



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 124/2018 z dnia 26 listopada 2018 roku  
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej  
„Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej” jako świadczenia  
gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego: „Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej” jako świadczenia gwarantowanego.*

*Jednocześnie, Rada uważa za zasadne rozważanie zakwalifikowania ww. świadczenia jako gwarantowanego, w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, pod warunkiem wprowadzenia zmian w niżej określonym zakresie.*

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*Na podstawie art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), dnia 14.02.2018 r. pismem znak IK.1097464.DS, Minister 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.*

*Stopa cukrzycowa jest jednym z ciężkich powikłań cukrzycy. Przybiera postać stopy neuropatycznej w skrajnych przypadkach prowadzącej do stopy Charcota lub stopy angiopatycznej cechującej się niedrożnością tętnic głównie podudzia i będącą najczęstszą przyczyną dużych amputacji kończyn dolnych. Według danych NFZ w Polsce w latach 2009–2012 przeprowadzono u chorych na cukrzycę odpowiednio w roku 2009 – 3 731 dużych amputacji; w roku 2010 – 4 137; w roku 2011 – 4 254 i w roku 2012 – 4 598. Dane te wskazują na trend wzrostowy częstości tych zabiegów, co przyczynia się do znacznego, trwałego inwalidztwa i wysokich kosztów sumarycznych opieki.*

*Model ambulatoryjnej opieki nad pacjentami ze stopą cukrzycową lub szerzej raną przewlekłą zastosowany w niektórych krajach Zachodnich okazał się*



*bardzo skuteczny medycznie i wysoce opłacalny ekonomicznie. Istotą decyzji jest odpowiedź na pytanie, czy zastosowanie go w warunkach polskich jest uzasadnione.*

#### Dowody naukowe

*W ramach przeprowadzonego wyszukiwania systematycznego do analizy włączono łącznie 10 publikacji, w tym jeden przegląd systematyczny Buggy 2017, oraz dziewięć badań pierwotnych: Kim 2018, Laakso 2017, Somayaji 2017, Wang 2016, Coskun 2016, Lowe 2015, Ogrin 2015, Plush 2015, Laarson 2008. Wykluczono odnalezione badania niższego rzędu opisane w przeglądzie Buggy 2017.*

*W przeglądzie systematycznym Buggy 2017 stwierdzono znamiennej statystycznie przewagę leczenia w wyspecjalizowanych placówkach ambulatoryjnych w zakresie m.in. całkowitej liczby amputacji (synteza badań Chiu 2010, Meltzer 2002 oraz Martínez-Gómez 2014), liczby dużych amputacji (metaanaliza badań Martínez-Gómez 2014, Cahn 2014, Alexandrescu 2009, Hedetoft 2009, Yesil 2009, Dargis 1999;  $p=0,0006$ ), liczby amputacji kończyny dolnej (Hsu 2015;  $p<0,00001$ ) oraz liczby pacjentów wymagających hospitalizacji (Hsu 2015;  $p<0,00001$ ).*

*Proponowane świadczenie ma na celu poprawę skuteczności leczenia pacjentów z zespołem stopy cukrzycowej i redukcję liczby dużych amputacji kończyn dolnych. Pacjenci z takim problemem obecnie najczęściej są hospitalizowani na oddziałach chirurgicznych, gdzie proponuje się im amputację. Nowe świadczenie gwarantowane ma charakter zmiany organizacji procesu leczenia.*

#### Problem ekonomiczny

*Zgodnie z danymi International Working Group on Diabetic Foot (IWGDF) z 2015 r. wczesne wdrożenie specjalistycznego i profesjonalnego leczenia zapobiega aż 75-90% przypadkom amputacji kończyn i zmniejsza liczbę hospitalizacji o 30%.*

*Doświadczenia międzynarodowe wskazują, iż korzystne efekty ekonomiczne w proponowanym modelu uzyskuje się głównie dzięki:*

- zmianie podstawowego sposobu leczenia z hospitalizowania pacjentów na oddziałach szpitalnych na leczenie ambulatoryjne,*
- uzyskaniu przez lekarzy leczących ambulatoryjnie rany przewlekłe multidyscyplinarnych kompetencji w szczególności z zakresu diabetologii, angiologii, podologii i chirurgii ogólnej (kosztowne utrzymywanie zespołów wielu specjalistów może zastąpić jeden lekarz wszechstronnie wyszkolony w leczeniu ran),*

- *powierzeniu głównego ciężaru pracy z pacjentami w czasie dostatecznej liczby zaplanowanych wizyt odpowiednio przygotowanym pielęgniarkom, pozostawiając lekarzom głównie zadanie kierowania procesem opieki.*

#### Główne argumenty decyzji

*Planowane utworzenie dwóch poziomów referencyjnych, tj. gabinetów podstawowych i gabinetów referencyjnych, Rada uważa za zasadne w świetle epidemiologii występowania w Polsce zarówno stopy cukrzycowej, jak i innych typów ran przewlekłych. Świadczenie należy rozpatrywać wyłącznie jako ambulatoryjne z możliwością kierowania do leczenia szpitalnego w razie specyficznej potrzeby (np. wewnątrznaczyniowa rewaskularyzacja tętnic podudzia, przeszczep skóry, operacja ortopedyczna).*

*Mając na względzie konieczność posiadania bardzo zbliżonego zakresu kompetencji przy leczeniu różnego typu ran przewlekłych oraz pozytywne doświadczenia innych krajów w zakresie ambulatoryjnego leczenia takich ran, a także wysoki poziom niezaspokojonych potrzeb w tym zakresie w kraju, gabinety podstawowe należy uczynić gabinetami do leczenia ran przewlekłych, w tym stopy cukrzycowej. W kodach procedur, poza kodami stopy, należy uwzględnić także kody owrzodzeń podudzi.*

*Zadania gabinetów referencyjnych należy, tak jak to zaproponowano we wniosku, ograniczyć do stopy cukrzycowej. Kierować pacjentów do gabinetów referencyjnych powinny gabinety podstawowe.*

*W celu zapewnienia pacjentom łatwego dostępu oraz braku dowodów naukowych odnośnie korzystnego wpływu na wyniki leczenia wykonywanych a priori badań dodatkowych, należy zrezygnować z obowiązku załączania badań dodatkowych do skierowań do gabinetów podstawowych.*

*Należy dopuścić prowadzenie gabinetów podstawowych przez możliwie szeroki krąg lekarzy zainteresowanych leczeniem ran przewlekłych. Uwzględnić należy wszystkie specjalności proponowane dla gabinetów referencyjnych i radykalnie skrócić proponowany wymóg posiadania doświadczenia w leczeniu ran (z 5 lat do poniżej roku).*

*Zgodnie z doświadczeniem krajów posiadających system ambulatoryjnego leczenia ran przewlekłych wyposażenie gabinetów podstawowych winno zapewnić możliwość opracowywania ran, wykonywania małych amputacji, oczyszczania technikami podciśnienia i alternatywnymi, diagnozowania niedokrwienia, diagnozowania i leczenia stopy neuropatycznej oraz stosowania kompresjoterapii.*

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej nr: WS.430.5.2018 „Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej”, data ukończenia: 24 października 2018 r. oraz dodatkowego opracowania doradczego na potrzeby procesu wydania stanowiska Rady Przejrzystości nr: WS.430.5.2018 „Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej”, data ukończenia: 22 listopada 2018 r.