0	14	0	14	0
ŁÓDŹ	ŁÓDZKIE	0	0	130	2	130	2
SOSNOWIEC	ŚLĄSKIE	0	0	0	0	0	0
RUDA ŚLĄSKA	ŚLĄSKIE	61	1	67	0	128	1
OLSZTYN	WARMIŃSKO-MAZURSKIE	0	0	43	0	43	0
ŻORY	ŚLĄSKIE	0	0	13	0	13	0
OSTROWIEC ŚWIĘTOKRZYSKI	ŚWIĘTOKRZYSKIE	0	0	15	0	15	0
KOSZALIN	ZACHODNIOPOMORSKIE	0	0	166	1	166	1
KIELCE	ŚWIĘTOKRZYSKIE	0	0	1	0	1	0
DĄBROWA GÓRNICZA	ŚLĄSKIE	0	0	16	0	16	0



Miejscowość	Województwo	III. Kwartał 2017		IV. Kwartał 2017		Suma 2017	
		Aktywne leczenie	Amputacje w ZSC	Aktywne leczenie	Amputacje w ZSC	Aktywne leczenie	Amputacje w ZSC
CHOJNICE	POMORSKIE	0	0	141	0	141	0
KRAKÓW	MAŁOPOLSKIE	9	0	41	0	50	0
POZNAŃ	WIELKOPOLSKIE	0	0	8	0	8	0
OPOLE	OPOLSKIE	nd.	nd.	0	0	0	0
CHRZANÓW	MAŁOPOLSKIE	nd.	nd.	1	0	1	0
LUBIN	DOLNOŚLĄSKIE	nd.	nd.	0	0	0	0
WARSZAWA	MAZOWIECKIE	nd.	nd.	0	0	0	0
ŁÓDŹ	ŁÓDZKIE	nd.	nd.	3	0	3	0
WARSZAWA	MAZOWIECKIE	nd.	nd.	0	0	0	0
BYTÓW	POMORSKIE	nd.	nd.	74	4	74	4
KRAKÓW	MAŁOPOLSKIE	nd.	nd.	0	0	0	0
suma		128	0	1489	5	1617	5

Tabela 12. Realizacja świadczeń w gabinetach podstawowych – rok 2018.

Miejscowość	Województwo	I. Kwartał 2018		II. Kwartał 2018		III. Kwartał 2018		IV. Kwartał 2018		Suma 2018	
		Aktywne leczenie	Amputacje w ZSC	Aktywne leczenie	Amputacje w ZSC	Aktywne leczenie	Amputacje w ZSC	Aktywne leczenie	Amputacje w ZSC	Aktywne leczenie	Amputacje w ZSC
LUBLIN	LUBELSKIE	230	0	210	0	168	2	–	–	608	2
LUBLIN	LUBELSKIE	18	0	20	0	23	0	–	–	61	0
BIAŁA PODLASKA	LUBELSKIE	34	1	41	2	58	13	–	–	133	16
WROCŁAW	DOLNOŚLĄSKIE	9	0	51	0	32	0	–	–	92	0
POZNAŃ	WIELKOPOLSKIE	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	–	–	0	0
ZIELONA GÓRA	LUBUSKIE	12	0	31	0	bd.	bd.	–	–	43	0
BIELSKO-BIAŁA	ŚLĄSKIE	29	0	29	2	52	2	–	–	110	4
ŁÓDŹ	ŁÓDZKIE	98	6	129	1	176	2	–	–	403	9
SOSNOWIEC	ŚLĄSKIE	0	0	0	0	38	0	–	–	38	0
RUDA ŚLĄSKA	ŚLĄSKIE	68	1	70	0	86	0	–	–	224	1
OLSZTYN	WARMIŃSKO-MAZURSKIE	159	0	200	1	242	2	–	–	601	3
ŻORY	ŚLĄSKIE	10	0	bd.	bd.	11	0	–	–	21	0

Miejscowość	Województwo	I. Kwartał 2018		II. Kwartał 2018		III. Kwartał 2018		IV. Kwartał 2018		Suma 2018	
		Aktywne leczenie	Amputacje w ZSC	Aktywne leczenie	Amputacje w ZSC	Aktywne leczenie	Amputacje w ZSC	Aktywne leczenie	Amputacje w ZSC	Aktywne leczenie	Amputacje w ZSC
OSTROWIEC ŚWIĘTOKRZYSKI	ŚWIĘTOKRZYSKIE	35	0	31	0	24	4	–	–	90	4
KOSZALIN	ZACHODNIOPOMORSKIE	255	2	281	0	315	1	–	–	851	3
KIELCE	ŚWIĘTOKRZYSKIE	2	0	25	0	28	0	–	–	55	0
DĄBROWA GÓRNICZA	ŚLĄSKIE	40	1	30	1	41	0	–	–	111	2
CHOJNICE	POMORSKIE	139	0	164	0	148	0	–	–	451	0
KRAKÓW	MAŁOPOLSKIE	53	1	46	0	48	1	–	–	147	2
POZNAŃ	WIELKOPOLSKIE	28	0	40	0	57	0	–	–	125	0
OPOLE	OPOLSKIE	17	0	20	4	17	2	–	–	54	6
CHRZANÓW	MAŁOPOLSKIE	12	0	24	1	13	1	–	–	49	2
LUBIN	DOLNOŚLĄSKIE	35	0	126	0	125	1	–	–	286	1
WARSZAWA	MAZOWIECKIE	6	0	0	0	0	0	–	–	6	0
ŁÓDŹ	ŁÓDZKIE	8	0	3	0	3	0	–	–	14	0
WARSZAWA	MAZOWIECKIE	0	0	8	0	6	0	–	–	14	0
BYTÓW	POMORSKIE	10	5	8	3	4	1	–	–	22	9
KRAKÓW	MAŁOPOLSKIE	36	1	84	0	95	0	–	–	215	1
<b>suma</b>		1343	18	511	5	509	19	–	–	1450	31

## 12.2. Dane na podstawie Informatora NFZ o zawartych umowach w rodzaju świadczenia kontraktowane odrębnie

Tabela 13. Podmioty realizujące świadczenie KLRP-1 [Źródło: <http://www.nfz.gov.pl/o-nfz/informator-o-zawartych-umowach/> wyszukiwanie z dnia 16.11.2018]

Podmioty realizujące świadczenie KLRP-1
WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM.J.GROMKOWSKIEGO
SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 1 IM. DR ANTONIEGO JURASZA W BYDGOSZCZY
WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. STEFANA KARDYNAŁA WYSZYŃSKIEGO SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY W BIAŁEJ PODLASKIEJ
"SZPITAL SKAWINA" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
MAZOWIECKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. DR JÓZEFA PSARSKIEGO W OSTROŁĘCE
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W SIEDLCACH
CENTRUM MEDYCZNE HCP SP. Z O.O. NZOZ CENTRUM MEDYCZNE HCP LECZNICTWO STACJONARNE