

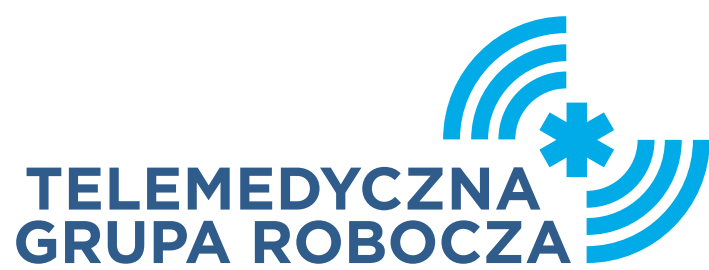
JAK WYKORZYSTAĆ POTENCJAŁ TELEMEDYCyny W DIABETOLOGII?

Podsumowanie raportu regulacyjnego

Warszawa,
sierpień 2021

PATRONI
PUBLIKACJI





PARTNERZY STRATEGICZNI:



PARTNERZY WSPIERAJĄCY:



Raport opracował interdyscyplinarny zespół Fundacji Telemedyczna Grupa Robocza we współpracy z ekspertami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego oraz ekspertami środowiska pielęgniarstwa diabetologicznego.

Pełna lista autorów znajduje się na ostatniej stronie publikacji.

Celem przygotowania Raportu jest podniesienie wiedzy społecznej na temat wykorzystania telemedycyny w opiece nad osobami z cukrzycą. Jednocześnie w Raporcie wskazane zostały postulaty dotyczące zmian, których wdrożenie umożliwi pełne wykorzystanie potencjału telemedycyny w diabetologii. Dokument został przygotowany w oparciu o stan prawny aktualny na dzień 1 lipca 2021 r.

Raport nie stanowi wiążącej porady o charakterze medycznym lub prawnym. Podejmowanie konkretnych decyzji lub działań w oparciu o informacje prezentowane w Raporcie powinno zostać poprzedzone uzyskaniem porady eksperta.

Fundacja Telemedyczna Grupa Robocza, Warszawa 2021



1
PODSUMOWANIE

1. *Cukrzyca stanowi problem zdrowotny, społeczny i finansowy.*

- WHO regularnie alarmuje o dynamicznym rozwoju pandemii cukrzycy oraz ostrzega, że do roku 2030 cukrzyca może stać się 7. z najczęstszych przyczyn zgonów wśród społeczeństwa. Według statystyk Międzynarodowej Federacji Diabetologicznej, 1 na 11 osób w przedziale wiekowym 20-79 lat choruje na cukrzycę¹ (łącznie 463 milionów ludzi na świecie), a prognozy przewidują wzrost do nawet 700 mln chorych do roku 2045. W 2019 r. problem cukrzycy typu 1 dotyczył ponad miliona dzieci i młodych dorosłych poniżej 20 r.ż., a statystycznie 1 na 6 urodzeń stanowiły dzieci z powikłaniami w wyniku hiperglikemii w ciąży (86% przypadków powiązanych z cukrzycą ciążową)². Skala problemu wymaga podjęcia odpowiednich działań systemowych.
- Nieleczona lub niewłaściwie leczona cukrzyca wiąże się z licznymi powikłaniami – ostrymi, takimi jak cukrzycowa kwasica ketonowa, stan hiperglikemiczno-hipermolarny, hipoglikemia oraz przewlekłymi, jak zespół stopy cukrzycowej, cukrzycowa choroba nerek i cukrzycowa choroba oczu, zawał serca mięśniowego, niewydolność serca czy udar mózgu, które prowadzą do kalectwa i przedwczesnego zgonu. Tym samym, opieka nad pacjentami z cukrzycą, a w szczególności jej powikłaniami, stanowi istotne obciążenie dla budżetu płatnika publicznego.
- Należy zatem promować rozwiązania ograniczające koszty związane z leczeniem cukrzycy, które jednocześnie limitują ryzyko powikłań cukrzycowych.
- **Wniosek:** Cukrzyca stanowi istotny problem zdrowotny społeczeństwa XXI wieku, obarczony ryzykiem szerokiego spektrum komplikacji w przypadku zaniechania właściwego leczenia. Należy podjąć działania mające na celu zapobieganie dalszemu rozwojowi epidemii cukrzycy i jej powikłań.

2. *Telemedycyna w diabetologii stanowi sprawdzone rozwiązanie potwierdzone badaniami klinicznymi i zalecane przez środowisko medyczne, co pokazuje konieczność wykorzystania potencjału telemedycyny w poprawie opieki nad pacjentami z cukrzycą.*

- Wśród świadczeń zdrowotnych realizowanych na rzecz pacjentów z cukrzycą w sposób telemedyczny, kluczową rolę odgrywają teleporada, teledukacja oraz zdalne monitorowanie

¹ Dane IDF na rok 2019.

² IDF 2019.

przebiegu cukrzycy. Połączenie powyższych świadczeń oraz wizyty osobistej umożliwi sprawowanie kompleksowej opieki nad pacjentem diabetologicznym.

- Liczne publikacje wskazują na istotną poprawę w stanie zdrowia pacjentów i celowość zastosowania metod telemedycznych w leczeniu cukrzycy.

RODZAJ TELEOPIEKI	UZYSKANE WYNIKI	BADANIA ³
TELEPORADA	<p>Badania przeprowadzone w zakresie wykorzystania teleporady w diabetologii wskazują na:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Możliwość obniżenia parametru HbA1c w różnym okresie czasu korzystania z zdalnej porady przez pacjentów z cukrzycą typu 1 i 2. Najlepsze efekty uzyskiwano przy połączeniu teledukacji i teleporady. • Podobną efektywność i bezpieczeństwo zdalnej opieki w porównaniu do stacjonarnych wizyt; podkreślono możliwość zastąpienia części rutynowych wizyt stacjonarnych konsultacjami telemedycznymi. • Możliwość uzupełnienia standardowej opieki klinicznej w celu poprawy HbA1c zarówno u pacjentów z cukrzycą typu 1 jak i 2, szczególnie przy wykorzystaniu interaktywnych form kontaktu z pacjentem. • Obiecujące wyniki zdalnej opieki w zakresie redukcji nadmiernej masy ciała (leczenie otyłości) i korzystniejsze efekty opieki telemedycznej sprawowanej z dodatkowym wsparciem profesjonalistów medycznych, w porównaniu do działań opartych wyłącznie o technologię. • Możliwość uzyskania pozytywnych efektów interwencji telemedycznej w samokontroli cukrzycy na etapie podstawowej opieki zdrowotnej. 	<p>Wyniki zostały opisane na podstawie badań:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Effectiveness of telemedicine interventions in diabetes, dyslipidemia, and hypertension; 2. Platedian; 3. Lifestyle interventions based on the diabetes prevention program delivered via eHealth; 4. Telehealth for diabetes self-management in primary healthcare; 5. Effect of telemedicine on glycated hemoglobin in diabetes. <p>Szczegółowe informacje dotyczące poszczególnych badań zostały opisane w pkt 3.4.1.1 Raportu.</p>

³ Szczegółowa bibliografia została wskazana w rozdziale Źródła.

**ZDALNE
MONITOROWA-
NIE PRZEBIEGU
CUKRZYCY**

W zakresie publikacji dotyczących stosowania CGM i FGM (isCGM) w zdalnej opiece nad pacjentem z cukrzycą odnotowano, iż:

- CGM przełamuje bariery geograficzne, umożliwiając większy dostęp do świadczeń medycznych, a kontrola glikemii z użyciem telefonu ma istotny wpływ na uzyskanie spadku wartości HbA1c i utrzymanie lepszych efektów leczenia cukrzycy.
- Częstsza komunikacja z profesjonalistami medycznymi poprzez aplikacje na smartfonie wpływa na lepsze zrozumienie przez pacjentów podłoża ich choroby.
- Wykorzystanie CGM jest możliwe zarówno u młodszych, jak i u starszych pacjentów. U pacjentów pow. 60 r.ż. wzrasta ryzyko wystąpienia hipoglikemii z powodu nieświadomości objawów hipoglikemii, niemniej dzięki CGM uzyskano spadek czasu spędzonego w hipoglikemii z 73 minut do 39 minut dziennie. Uzyskane wyniki mogą przyczynić się w przyszłości do zmniejszenia umieralności oraz obniżenia kosztów systemowych ponoszonych w związku z hipoglikemią.
- Stosowanie FGM (isCGM) w codziennej opiece diabetologicznej wpływa na obniżenie oraz utrzymanie wartości HbA1c u dorosłych pacjentów z typem 1 i 2 cukrzycy i dzieci z cukrzycą typu 1. Badania wskazują na możliwość osiągnięcia poprawy już w pierwszych 2 miesiącach stosowania urządzenia i jej utrzymywania przez kolejne 12 miesięcy.
- Zastosowanie FGM (isCGM) wpływa na redukcję liczby epizodów hipoglikemii oraz wartości HbA1c u chorych. Podobna skuteczność FGM (isCGM) występuje u pacjentów dorosłych, dzieci i kobiet w ciąży.

Wyniki zostały opisane na podstawie badań:

1. Mobile phone-based telemedicine practice;
2. CGM in adolescent, young adult, and older patients with t1d;
3. FGM (isCGM) on glycaemic control as measured by HbA1c;
4. Flash forward: a review of FGM (isCGM);
5. FGM (isCGM) in higher risk patients.

Szczegółowe informacje dotyczące poszczególnych badań zostały opisane w pkt 3.4.1.1 Raportu.

KOMPLEKSOWA OPIEKA Z WY- KORZYSTANIEM TELEPORADY I ZDALNEGO MO- NITOROWANIA	<ul style="list-style-type: none"> Osiągnięty dzięki FGM (isCGM) spadek zaburzeń wartości glikemii oraz uzyskana poprawa markerów oceny glikemii zostały utrzymane u pacjentów w okresie 6 miesięcy, co wskazuje na długoterminowe korzyści ze stosowania urządzenia. 	
	<p>Połączenie teleporady i zdalnego monitorowania w ramach kompleksowej opieki diabetologicznej wpływa na:</p> <ul style="list-style-type: none"> Uzyskanie istotnej poprawy wskaźników HbA1c (w jednym z badań z 7,35% do 6,97% oraz 8,35% do 7,42%), ciśnienia tętniczego (w jednym z badań z 142/71 mm Hg do 137/68 mm Hg) oraz poziomu cholesterolu LDL, w porównaniu do standardowej opieki. Poprawę kontroli metabolicznej cukrzycy dzięki wykorzystaniu teleporady w formie wideokonsultacji z lekarzem, pielęgniarką lub edukatorem ds. diabetologii, w porównaniu do klasycznych metod konsultacji – uzyskiwano obniżenie parametru HbA1C niezależnie od typu cukrzycy oraz spadek częstości występowania hipoglikemii. Efektywniejsze ustalenie optymalnej dawki insuliny z pomocą telemedycyny, a ponadto wykorzystanie mHealth i e-edukacji diabetologicznej przyczynia się do poprawy kontroli glikemii oraz poprawy jakości życia pacjentów. Znacząco lepsze wyniki kontroli cukrzycy u pacjentów z typem 2 cukrzycy oraz u pacjentów starszych i korzystających z metod telemedycznych przez dłuższy czas. Zdalne interwencje mogą być źródłem uzyskania lepszych wyników klinicznych niż standardowa opieka medyczna. 	<p>Opis wyników powstał w oparciu o badania:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ideatel; Clinical effectiveness of telemedicine in diabetes; Telemedicine. <p>Szczegółowe informacje dotyczące poszczególnych badań zostały opisane w pkt 3.4.1.1 Raportu.</p>

- Poza wskazanymi powyżej systemami CGM i FGM (isCGM), w opiece diabetologicznej wykorzystywane są standardowe glukometry z paskami wraz z dedykowanymi do nich aplikacjami. Ponadto dostępne są również specjalne peny i pompy insulinowe, które mogą stanowić źródło danych od pacjenta. W tym celu należy promować aplikacje umożliwiające integrację i przesyłanie danych od pacjenta do świadczeniodawcy.

- Krajowe i międzynarodowe towarzystwa naukowe potwierdzają zasadność wykorzystania telemedycyny w leczeniu pacjentów z cukrzycą. Polskie Towarzystwo Diabetologiczne w *Zaleceniach klinicznych dotyczących postępowania u chorych na cukrzycę*⁴ wskazuje na istotność wykorzystania telemedycyny jako narzędzia do optymalizacji stałej opieki diabetologicznej oraz uwzględnia możliwość wykorzystania teleporad jako alternatywy dla części wizyt ambulatoryjnych, co stanowi rewolucyjne uwzględnienie telemedycyny w porównaniu do innych krajowych zaleceń.
- Doświadczenia uzyskane w trakcie pandemii potwierdzają, że kontakt telemedyczny może być efektywnym sposobem realizacji opieki zdrowotnej nad pacjentem diabetologicznym. Możliwość prostego kontaktu z profesjonalistą medycznym, uzyskanie szybkiego wsparcia medycznego oraz brak ryzyka zakażenia wirusem SARS-CoV-2 sprawiają, że telemedycyna stanowi formę opieki zdrowotnej pożądaną przez pacjentów.
- **Wniosek:** Telemedycyna w diabetologii to rozwiązanie bezpieczne dla pacjentów, które umożliwi uzyskanie wysokojakościowego świadczenia zdrowotnego. Badania wskazują na skuteczność rozwiązań telemedycznych u chorych na cukrzycę, a środowisko medyczne potwierdza zasadność inkorporacji telemedycyny do opieki diabetologicznej.

3. Skuteczna opieka z wykorzystaniem telemedycyny to wielopoziomowe rozwiązanie z zakresu koordynowanej opieki zdrowotnej.

- Skuteczna opieka z wykorzystaniem telemedycyny bazuje na pięciu komponentach:
 - wysokojakościowej teleporadzie;
 - danych uzyskanych z wyrobów medycznych – w tym systemów do zdalnego monitorowania glikemii CGM oraz FGM (isCGM), glukometrów, osobistych pomp insulinowych oraz wstrzykiwaczy do insuliny typu pen z pamięcią;
 - znajomości historii pacjenta w systemie ochrony zdrowia relewantnej dla jego przypadku klinicznego;
 - zapewnieniu pacjentowi skutecznej edukacji;
 - optymalizacji czasu pracy profesjonalistów medycznych stosownie do ich kompetencji.

- W ramach wdrażania telemedycyny w opiece diabetologicznej należy dążyć do osiągnięcia stanu, w którym powyższe komponenty współdziałają ze sobą.
- **Wniosek:** Dla skuteczności rozwiązań telemedycznych w opiece zdrowotnej z zakresu diabetologii niezbędne jest współdziałanie wskazanych pięciu elementów, które przyczynią się do pełnego skoordynowania działań profesjonalisty medycznego w systemie.

4. Wykorzystanie potencjału telemedycyny w systemie opieki diabetologicznej wymaga konkretnych, spójnych i strategicznych działań. Ważne jest to, aby te działania były wdrażane w sposób skoordynowany.

- Wykorzystanie potencjału telemedycyny w opiece diabetologicznej, służące osiągnięciu powyższego celu, wymaga następujących i spójnych ze sobą działań:

DZIAŁANIE	CELE/KORZYŚCI
Standaryzacja teleporady oraz wprowadzenie jej na stałe do koszyka świadczeń gwarantowanych.	<p>Dzięki standaryzacji zostanie osiągnięty wysokojakościowy poziom teleporad. Ponadto, profesjonalista medyczny będzie stosował teleporady w sposób dostosowany do indywidualnego przypadku pacjenta, z uwzględnieniem jego stanu zdrowia oraz sytuacji osobistej.</p> <p>Dzięki wprowadzeniu teleporady do koszyka świadczeń gwarantowanych, zapewniona zostanie wysoka dostępność do świadczenia zdrowotnego, analogicznie jak w przypadku świadczenia osobistego.</p>
Zapewnienie pacjentom szerokiego dostępu do wyrobów medycznych umożliwiających monitoring oraz przesyłanie danych profesjonalistom medycznym. Wprowadzenie standardu postępowania w zakresie uzyskanych danych z wyrobu medycznego.	<p>Dzięki tym działaniom, poprawie ulegnie standard monitorowania glikemii.</p> <p>Dodatkowo profesjonalista medyczny w trakcie opieki telemedycznej będzie bazował również na wiarygodnych danych z wyrobu medycznego.</p>

<p>Zapewnienie profesjonalście medycznemu sprawującemu opiekę diabetologiczną pełnej wiedzy o pacjencie, wymaganej dla świadczenia przez niego skutecznej opieki diabetologicznej.</p>	<p>Dzięki temu profesjonalista medyczny sprawując opiekę, w tym opiekę telemedyczną, będzie bazował nie tylko na dokumentacji medycznej dostępnej w danym podmiocie leczniczym, ale również na innych danych, w szczególności na dokumentacji medycznej w innych placówkach medycznych, w których wcześniej leczony był pacjent – w zakresie w jakim jest to relewantne dla udzielanego świadczenia opieki zdrowotnej.</p>
<p>Zapewnienie skutecznej edukacji diabetologicznej, z wykorzystaniem telemedycyny. Edukacja również powinna być przedmiotem standaryzacji.</p>	<p>Działanie to wprowadza skuteczny mechanizm, który gwarantuje pacjentowi zdobycie kompetencji do efektywnego radzenia sobie z problemem cukrzycy.</p>
<p>Wprowadzenie rozwiązań, które będą zapewniać zarówno oszczędność czasu specjalisty, a jednocześnie zwiększać jego dostępność dla chorego na cukrzycę.</p>	<p>Cyfryzacja systemu oraz wprowadzenie rozwiązań z zakresu automatyzacji umożliwią profesjonalście medycznemu poświęcenie większej ilości czasu na opiekę nad pacjentem.</p> <p>Aktywność dodatkowych specjalistów będzie proporcjonalna w stosunku do wagi wyzwań zdrowotnych i będzie zapewniać szersze zaangażowanie np. pielęgniarek, dietetyków, edukatorów ds. diabetologii oraz opiekunów medycznych.</p>
<p>Usprawnienie systemu, który będzie wydajny we wdrażaniu innowacji do obecnych uwarunkowań systemowych.</p>	<p>Dzięki temu wszelkie innowacje, po wykazaniu korzyści dla pacjenta oraz systemu, będą sprawnie wdrażane do systemu publicznej opieki zdrowotnej wraz z zapewnieniem dostępności dla pacjenta.</p>

■ **Wniosek:** Odpowiednio ukierunkowane działania stanowią podstawę dla sukcesywnego wdrożenia i wykorzystania potencjału telemedycyny w diabetologii. W naszej ocenie podjęcie współistniejących systemowych działań może doprowadzić do szybkiego i zdecydowanego wzrostu jakości opieki diabetologicznej w Polsce.

5. Teleporada – co należy uczynić, aby była skuteczna oraz powszechnie dostępna? Aspekty standaryzacji i finansowania teleporad w diabetologii.

- Teleporada powinna stanowić pełnoprawne świadczenie zdrowotne, które należy udzielać przy zachowaniu tożsamyh zasad, jak w przypadku porad specjalistycznych realizowanych w warunkach gabinetowych.
- Dla zapewnienia wysokiej jakości świadczenia zdrowotnego niezbędna jest jego realizacja zgodnie z zasadami wykonywania zawodu medycznego – co implikuje konieczność oceny zasadności i formuły realizacji poszczególnych świadczeń w sposób telemedyczny. Powyższe może zostać osiągnięte poprzez działania zgodne z wyznaczonym standardem postępowania.

- Odpowiednia standaryzacja prowadzi do budowy jednolitego systemu opieki telemedycznej. Dzięki ustaleniu standardów postępowania i uzyskaniu synergii pomiędzy aspektem medycznym i organizacyjnym, możliwe będzie zwiększenie jakości oraz efektywności świadczeń telemedycznych.
- Właściwa standaryzacja wymaga odpowiedniej spójności pomiędzy świadczeniem telemedycznym a świadczeniem realizowanym w warunkach gabinetowych, odpowiedniego informowania pacjenta, jak i uwzględnienia aspektów wspólnych dla wszystkich świadczeń telemedycznych (np. weryfikacji tożsamości pacjenta), a także kwestii charakterystycznych dla poszczególnych świadczeń telemedycznych. Właściwy standard powinien uwzględniać elementy prowadzące do zwiększenia jakości świadczenia. Standard powinien wprowadzać też rozwiązania, które mają na celu ograniczenie obowiązków administracyjnych dla świadczeniodawcy – co możliwe jest poprzez m.in. dedykowany kwestionariusz, który pacjent wypełniałby przed udzieleniem teleporady, gwarantując przy tym odpowiednie przygotowanie pacjenta do zdalnej wizyty i jakość udzielonego świadczenia.
- Standaryzacja powinna prowadzić do budowy systemu, w którym pacjent ma możliwość wyboru pomiędzy osobistym kontaktem a zdalną poradą oraz jest informowany o wszelkich aspektach dotyczących realizacji świadczenia w formie telemedycznej.
- Wdrożenie właściwego standardu może nastąpić poprzez przyjęcie rozporządzenia określającego standard organizacyjny opieki zdrowotnej. Wykorzystanie powyższego mechanizmu może zostać poprzedzone odpowiednimi konsultacjami publicznymi – które pozwolą na uwzględnienie głosu środowiska medycznego w procesie standaryzacji⁵.
- W zakresie finansowania, teleporada może być wdrożona do systemu świadczeń gwarantowanych jako nowe świadczenie opieki zdrowotnej lub poprzez zmianę obecnie obowiązujących warunków realizacji poszczególnych świadczeń uwzględnionych w koszyku.
- W ocenie autorów Raportu, wdrożenie teleporady specjalistycznej do koszyka świadczeń gwarantowanych powinno nastąpić poprzez zmianę warunków realizacji poszczególnych porad specjalistycznych w sposób zapewniający możliwość wykorzystania telemedycyny. Stanowi to rozwiązanie spójne systemowo, które umożliwi zastosowanie formy telemedycznej dla większej liczby procedur medycznych.

⁵ Alternatywnie, proponowana standaryzacja może zostać osiągnięta poprzez określenie warunków realizacji świadczenia opieki zdrowotnej na poziomie właściwych rozporządzeń koszykowych czy też poprzez opracowanie wytycznych branżowych. Ograniczenia związane z alternatywnymi modelami standaryzacji (dotyczące odpowiednio określonego zakresu stosowania oraz braku mocy aktu prawnego) uniemożliwiają wdrożenie standardów jako rozwiązań systemowych, stosowanych do każdego świadczenia telemedycznego z zakresu diabetologii.

- Alternatywnie, możliwe jest wdrożenie nowego świadczenia opieki zdrowotnej umożliwiającego realizację porady specjalistycznej w formie telemedycznej. Świadczenie to powinno co do zasady odpowiadać wymogom przewidzianym dla świadczeń *Porada specjalistyczna – diabetologia* oraz *Porada specjalistyczna – diabetologia dla dzieci*, uwzględniając jednocześnie specyfikę działania za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.
- **Wniosek:** Faktyczne i pełne wykorzystanie teleporady w diabetologii wymaga odpowiedniej standaryzacji świadczenia zdrowotnego oraz jego uwzględnienia w koszyku świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Działania te umożliwią również upowszechnienie teleporady w systemie opieki zdrowotnej, jako świadczenia bezpiecznego i wysokojakościowego.

6. Zapewnienie pacjentom szerokiego dostępu do wyrobów medycznych umożliwiających monitoring oraz przesyłanie danych profesjonalistom medycznemu. Wprowadzenie standardu postępowania w zakresie uzyskanych danych z wyrobu medycznego.

- W wykazie wyrobów medycznych podlegających refundacji znajdują się systemy do zdalnego monitorowania glikemii *continous glucose monitoring (CGM)* oraz *flash glucose monitoring/intermittently scanned Continuous Glucose Monitoring (FGM/isCGM)*, które są dostępne wyłącznie dla ograniczonej populacji pacjentów.
- Kwalifikacja CGM i FGM (isCGM) jako wyrobów finansowanych ze środków publicznych potwierdza, że są to rozwiązania generujące istotne korzyści. Potwierdzają to również liczne publikacje naukowe. Mając na uwadze możliwość coraz szerszego wykorzystania technologii telemedycznych w opiece nad pacjentami korzystającymi z poszczególnych wyrobów, za zasadne należy uznać zwiększenie poziomu refundacji poszczególnych produktów, których efektywne wykorzystanie może prowadzić do zwiększenia jakości świadczeń telemedycznych.
- Uwzględniając wytyczne towarzystw naukowych należy rozważyć rozszerzenie kryteriów refundacji:
 - FGM (isCGM): W sposób umożliwiający finansowanie wyrobu dla osób z cukrzycą typu 1 po ukończeniu 18 r.ż. (priorytetowo dla pacjentów do ukończenia 26 r.ż., a następnie możliwość kontynuacji dla pacjentów zaopatrzonych w system przed 26 r.ż.), osób z cukrzycą typu 2 stosujących intensywną insulinoterapię w modelu wielokrotnych wstrzyknięć insuliny w ciągu doby oraz kobiet w ciąży; rozważyć należy również zmianę kryteriów dotyczących okresu użytkowania FGM (isCGM) dla jednego pacjenta na 1 sensor na 2 tygodnie.

- CGM: W sposób umożliwiający finansowanie systemu dla osób z cukrzycą typu 1 leczonych intensywną insulinoterapią z nieświadomością hipoglikemii po ukończeniu 26 r.ż. (priorytetowo dla pacjentów wyposażonych w CGM przed ukończeniem 26 r.ż. w ramach kontynuacji), osób z cukrzycą typu 2 z nieświadomością hipoglikemii rozpoczynających insulinoterapię oraz kobiet w ciąży z rozpoznaną cukrzycą typu 1 przedciążową lub rozpoczynających leczenie insuliną.
- Monitorowanie pacjenta odbywa się również przy pomocy innych wyrobów medycznych, a także dedykowanych aplikacji. W związku z tym należy rozszerzyć katalog dostępnych innowacji oraz zwiększyć budżet przeznaczony na ich refundację, w szczególności w zakresie:
 - aplikacji udostępniających kalkulatory zdrowotne dla pacjentów z cukrzycą – do obliczania m.in. dawek insuliny, liczby gramów węglowodanów, kcal w posiłkach, liczby wymienników węglowodanowych (WW) i białkowo-tłuszczowych (WBT);
 - aplikacji do prowadzenia dziennika osoby z cukrzycą z wykorzystaniem glukometru;
 - aplikacji przeznaczonych do edukacji diabetologicznej, kontaktu online ze specjalistami oraz dla kobiet z cukrzycą w ciąży;
 - wyrobów medycznych zapewniających efektywną diagnostykę np. badanie wskaźnika ABI kostka-ramię lub badania dna oka w kierunku retinopatii cukrzycowej.
- W zakresie dotychczas używanych wyrobów medycznych, z których dane mogłyby być wykorzystywane poprzez ich manualne wprowadzanie za pomocą aplikacji, należy kierować się preferencją w kierunku urzędzeń, które automatycznie zbierają dane i umieszczają je w specjalnie dedykowanej chmurze danych.
- Wartość zdrowotna dostępnych aplikacji zdrowotnych stanowiących wyroby medyczne uzasadnia wdrożenie nowego, dedykowanego trybu refundacji dla cyfrowych aplikacji zdrowotnych.
- Dodatkowo w ramach standardu opieki telemedycznej należy wprowadzić zasady postępowania profesjonalisty medycznego w zakresie analizy danych uzyskanych z wyrobu medycznego.
- Zasadniczą rolę w systemie koordynowanych świadczeń opieki zdrowotnej powinny odgrywać świadczenia umożliwiające zdalne monitorowanie przebiegu cukrzycy. Z uwagi na innowacyjność proponowanego rozwiązania, właściwe świadczenie opieki zdrowotnej może zostać ocenione w ramach programu pilotażowego.

- Zdalne monitorowanie przebiegu cukrzycy może zwiększyć jakość świadczeń realizowanych przez innych świadczeniodawców, którzy będą mogli korzystać z wyników monitorowania w ramach własnych działań. To z kolei wymaga odpowiedniego wsparcia dla rozbudowy infrastruktury cyfrowej świadczeniodawców w sposób umożliwiający szybką wymianę danych pomiędzy placówkami.
- W ramach zdalnego monitorowania należy rozważyć wykorzystanie AI do tworzenia systemów, które analizując automatycznie przesyłane dane z urządzeń do monitorowania glikemii, będą mogły sygnalizować świadczeniodawcy alarmujące stany zdrowia pacjenta – istotne jest przy tym zadbanie o dwukierunkowe przesyłanie danych i ich analizowanie.
- W celu zapewnienia efektywnej współpracy pomiędzy świadczeniodawcami należy rozważyć wdrożenie dedykowanych świadczeń opieki zdrowotnej, umożliwiających trójstronną komunikację na linii świadczeniobiorca, profesjonalista medyczny (sprawujący opiekę nad pacjentem w momencie świadczenia) oraz specjalista z zakresu diabetologii.
- W zakresie finansowania należy uwzględnić dodatkowe fundusze przeznaczone dla informatyków, odpowiedzialnych za usługi w sektorze medycznym, w tym za wsparcie w udzielaniu przedmiotowych świadczeń, zwłaszcza na etapie wdrażania rozwiązania teledywnego w placówce medycznej.
- Docelowo należy wprowadzić dedykowany standard dla świadczenia zdalnego monitorowania przebiegu cukrzycy.
- **Wniosek:** Efektywne wykorzystanie teledywny w diabetologii wymaga zarówno zwiększenia kryteriów przyznawania obecnie finansowanych wyrobów medycznych, jak i rozszerzenia refundacji na nowe wyroby medyczne.

7. Zapewnienie profesjonalistom medycznemu sprawującemu opiekę diabetologiczną pełnej wiedzy o pacjencie, wymaganej dla świadczenia przez niego skutecznej opieki diabetologicznej.

- W celu zapewnienia efektywności teledywny w systemie opieki zdrowotnej należy skorzystać potencjał związany z szerszym dostępem do danych medycznych, poprzez:
 - wprowadzenie regulacji prawnych gwarantujących profesjonalistom medycznemu adekwatny dostęp do danych, wymaganych do sprawowania skutecznej opieki medycznej;

- rozwój interoperacyjności, gwarantujący od strony technicznej skuteczną wymianę informacji o pacjencie.
- W zakresie przepisów uzasadniona jest nowelizacja art. 35 ust. 1 Ustawy o systemie informacji w sposób taki, aby profesjonalista medyczny świadczący opiekę diabetologiczną miał dostęp do danych niezbędnych do prowadzenia diagnostyki lub zapewnienia ciągłości leczenia – w tym danych wytworzonych w innym podmiocie leczniczym, niezależnie od zgody pacjenta.
- Właściwy poziom interoperacyjności wpływa na efektywną współpracę pomiędzy świadczeniodawcami oraz możliwość korzystania z danych medycznych udostępnianych przez poszczególnych świadczeniodawców. Obecny poziom interoperacyjności podmiotów wykonujących działalność medyczną nie jest w tym zakresie wystarczający. Należy zatem podjąć działania gwarantujące zapewnienie właściwego standardu interoperacyjności.
- Należy podjąć działania na rzecz integracji sposobu gromadzenia danych od pacjenta i standaryzacji w zakresie ich przechowywania, niezależnie od wykorzystywanego urządzenia do mierzenia glikemii - w tym do odgórnego ujednoczenia oprogramowania i wymaganego zestawu zbieranych danych w aplikacjach do urządzeń. W tym celu możliwe jest zachęcenie producentów poprzez wprowadzenie odpowiedniego mnożnika w przypadku finansowania z środków publicznych, gdy właściwe oprogramowanie będzie zgodne z warunkami wprowadzonymi ustawodawstwem.
- Dane medyczne przetwarzane w związku z udzielaniem świadczeń telemedycznych mogą być wykorzystane na potrzeby rozwoju sztucznej inteligencji. Potencjał stosowania rozwiązań opartych na AI w opiece diabetologicznej uzasadnia podjęcie działań regulacyjnych zapewniających optymalne warunki dla rozwoju sztucznej inteligencji. Właściwe zmiany powinny zapewnić dostęp do danych medycznych wysokiej jakości.
- **Wniosek:** Odpowiednia prawno-techniczna infrastruktura systemu zapewni dostępność do pełnych danych medycznych pacjenta i wpłynie istotnie na efektywność udzielania świadczeń zdrowotnych oraz organizacji podmiotów leczniczych.

8. Zwiększenie roli edukacji diabetologicznej i teleedukacji w systemie świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

- Właściwa edukacja pacjentów stanowi podstawowy warunek efektywnego leczenia pacjentów z cukrzycą. Obecnie edukacja diabetologiczna stanowi wyłącznie element realizowany w ramach innych świadczeń gwarantowanych. Brakuje również jednolitych zasad edukacji, co implikuje brak koordynacji działań edukacyjnych podejmowanych przez poszczególnych specjalistów medycznych.
- W celu zapewnienia efektywnej edukacji należy doprecyzować zasady edukacji diabetologicznej w ramach poszczególnych świadczeń oraz wprowadzić do systemu świadczeń finansowanych ze środków publicznych nowe świadczenie opieki zdrowotnej dedykowane edukacji diabetologicznej.
- Proces implementacji dedykowanego świadczenia do systemu może zostać przyśpieszony poprzez częściowe wykorzystanie modelu świadczenia, który został już poddany ocenie analityków AOTMiT (tj. *świadczenie edukacyjne z zakresu diabetologii u pacjentów z cukrzycą*) – co oczywiście wymagać będzie doprecyzowania szczegółowych warunków realizacji przedmiotowego świadczenia.
- Edukacja diabetologiczna powinna zapewniać możliwość działania z wykorzystaniem rozwiązań telemedycznych. Zalecenia PTD 2021 wskazują na możliwość i zasadność przeprowadzania teleedukacji pacjentów. Dzięki temu dostęp do specjalistów z zakresu edukacji ulegnie zwiększeniu, a pacjenci będą mogli wykorzystać dostępne możliwości w szerszym zakresie.
- **Wniosek:** Edukacja diabetologiczna stanowi istotny punkt w opiece diabetologicznej pacjenta z cukrzycą, dlatego niezbędne jest wprowadzenie świadczenia zdrowotnego, które byłoby powszechnie dostępne. Teleedukacja może umożliwić większą dostępność do wiedzy i opieki specjalistów. Należy uwzględnić możliwość wykonywania teleedukacji przez wszystkich członków zespołu terapeutycznego – lekarza, pielęgniarkę, edukatora ds. diabetologii, dietetyka, psychologa, a także przedstawicieli innych zawodów medycznych.

9. Wprowadzenie rozwiązań, które będą zapewniać zarówno oszczędność czasu specjalisty, a jednocześnie zwiększać jego dostępność dla chorego na cukrzycę.

- Deficyt dostępności kadr medycznych jest istotnym problemem, który w przyszłości będzie się pogłębiał. W związku z tym należy stworzyć system tak, aby lekarz i inny specjalista medyczny mogli w ramach wykonywania obowiązków zawodowych poświęcić czas

na najistotniejsze aspekty opieki nad pacjentem. Niniejszy stan należy osiągnąć poprzez następujące rozwiązania:

- poszerzanie kompetencji innych zawodów medycznych, utworzenie nowych zawodów medycznych oraz poszerzenie roli poszczególnych profesjonalistów medycznych, w tym m.in. pielęgniarki, dietetyka, opiekuna medycznego, edukatora ds. diabetologii;
- szersze wsparcie profesjonalistów medycznych poprzez przeniesienie części kompetencji na personel administracyjny;
- ograniczanie sprawozdawczości;
- wprowadzanie rozwiązań z zakresu *symptom check* oraz opracowanie standardów w tym zakresie;
- wprowadzanie innych rozwiązań zakładających automatyzację, w tym z wykorzystaniem AI.
- **Wniosek:** Zasadne jest podjęcie działań w celu rozwiązania narastającego problemu deficytu w kadrach medycznych oraz stworzenia systemu, w którym profesjonaliści medyczni będą mogli skupić się na opiece nad pacjentem.

10. Regulacje prawne w zakresie wykorzystania telemedycyny w diabetologii są niewystarczające – potrzeba zmian systemowych i wprowadzenia nowych wysokospecjalistycznych rozwiązań z zakresu koordynowanej opieki zdrowotnej

- Przepisy prawa nie regulują w sposób dostateczny kwestii dotyczących wykorzystywania telemedycyny w diabetologii.
- Na poziomie rozporządzeń Ministra Zdrowia brakuje jasnych przepisów umożliwiających udzielanie świadczeń telemedycznych jako świadczeń gwarantowanych – konieczne są zatem zmiany regulacyjne umożliwiające realizację świadczeń telemedycznych w przedmiotowy sposób. Kolejnym krokiem powinno być przyjęcie prawa pacjenta do uzyskania świadczenia realizowanego w sposób telemedyczny. Telemedycyna może niwelować bariery lokalizacyjne pomiędzy świadczeniodawcą i świadczeniobiorcą oraz zwiększać komfort wizyty dla pacjentów.

- Konsekwentnie, konieczne jest jasne określenie zasad finansowania świadczeń telemedycznych ze środków publicznych. Obecnie zasady te są ustalane w oparciu o Komunikat Centrali NFZ, który nie gwarantuje pewnych i opartych o przepisy prawa zasad rozliczania z NFZ oraz ogranicza możliwość rozliczania z Funduszem wyłącznie do wybranych procedur. Wobec powyższego należy wprowadzić jasne zasady rozliczania świadczeń telemedycznych, które zostaną wprowadzone na poziomie właściwych zarządzeń Prezesa NFZ.
- Zmiany regulacyjne powinny prowadzić do budowy systemu opartego na jakości, którego poszczególne elementy wzajemnie się uzupełniają. Przykładowo, dla wykorzystania potencjału refundowanych wyrobów medycznych zasadnym jest wprowadzenie dodatkowych bonusów (w tym finansowych) dla świadczeniodawców, którzy w ramach poszczególnych świadczeń telemedycznych decydują się na analizę danych pozyskiwanych z poszczególnych wyrobów.
- **Wniosek:** Jasne określenie zasad finansowania oraz wprowadzenie zmian regulacyjnych stanowią działania niezbędne dla sukcesywnego budowania wysokojakościowego systemu opieki zdrowotnej w Polsce.

11. Zmiany w systemie finansowania zwiększą efektywność wykorzystania telemedycyny w diabetologii. Nowoczesny system zdrowotny to system oparty na innowacjach.

- Dostępne dane wskazują na możliwość optymalizacji kosztów ponoszonych na leczenie cukrzycy oraz jej powikłań poprzez szerokie wykorzystanie technologii telemedycznych w ramach systemu finansowania przez płatnika publicznego. Stanowi to istotny argument dla zwiększenia finansowania telemedycyny w diabetologii.
- Nowe przychody Narodowego Funduszu Zdrowia pozyskiwane w związku z opłatą cukrową mogą zostać przeznaczone na finansowanie telemedycyny w diabetologii – zarówno poprzez wykorzystanie nowych środków na działania edukacyjno-profilaktyczne (m.in. poprzez zaopatrzenie pacjentów w wyroby medyczne do monitorowania glikemii oraz dostęp do teleedukacji), jak i na wyznaczone świadczenia opieki zdrowotnej (m.in. w zakresie teleporady oraz teleedukacji).
- Finansowanie telemedycyny może odbywać się, poza trybem standardowym, w ramach programów pilotażowych. W praktyce jednak pilotaże diabetologiczne realizowane są poza finansowaniem ze środków publicznych. Należy zatem szerzej korzystać z instytucji programów pilotażowych, które umożliwią przetestowanie poszczególnych rozwiązań przed

ich implementacją w systemie. Instytucja pilotażu powinna być wykorzystywana wyłącznie do finansowania innowacyjnych świadczeń opieki zdrowotnej przed ich wdrożeniem do systemu na stałe.

- Finansowanie telemedycyny ze środków publicznych może odbywać się również na poziomie programu zdrowotnego bądź programu polityki zdrowotnej. Efektywne wykorzystanie poszczególnych mechanizmów powinno zapewniać możliwość objęcia pacjenta kompleksową telemedyczną opieką diabetologiczną.
- Poza finansowaniem samych świadczeń opieki zdrowotnej, należy zapewnić odpowiednie wsparcie finansowe w zakresie dostosowania infrastruktury cyfrowej świadczeniodawców do udzielania wysokojakościowych świadczeń telemedycznych – co może zostać zrealizowane analogicznie do dofinansowania informatyzacji świadczeniodawców POZ.
- Budowa nowoczesnego systemu opieki zdrowotnej, opartego na nowych technologiach, wymaga odpowiedniego wsparcia dla podmiotów tworzących innowacje medyczne. Zasadne jest podjęcie działań w celu zapewnienia optymalnych warunków finansowo-regulacyjnych, które umożliwią rozwój sektora telemedycznego.
- Poza aspektem tworzenia innowacji, należy przyjąć systemowe rozwiązania umożliwiające proste wdrożenie innowacyjnych świadczeń opieki zdrowotnej do systemu. Powyższe może nastąpić poprzez wdrożenie dedykowanego trybu refundacji wyrobów medycznych oraz dedykowanej ścieżki wdrażania do koszyka świadczeń gwarantowanych procedur, które zostały pozytywnie ocenione w ramach programów pilotażowych.
- **Wniosek: Możliwe jest finansowanie telemedycyny z nowych środków pochodzących m.in. z Funduszy Norweskich czy opłaty cukrowej, a także programów pilotażowych. Nowoczesny system opieki zdrowotnej wymaga wprowadzenia zmian, w tym uwzględnienia odpowiedniego wsparcia finansowego w budowie infrastruktury i inwestowania w innowacje, wyznaczenia standardów wykonywania świadczeń telemedycznych a także odpowiedniego zabezpieczenia legislacyjnego.**

12. Telemedycyna daje możliwość wykorzystania nowoczesnych rozwiązań informatycznych, umożliwiających prawidłowe monitorowanie jakości świadczeń w ochronie zdrowia.

- Priorytetem strony publicznej jest transformacja systemu ochrony zdrowia w kierunku systemu opartego na jakości, czego wyrazem jest zapowiadany projekt Ustawy o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjenta.

- Telemedycyna poprzez wykorzystanie nowoczesnych rozwiązań IT stwarza nowe możliwości zapewniające skuteczny monitoring zgodności postępowania medycznego oraz organizacyjnego z wyznaczonymi standardami, co może wpłynąć pozytywnie na efektywność nadzoru takich organów jak dyrektorzy oddziałów wojewódzkich NFZ czy konsultanci wojewódzcy.
- **Wniosek:** Zwiększenie udziału telemedycyny i e-Health wpisuje się w założenia obecnej transformacji w systemie ochrony zdrowia w Polsce.

13. Propozycje zmian regulacyjnych wskazane w raporcie wpisują się w koncepcję zmian proponowanych w projekcie Ram strategicznego rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027.

- Procedowany obecnie projekt Ram strategicznych rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027 wskazuje na potrzebę rozwoju i upowszechnienia *wciąż niewystarczająco wykorzystywanych rozwiązań telemedycznych*. W dokumencie wskazano wiele inicjatyw strony publicznej, które mają doprowadzić do zwiększenia udziału telemedycyny w sprawowaniu opieki zdrowotnej – w tym również w opiece diabetologicznej.
- Propozycje wskazane w raporcie jednoznacznie wpisują się w kierunki zmian wskazane w projekcie Ram strategicznych rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027. Powyższe dotyczy m.in. identyfikacji świadczeń, które byłyby optymalne pod kątem wdrożenia w modelu telemedycznym, określenie standardów udzielania świadczeń telemedycznych, zwiększenia dostępności do usług z zakresu telemedycyny, właściwej edukacji czy też efektywnego wykorzystania instytucji pilotaży.
- **Wniosek:** Rozwiązania proponowane w raporcie mogą stanowić podstawę do wdrożenia zmian systemowych wskazanych w projekcie Ram strategicznych rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027.

