

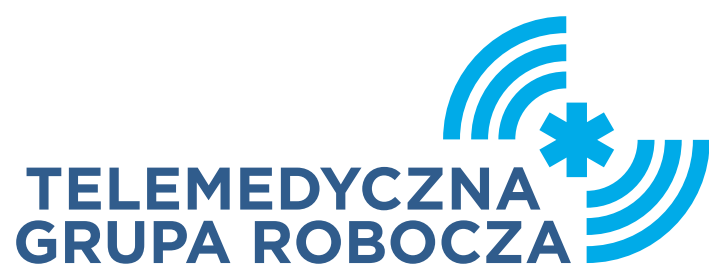
JAK WYKORZYSTAĆ POTENCJAŁ TELEMEDYCyny W DIABETOLOGII?

Raport regulacyjny

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



SPIS TREŚCI

1.	WSTĘP.....	11
2.	PODSUMOWANIE.....	17
3.	FILAR I: ŚWIADOMOŚĆ – TELEMEDYCYNĄ W DIABETOLOGII I POTENCJAŁ TECHNOLOGII TELEMEDYCZNYCH W SPRAWOWANIU OPIEKI NAD PACJENTAMI Z CUKRZYCĄ.....	37
3.1	Cukrzyca jako istotny problem medyczny, społeczny oraz ekonomiczny.....	39
3.1.1	Problematyka cukrzycy – aspekt medyczno-społeczny.....	40
3.1.2	Problematyka cukrzycy w ujęciu ekonomicznym.....	42
3.2	Telemedycyna jako narzędzie opieki w diabetologii.....	43
3.2.1	Teleporada.....	44
3.2.2	Zdalne monitorowanie przebiegu cukrzycy.....	45
3.2.3	Kompleksowa opieka telemedyczna.....	45
3.3	Wykorzystanie telemedycyny w diabetologii jako rozwiązanie zgodne ze zidentyfikowanymi potrzebami systemowymi oraz wyznaczonymi kierunkami zmian w systemie ochrony zdrowia.....	46
3.3.1	Rozwiązania regulacyjne.....	46
3.3.1.1	Priorytety zdrowotne.....	46
3.3.1.2	Mapy zdrowotne.....	47
3.3.1.3	Narodowy Program Zdrowia na lata 2021-2025.....	48
3.3.1.4	Ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027.....	48
3.3.2	Dokumenty sektorowe.....	49
3.3.2.1	Strategiczne kierunki rozwoju systemu ochrony zdrowia w Polsce.....	49
3.3.2.2	Raporty NIK.....	50
3.4	Potrzeba intensyfikacji działań w kierunku szerszego wykorzystania telemedycyny w diabetologii.....	51
3.4.1	Telemedycyna jako rozwiązanie wpływające na poprawę zdrowia pacjentów.....	52

3.4.1.1	Badania kliniczne.....	52
3.4.1.2	Rekomendacje towarzystw naukowych.....	58
3.4.1.3	Doświadczenia z pilotaży.....	60
3.4.2	Telemedycyna jako rozwiązanie zwiększające dostępność do profesjonalnej opieki diabetologicznej.....	64
3.4.3	Telemedycyna jako rozwiązanie zapewniające możliwość prostego, komfortowego i wartościowego kontaktu z profesjonalistą medycznym, w sposób preferowany przez pacjenta.....	66
3.4.4	Telemedycyna jako rozwiązanie wspomagające edukację pacjentów diabetologicznych.....	71
3.4.4.1	Teleedukacja diabetologiczna.....	72
3.4.5	Telemedycyna jako rozwiązanie umożliwiające efektywne wykorzystanie wyrobów medycznych stosowanych w diabetologii oraz innych rozwiązań z zakresu e-zdrowia.....	74
3.4.6	Telemedycyna jako rozwiązanie umożliwiające efektywną kontynuację opieki zdrowotnej.....	75
4.	FILAR II: JAKOŚĆ – JAK ZAPEWNIĆ WYSOKĄ JAKOŚĆ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ TELEDIABETOLOGICZNYCH.....	79
4.1	Potrzeba standaryzacji.....	81
4.2	Podstawowe zasady wykonywania zawodu medycznego.....	82
4.3	Wykonywanie zawodu zgodnie ze stanem aktualnej wiedzy medycznej – aspekt medyczny świadczenia telemedycznego.....	83
4.5	Efektywna realizacja świadczeń telemedycznych - aspekt organizacyjny świadczenia.....	85
4.7	Standaryzacja telemedycyny – możliwe działania.....	90
4.7.1	Aspekty organizacyjne.....	90
4.7.2	Standard organizacyjny opieki zdrowotnej.....	90
4.7.3	Alternatywne modele standaryzacji.....	92
4.7.3.1	Określenie warunków realizacji świadczenia na poziomie rozporządzeń koszykowych.....	92

4.7.5	Wytyczne branżowe.....	94
4.8	Dodatkowe uwarunkowania dotyczące udzielania świadczeń telemedycznych.....	95
4.8.1	Perspektywa profesjonalisty medycznego – zakres odpowiedzialności.....	96
4.8.2	Perspektywa realizacji praw pacjenta.....	97
4.8.3	Perspektywa administratora danych osobowych.....	97
4.9	Wprowadzenie rozwiązań zapewniających zarówno oszczędność czasu specjalisty, a jednocześnie zwiększenie jego dostępności dla chorego na cukrzycę.....	99
5.	FILAR III: DANE MEDYCZNE I NOWE TECHNOLOGIE – UWARUNKOWANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA TECHNOLOGII CYFROWYCH W DIABETOLOGII.....	105
5.1	Dostęp do danych medycznych jako wymóg efektywnej i koordynowanej opieki telemedycznej.....	107
5.1.1	Wymiana danych medycznych między świadczeniodawcami.....	107
5.1.2	Prawne wymogi dotyczące interoperacyjności.....	108
5.2	Dostęp do danych przetwarzanych w systemie informacji w ochronie zdrowia.....	110
5.3	Dostęp do danych medycznych jako podstawa rozwoju nowych technologii w diabetologii. Rosnący potencjał AI w diabetologii oraz konieczność budowania bezpiecznego stosowania algorytmów sztucznej inteligencji.....	112
5.4	Potrzeba zmian regulacyjnych w zakresie zasad przetwarzania danych medycznych.....	114
6.	FILAR IV: FINANSOWANIE – FINANSOWANIE TELEMEDYCyny W DIABETOLOGII.....	117
6.1	Finansowanie telemedycyny w diabetologii - stan obecny.....	119
6.1.1.1	Teleporada.....	119
6.1.1.2	Edukacja pacjentów diabetologicznych.....	122
6.1.2	Refundacja wyrobów medycznych.....	126
6.1.3	Finansowanie telemedycyny w programach pilotażowych.....	128
6.2	Zasadność zwiększenia poziomu finansowania telemedycyny ze środków publicznych..	129
6.2.1	Telemedycyna jako narzędzie optymalizacji kosztów ponoszonych przez Płatnika.....	129

6.2.2	Nowe środki NFZ na opiekę diabetologiczną.....	131
6.2.2.1	Działania o charakterze edukacyjnym i profilaktycznym w diabetologii.....	131
6.2.2.2	Świadczenia opieki zdrowotnej dla pacjentów diabetologicznych.....	132
6.3	Propozycja zmian w zakresie finansowania telemedycyny ze środków publicznych.....	133
6.3.1	Świadczenia opieki zdrowotnej - teleporada.....	134
6.3.1.1	Nowe świadczenie opieki zdrowotnej.....	134
6.3.1.2	Zmiana przepisów rozporządzenia połączona ze zmianą warunków realizacji świadczenia.....	136
6.3.1.3	Kwestia finansowania teleporad.....	140
6.3.1.4	Wprowadzenie elastycznych zasad dotyczących kontraktowania podmiotów.....	141
6.3.2	Teleedukacja.....	142
6.3.2.1	Proponowany model świadczenia.....	143
6.4	Refundacja wyrobów medycznych.....	147
6.5	Wysokospecjalistyczne świadczenia z zakresu koordynowanej opieki zdrowotnej.....	151
6.5.1	Zdalne monitorowanie przebiegu cukrzycy.....	151
6.5.2	Telekonsylium diabetologiczne.....	154
6.6	Alternatywne metody finansowania telemedycyny w diabetologii.....	155
6.7	Strategia finansowania telemedycyny w diabetologii.....	157
7.	FILAR V: ASPEKTY PRAWNO-SYSTEMOWE – PROPOZYCJE ZMIAN SYSTEMOWYCH.....	161
7.1	Etap tworzenia.....	163
7.3	Etap implementacji.....	165
7.4	Postulaty systemowe.....	166
8.	ŹRÓDŁA.....	171
8.1	Akty prawne.....	173

8.1.1	Akty prawa europejskiego:.....	173
8.1.2	Ustawy:.....	173
8.1.3	Uchwały Rady Ministrów.....	174
8.1.4	Rozporządzenia Ministra Zdrowia.....	174
8.1.5	Zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia:.....	175
8.1.6	Komunikaty Narodowego Funduszu Zdrowia.....	176
8.1.7	Projekty.....	176
8.2	Publikacje:.....	176
9.	AUTORZY RAPORTU I KONSULTACJE MERYTORYCZNE.....	183



1
WSTĘP

Konieczność reorganizacji pracy placówek medycznych w sposób zapewniający odpowiednią dostępność do profesjonalistów medycznych w dobie epidemii jednoznacznie potwierdziła strategiczną rolę telemedycyny w systemie opieki zdrowotnej. Umożliwia ona bowiem sprawowanie opieki medycznej w sposób bezpieczny, wysokojakościowy oraz efektywny, a przy tym komfortowy dla pacjenta.

Rozwiązania telemedyczne są stosowane obecnie w różnych rodzajach opieki zdrowotnej, w tym w szczególności w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej nad pacjentami diabetologicznymi. Należy przy tym zaznaczyć, iż zakres finansowania telemedycyny w diabetologii pozostaje wciąż relatywnie niski. Ponadto, pomimo zwiększenia udziału telemedycyny w systemie świadczeń opieki zdrowotnej w Polsce, dotychczas nie opracowano jednolitej koncepcji jej wykorzystania w opiece diabetologicznej.

Z uwagi na **możliwość, zasadność** oraz **potrzebę**:

- a. zwiększenia poziomu wiedzy dotyczącej poszczególnych aspektów wykorzystania telemedycyny w diabetologii wśród świadczeniodawców oraz świadczeniobiorców;
- b. wypracowania mechanizmów stosowania telemedycyny w diabetologii w sposób umożliwiający sprawowanie ciągłej, bezpiecznej oraz wysokojakościowej opieki telemedycznej w sposób zgodny z literą prawa;
- c. zwiększenia udziału telemedycyny w opiece diabetologicznej realizowanej w ramach finansowania ze środków publicznych;

Fundacja Telemedyczna Grupa Robocza we współpracy z ekspertami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego opracowała niniejszy raport specjalistyczny („**Raport**”), w ramach którego autorzy podjęli próbę dokonania przekrojowej oceny wykorzystania telemedycyny w diabetologii, oscylującej wokół 5 zasadniczych filarów:

- **Filar I: Świadomość** – Telemedycyna w diabetologii i potencjał technologii telemedycznych w sprawowaniu opieki nad pacjentami z cukrzycą.
- **Filar II: Jakość** – Jak zapewnić wysoką jakość udzielania świadczeń telediabetologicznych.
- **Filar III: Dane medyczne** – Uwarunkowania dotyczące stosowania technologii cyfrowych w diabetologii.
- **Filar IV: Finansowanie** – Finansowanie telemedycyny w diabetologii.
- **Filar V: Aspekty prawno-systemowe** – Propozycje zmian systemowych.

Telemedyczna Grupa Robocza pragnie wyrazić nadzieję, że niniejsza publikacja będzie odebrana jako wartościowy dokument oraz cenny głos w ramach dalszych prac nad rozwojem zastosowania rozwiązań telemedycznych w diabetologii.

Zapraszamy do lektury.



2
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 umożliwia 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 profesjonalistów 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 profesjonalście 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 telemedycznego w placówce medycznej.
- Docelowo należy wprowadzić dedykowany standard dla świadczenia zdalnego monitorowania przebiegu cukrzycy.
- **Wniosek:** Efektywne wykorzystanie telemedycyny w diabetologii wymaga zarówno zwiększenia kryteriów przyznawania obecnie finansowanych wyrobów medycznych, jak i rozszerzenia refundacji na nowe wyroby medyczne.

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

- W celu zapewnienia efektywności telemedycyny w systemie opieki zdrowotnej należy skorzystać potencjał związany z szerszym dostępem do danych medycznych, poprzez:
 - wprowadzenie regulacji prawnych gwarantujących profesjonalście 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.

3

FILAR I: ŚWIADOMOŚĆ

– TELEMEDYCYNĄ W DIABETOLOGII I POTENCJAŁ
TECHNOLOGII TELEMEDYCZNYCH W SPRAWOWANIU
OPIEKI NAD PACJENTAMI Z CUKRZYCĄ

3.1

Cukrzyca jako istotny problem medyczny, społeczny oraz ekonomiczny

Cukrzyca stanowi istotny problem społeczeństwa XXI wieku – wg danych WHO liczba chorujących na cukrzycę w 2014 r. wynosiła ok. 422 mln osób na całym świecie. Statystyki IDF⁶ z 2019 r. wskazują, że 1 na 11 osób w przedziale wiekowym 20-79 lat choruje na cukrzycę (łącznie 463 milionów ludzi), natomiast 1 na 13 dorosłych do 79 roku życia zmagają się z nieprawidłową tolerancją glukozy⁷. Według informacji NFZ, w Polsce w 2014 r. odnotowano 2,55 mln zachorowań na cukrzycę, z kolei w 2018 r. aż 2,86 mln⁸. Widoczna jest zatem dynamiczna tendencja wzrostowa zachorowalności – w latach 2013-2018 jej poziom wzrósł bowiem o 13,7%⁹. Prognozy WHO wskazują, że do roku 2030 r. cukrzyca może stać się 7. z najczęstszych przyczyn zgonów¹⁰, a liczba chorych na świecie w 2040 r. wzrośnie do ok. 640 mln¹¹ (wg. IDF nawet do 700 mln w 2045 r.).

Cukrzyca towarzyszy pacjentom do końca życia – stanowi ona problem nieprzemijający, który redefiniuje codzienność chorego.

Zgodnie z uznaną klasyfikacją¹², należy wyróżnić 4 typy cukrzycy:

1. typu 1;
2. typu 2;
3. o znanej etiologii (w tym wtórna);
4. ciążowa/w ciąży.

Najczęściej występującym typem cukrzycy jest cukrzyca typu 2 (ok. 80%)¹³, zazwyczaj związana z nieprawidłową masą ciała, oraz cukrzyca typu 1 (ok. 10%), stanowiąca u dzieci 90% przypadków¹⁴. W 2019 r. u ponad miliona dzieci i młodych dorosłych poniżej 20 r.ż. zdiagnozowano cukrzycę typu 1¹⁵. Szacuje się, że problem cukrzycy ciążowej dotyczy ok. 312% kobiet ciężarnych¹⁶

⁶ Międzynarodowa Federacja Diabetologiczna

⁷ IDF 2019

⁸ NFZ o Zdrowiu Cukrzyca, str. 4.

⁹ *Ibidem*

¹⁰ Źródło: <https://www.mp.pl/cukrzyca/aktualnosci/140996,who-oglasza-nowe-dane-o-cukrzycy-na-swiecie>, dostęp z dnia 17 marca 2021 r.

¹¹ Interna Szczeklika, str. 1514.

¹² PTD 2021

¹³ *Ibidem*

¹⁴ Źródło: <https://cukrzycapolska.pl/cukrzyca/statystyki/>, dostęp z dnia 17 marca 2021 r.

¹⁵ IDF 2019

¹⁶ Rembiesa-Jarosińska E, Kowalska M, *Cukrzyca ciążowa – epidemiologia i możliwości kontroli czynników ryzyka*, Hygeia Public Health 2019, 54(1): 1-5.

- statystycznie 1 na 6 urodzeń stanowią dzieci z powikłaniami hiperglikemii w ciąży (86% związane z cukrzycą ciążową)¹⁷.

Do najważniejszych ostrych powikłań cukrzycy zaliczane są: cukrzycowa kwasica ketonowa, stan hiperglikemiczno-hipermolarny, hipoglikemia, natomiast do powikłań przewlekłych należą zespół stopy cukrzycowej, powikłania mikronaczyniowe (nefropatia, retinopatia, neuropatia) jak i makronaczyniowe (zawały mięśnia sercowego, choroba dużych naczyń, zespoły wieńcowe, niewydolność serca czy udar mózgu). Choroba ta wpływa jednak nie tylko na sferę *stricte* zdrowotną – jej negatywne następstwa widoczne są również w kontekście społecznym i ekonomicznym.

3.1.1 Problematyka cukrzycy – aspekt medyczno-społeczny

Problem cukrzycy występuje niemal w całym przekroju populacji – przy czym negatywne konsekwencje medyczno-społeczne różnią się w poszczególnych grupach chorych. Na rozbieżności te mogą wpływać różne czynniki, m.in. wiek pacjenta, okres rozpoznania choroby czy też patogenetyka jej wystąpienia.

Poszczególne wybrane aspekty związane z cukrzycą w danej grupie pacjentów zostały przedstawione w poniższej tabeli, przygotowanej na podstawie Raportu *Rola nowoczesnych metod monitorowania glikemii i telemedycyny*¹⁸.

GRUPA PACJENTÓW Z CUKRZYCĄ	PROBLEMATYKA
CUKRZYCA W WIEKU NIEMOWLĘCYM	Leczenie cukrzycy w tym okresie życia stanowi istotne wyzwanie, z uwagi na konieczność stosowania bardzo precyzyjnie dobranych dawek insuliny oraz brak możliwości zgłaszania objawów ostrych powikłań choroby przez pacjenta.
CUKRZYCA W WIEKU WCZESNODZIECIĘCYM I SZKOLNYM	Problematyka cukrzycy w tym zakresie objawia się w szczególności w trudnościach z zachowaniem prawidłowego rozwoju psychoruchowego. Istotną barierę w sprawowaniu efektywnej opieki nad tymi pacjentami stanowi powolne wdrażanie chorych w rytm samokontroli glikemii, które wpływa na budowanie relacji społecznych chorego ze względu na poczucie „inności” chorego od innych dzieci. Potęgują to okoliczności sprzyjające szybkim zmianom wartości glikemii u dzieci, w tym w szczególności duża wrażliwość oraz relatywnie małe zapotrzebowanie na insulinę, związane z niską masą ciała, przy dużej nieprzewidywalności aktywności fizycznej oraz ilości spożywanych węglowodanów.

¹⁷ IDF 2019

¹⁸ Małecki MT, Zozulińska-Ziółkiewicz D, et al., *Rola nowoczesnych metod monitorowania glikemii i telemedycyny w indywidualizacji opieki nad pacjentem z cukrzycą*, Agencja Badań Medycznych, Warszawa 2020.

<p>CUKRZYCA W WIEKU NASTOLETNIM</p>	<p>Okres dojrzewania jest problematyczny w kontekście zmian podłoża psychologicznego. Pacjenci w tym wieku mogą borykać się ze wstydem związanym z regularnym badaniem glikemii glukometrem w miejscach publicznych oraz oceną społeczeństwa przez pryzmat choroby.</p> <p>Wdrożenie rozwiązań ułatwiających dyskretną samokontrolę wartości glikemii może stanowić działanie rozwiązujące przedmiotowy problem.</p>
<p>CUKRZYCA U DOROSŁYCH</p>	<p>Podstawowe problemy związane z chorobą są analogiczne do powyżej wymienionej grupy wiekowej.</p> <p>Dla młodszych dorosłych cukrzyca stanowi istotny czynnik w kwestii wyboru zawodu i miejsca pracy, a przewlekłe powikłania cukrzycy mogą prowadzić do zmiany branży, utraty zdolności do pracy – a w konsekwencji do pozbawienia środków finansowych oraz pogorszenia jakości życia.</p>
<p>CUKRZYCA U OSÓB POW. 65 R.Ż. I OSÓB Z POWIKŁANIAM</p>	<p>Przebieg cukrzycy u tych pacjentów różni się od pozostałych grup wiekowych ze względu na wiek, długość trwania choroby oraz współistniejące schorzenia. U osób pow. 65 r.ż. i osób z powikłaniami stosunkowo częściej dochodzi do zaburzeń świadomości hipoglikemii, wobec czego pacjenci ci są bardziej narażeni na poważne powikłania cukrzycy.</p> <p>Istotny problem dla tej grupy pacjentów stanowią utrudnienia związane z wykonywaniem prawidłowych i częstych pomiarów glikemii za pomocą standardowego glukometru, ze względu na ograniczenia sprawności manualnej czy osłabienie wzroku.</p>
<p>CUKRZYCA W CIĄŻY</p>	<p>Prawidłowa glikemia ma znaczenie nie tylko dla przebiegu samej ciąży w kontekście zdrowia matki, ale też prawidłowego rozwoju płodu. Właściwa samokontrola stężenia glukozy u matki jest istotna w leczeniu cukrzycy zarówno przedciążowej, jak i ciążyowej, przyczyniając się do prawidłowego wyrównania glikemii, optymalizacji i indywidualizacji diety, kwalifikacji do włączenia insulinoaterapii, zwiększenia bezpieczeństwa aktywności fizycznej oraz ograniczenia powikłań związanych z porodem.</p> <p>Zaburzenia glikemii mają istotny wpływ na rozwój dziecka w okresie pre- i postnatalnym, m.in. poprzez wpływ na prawidłową organogenezę czy predyspozycje do wystąpienia zaburzeń metabolicznych w przyszłości¹⁹.</p>
<p>PACJENCI Z CUKRZYCĄ O USTALONEJ ETIOLOGII (W TYM WTRÓRNA)</p>	<p>Cukrzyca może być chorobą wtórną, towarzyszącą dysfunkcji wydzielniczej trzustki lub związaną ze spadającą wrażliwością tkanek na insulinę – dzieje się tak w przypadku np. nowotworów trzustki, mukowiscydozy oraz przy endokrynopatiach innych narządów. Występują również cukrzycy spowodowane mutacjami genetycznymi prowadzącymi do zaburzeń wydzielania insuliny lub zaburzeń wrażliwości na insulinę. Poprzez złożoność mechanizmów patologicznych terapia cukrzycy wtórnych stanowi istotne wyzwanie dla profesjonalistów medycznych i chorych, dlatego istotne jest objęcie również tych pacjentów kompleksową opieką diabetologiczną.</p>

¹⁹ Grzelak T, et al., *Cukrzyca ciążowa – skutki niewyrównania i podstawy regulacji glikemii*, Nowiny Lekarskie 2013, 82, 8, 163–169, str. 166.

Problem cukrzycy dotyczy szerokiego grona pacjentów oraz znacznej części społeczeństwa, dlatego zasadne jest podjęcie strategicznych działań systemowych, które umożliwią z jednej strony sprawowanie kompleksowej opieki nad pacjentami diabetologicznymi, z drugiej zapewnią im możliwość pełnego udziału w życiu społecznym i zawodowym. Budowa systemu opieki zdrowotnej, w którym pacjenci diabetologiczni mogą uzyskać kompleksową opiekę medyczną, będzie stanowić nie tylko reakcję na zdiagnozowane problemy chorobowe – pozwoli to także na zapobieganie występowaniu poważnych powikłań cukrzycy (tj. zawały serca, udary mózgu, amputacje kończyny dolnej czy utrata wzroku) również w przyszłości.

Konkluzja: Cukrzyca stanowi jeden z kluczowych problemów zdrowotnych XXI w., który dotyczy coraz szerszej populacji pacjentów. Skala problemów związanych z cukrzycą wymaga podjęcia odpowiednich działań systemowych.

Zapewnienie właściwej opieki medycznej dla pacjentów diabetologicznych umożliwi nie tylko polepszenie ich sytuacji zdrowotnej, ale również pozwoli im na pełne uczestnictwo w życiu społecznym i zawodowym.

3.1.2 Problematyka cukrzycy w ujęciu ekonomicznym

Dostępne dane wskazują, iż ogólny koszt diagnostyki, leczenia i rehabilitacji pacjenta z cukrzycą jest średnio o 82,5% wyższy od analogicznych kosztów ponoszonych na pacjenta w tym samym wieku i tej samej płci bez cukrzycy²⁰.

Według komunikatów Departamentu Gospodarki Lekami, wydatki związane z leczeniem i monitorowaniem cukrzycy w Polsce sięgają **rocznie prawie 1,5 mld zł**. Warto przy tym nadmienić, iż wartość refundacji leków w leczeniu cukrzycy wzrosła z 739 mln zł w 2013 r. do 958 mln zł w 2018 r. - widoczna jest zatem tendencja wzrostowa w zakresie wydatkowania środków publicznych na leczenie cukrzycy i utrzymywanie się wysokich średnich kosztów na pacjenta.

Znaczne nakłady finansowane ponoszone są na leczenie osób, u których doszło do powikłań cukrzycy. Przykładowo, liczba amputacji kończyn dolnych u osób z cukrzycą wzrosła o 44% w latach 2014-2018, przy czym wydatki związane z zabiegiem amputacji w 2018 r. wyniosły 78,2 mln zł²¹. Z kolei koszty refundacji świadczeń związanych z zawałem serca oraz udarem mózgu u osób z cukrzycą w 2018 r. wyniosły odpowiednio 37,03% oraz 33,31% łącznej sumy całościowych kosztów

²⁰ PZPH o cukrzycy, str. 3.

²¹ Źródło: <https://pacjent.gov.pl/artukul/cukrzyca-w-liczbach>, dostęp z dnia 17 marca 2021 r.

refundacji leczenia przedmiotowych powikłań u wszystkich świadczeniobiorców²². Istotę problemów związanych z powikłaniami cukrzycy potwierdza liczba hospitalizacji osób z cukrzycą - blisko 77 tys. chorych zostało poddanych hospitalizacji, z czego ponad połowa znalazła się w szpitalu z powodu jej powikłań²³.

W wyniku powikłań i chorób towarzyszących, pacjenci z cukrzycą mogą wymagać rehabilitacji – w samym 2016 r. wydatki na świadczenia rehabilitacyjne stanowiły 2,9% (10.592,8 tys. zł)²⁴ ogółu wydatków z tytułu ubezpieczeń społecznych²⁵. Ponadto, na skalę systemowych kosztów cukrzycy wpływają wydatki związane z niezdolnością do pracy pacjentów diabetologicznych. Według statystyk ZUS na rok 2016, wydatki na świadczenia związane z niezdolnością do pracy w wyniku samej cukrzycy typu 2, wyniosły niemal 120 mln zł, z czego blisko 65% dotyczyło finansowania renty²⁶.

Konkluzja: Finansowanie świadczeń związanych z cukrzycą oraz jej powikłaniami stanowi istotne obciążenie dla budżetu płatnika publicznego. Analizując potencjalne kierunki rozwoju opieki diabetologicznej należy zatem promować rozwiązania ograniczające koszty związane z leczeniem cukrzycy, które jednocześnie ograniczą ryzyko powikłań cukrzycowych (w tym w szczególności odpowiednią edukację diabetologiczną pacjentów). Powyższe doprowadzi do minimalizacji kosztów ponoszonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w związku z ich leczeniem.

3.2 Telemedycyna jako narzędzie opieki w diabetologii

Skala problemów związanych z cukrzycą oraz stanami przedcukrzycowymi wymaga podjęcia adekwatnych działań systemowych, które umożliwią sprawowanie kompleksowej opieki zdrowotnej nad pacjentami z cukrzycą, ograniczając jednocześnie negatywne następstwa cukrzycy w aspekcie społeczno-ekonomicznym.

W ocenie autorów Raportu, powyższy cel może zostać osiągnięty poprzez **szerokie wykorzystanie technologii telemedycznych w diabetologii** – co stanowić będzie działanie zgodne ze zidentyfikowanymi potrzebami systemowymi oraz wyznaczonymi kierunkami zmian w systemie ochrony zdrowia.

²² NFZ o Zdrowiu Cukrzyca, str. 58.

²³ *Ibidem*

²⁴ NIK Profilaktyka i leczenie cukrzycy typu 2, str. 52.

²⁵ Dotyczy pacjentów z cukrzycą typu 2.

²⁶ Źródło: <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/nik-o-profilaktyce-i-leczeniu-cukrzycy-typu-2.html>, dostęp z dnia 17 marca 2021 r.

Poprzedzając ocenę dotyczącą zasadności szerokiego wykorzystania telemedycyny w kontekście wyznaczonych kierunków rozwoju systemu opieki zdrowotnej, należy wskazać podstawowe diabetologiczne świadczenia zdrowotne, które mogą być realizowane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.

3.2.1 Teleporada

Jednym z podstawowych świadczeń zdrowotnych, które są udzielane w ramach opieki specjalistycznej nad pacjentem diabetologicznym stanowią porady specjalistyczne. Porady te mogą zostać zrealizowane w formie telemedycznej (jako tzw. „**teleporady**”) - zgodnie bowiem z ogólną zasadą wynikającą z art. 3 ust. 1 Ustawy o działalności leczniczej, świadczenia zdrowotne (a więc również porady specjalistyczne) mogą być udzielane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności (tj. w sposób telemedyczny).

Teleporada stanowi pełnoprawne świadczenie zdrowotne, które należy udzielać przy zachowaniu tożsamyh zasad jak w przypadku porad specjalistycznych realizowanych w warunkach gabinetowych (z zastrzeżeniem specyfiki medyczno-organizacyjnej – por. pkt 4.3 Raportu).

Nomenklatura wykorzystywana w celu określenia przedmiotowego świadczenia nie powinna być interpretowana w sposób zawężający, tj. ograniczający możliwość udzielenia teleporady wyłącznie telefonicznie – zapewniając jedynie przekaz głosowy. W praktyce świadczenie to może, a w niektórych wypadkach wręcz powinno być realizowane z wykorzystaniem transmisji obrazu.

Ponadto należy uwzględnić również istotny potencjał innych form zdalnego kontaktu pacjenta z profesjonalistą medycznym, np. w formie czatu, jak również rozwiązań asynchronicznych, takich jak przesłanie przez pacjenta zapytania lub prośby o przedłużenie recepty bądź zleceń na wyroby medyczne w formie wiadomości tekstowej.

Ze strony profesjonalisty medycznego mogłoby się to wiązać z przesłaniem odpowiedzi w formie wiadomości tekstowej, uwzględniającej kwestie takie jak:

- komentarz dotyczący otrzymanych wyników badań;
- odpowiedź na zadane pytanie przez pacjenta;
- wystawienie recepty bądź zlecenia na wyroby medyczne w celu kontynuacji terapii.

3.2.2

Zdalne monitorowanie przebiegu cukrzycy

Potencjał wyrobów medycznych wykorzystywanych w diabetologii umożliwia dokładne diagnozowanie stanu zdrowia pacjenta, w tym w szczególności przebiegu cukrzycy, bez konieczności dodatkowej interwencji profesjonalisty medycznego. Wykorzystywane obecnie wyroby medyczne to przede wszystkim systemy CGM i FGM (isCGM) oraz pompy insulinowe. Przekazanie wyników pozyskanych z przedmiotowych wyrobów do profesjonalisty medycznego umożliwia przeprowadzenie zdalnego monitoringu przebiegu cukrzycy, na który składa się analiza otrzymanych wyników oraz, stosownie do stanu zdrowia pacjenta, podjęcie dodatkowych czynności.

Obecnie świadczenie opieki zdrowotnej polegające na zdalnym monitorowaniu przebiegu cukrzycy przez profesjonalistę medycznego nie podlega finansowaniu ze środków publicznych.

3.2.3

Kompleksowa opieka telemedyczna

Odpowiednia synergia pomiędzy poszczególnymi rozwiązaniami telemedycznymi oraz ich wykorzystaniem w opiece nad pacjentem diabetologicznym może doprowadzić do wypracowania modelu kompleksowej opieki telemedycznej.

Powyższe może zostać osiągnięte poprzez korelację teleporady, teleedukacji oraz zdalnego monitorowania pacjentów z cukrzycą, przy jednoczesnym zapewnieniu dostępu do wizyt osobistych. Wykorzystanie teleporady w ramach zdalnego monitorowania umożliwi szybki kontakt z pacjentem w przypadku wykrycia niepokojących objawów, z kolei teleporada realizowana w oparciu o dane przekazane ze zdalnego monitorowania zapewni szerszą perspektywę oceny stanu zdrowia pacjenta, bazującą na rzeczywistych parametrach zdrowotnych pacjenta. Teleedukacja zapewni natomiast odpowiednie przystosowanie się pacjenta do stanu chorobowego i wesprze pacjenta w zdobyciu konkretnej wiedzy koniecznej do radzenia sobie z nowymi nawykami.

Kompleksowa opieka nad pacjentem diabetologicznym powinna uwzględniać również odpowiednią edukację pacjentów, która może być realizowana z wykorzystaniem wskazanych powyżej rozwiązań telemedycznych.

Konkluzja: Wśród świadczeń zdrowotnych realizowanych w sposób telemedyczny na rzecz pacjentów z cukrzycą, kluczową rolę odgrywają teleporada, teleedukacja oraz zdalne monitorowanie przebiegu cukrzycy. Połączenie powyższych świadczeń oraz wizyty osobistej umożliwi sprawowanie kompleksowej opieki nad pacjentem diabetologicznym.

3.3

Wykorzystanie telemedycyny w diabetologii jako rozwiązanie zgodne ze zidentyfikowanymi potrzebami systemowymi oraz wyznaczonymi kierunkami zmian w systemie ochrony zdrowia

Rozwój i cyfryzacja sektora opieki zdrowotnej stanowi postępujący proces, który powinien być realizowany w sposób spójny systemowo. W odniesieniu do diabetologii, transformacja systemu opieki zdrowotnej powinna następować zgodnie z kierunkami wyznaczonymi w kluczowych regulacjach oraz analizach sektorowych.

3.3.1

Rozwiązania regulacyjne

3.3.1.1

Priorytety zdrowotne

Zasadniczym aktem wyznaczającym kierunki finansowania świadczeń opieki zdrowotnej są priorytety zdrowotne określone na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia. Wyznaczając priorytety zdrowotne Minister Zdrowia uwzględnia **stan zdrowia obywateli** oraz **uzyskanie efektów zdrowotnych o najwyższej jakości** – co uzasadnia traktowanie priorytetów zdrowotnych jako aktu o charakterze systemowym.

Szczególna rola priorytetów zdrowotnych widoczna jest w zakresie kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych, w ramach której Minister Zdrowia zobowiązany jest do uwzględnienia priorytetów zdrowotnych jako jednego z kryteriów wpływu świadczenia na poprawę stanu zdrowia obywateli.

Wśród obecnie obowiązujących priorytetów znajdują się obszary szczególnie istotne w kontekście sprawowania efektywnej opieki nad pacjentami diabetologicznymi²⁷, tj.:

- **zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu cukrzycy** - co w świetle dostępnych wyników klinicznych może zostać osiągnięte poprzez odpowiednie wykorzystanie rozwiązań telemedycznych (por. dane wskazane w pkt 3.4.1.1);
- **przeciwdziałanie występowaniu otyłości** - co może zostać osiągnięte poprzez sprawowanie telemedycznej opieki zdrowotnej nad pacjentami z cukrzycą typu 2 oraz ich odpowiedniej edukacji;

²⁷

Priorytety wskazane w §1 Rozporządzenia ws. priorytetów zdrowotnych.

- **poprawa jakości skuteczności opieki okołoporodowej oraz opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3** - co rozpatrywać należy w kontekście sprawowania telemedycznej opieki zdrowotnej nad kobietami z cukrzycą ciążową.

Uznanie powyższych działań jako priorytetowe oraz możliwość ich efektywnej realizacji z zastosowaniem rozwiązań telemedycznych stanowi istotny argument za szerokim wykorzystaniem telemedycyny w sprawowaniu opieki nad pacjentami z cukrzycą.

3.3.1.2 Mapy zdrowotne

Specyfika potrzeb zdrowotnych społeczności lokalnej przedstawiana jest w ramach tzw. regionalnej mapy potrzeb zdrowotnych, na podstawie której NIZP-PZH sporządza Ogólnopolską Mapę Potrzeb Zdrowotnych.

Analizy opracowane na podstawie map potrzeb zdrowotnych wskazują, iż w zakresie cukrzycy rekomendowane są następujące działania²⁸:

REKOMENDACJA EKSPERCKA	MOŻLIWOŚĆ WYKORZYSTANIA TELEMEDYCyny
<p>Podjęcie działań w celu wsparcia profilaktyki, edukacji oraz terapii pacjentów z cukrzycą - zapobieganie powstawaniu powikłań i konieczności hospitalizacji.</p>	<p>Zapewnienie odpowiedniego wsparcia telemedycznego stanowi istotny czynnik zmniejszający ryzyko hospitalizacji (por. dane wskazane w pkt 3.4.1.1).</p> <p>Poprzez szybki i komfortowy kontakt z lekarzem, pielęgniarką, dietetykiem, edukatorem ds. diabetologii oraz innymi przedstawicielami zawodów medycznych w formie telemedycznej, możliwa będzie intensyfikacja procesu edukacji, podniesienie znaczenia działań profilaktycznych, jak również bieżące monitorowanie przebiegu choroby i dostosowanie terapii.</p>
<p>Zapewnienie dostępu do telekonsultacji diabetologicznej na oddziałach innych niż diabetologiczny.</p>	<p>Telemedycyna umożliwi zapewnienie dostępu do konsultacji specjalistycznej bez konieczności przebywania specjalisty na danym oddziale.</p> <p>Należy rozważyć wprowadzenie telekonsylium diabetologicznego, w ramach którego profesjonalista medyczny sprawujący opiekę nad pacjentem na danym oddziale łączyłby się zdalnie ze specjalistą w dziedzinie diabetologii w obecności świadczeniobiorcy.</p>

28

Źródło: http://mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/sites/4/2019/02/11_cukrzyca.pdf, dostęp z dnia 17 marca 2021 r.

Zwiększenie roli opieki ambulatoryjnej w leczeniu i diagnostyce cukrzycy - odciążenie oddziałów szpitalnych oraz poprawa współpracy sprawowanej w ramach opieki podstawowej i specjalistycznej.

Zdalne monitorowanie przebiegu cukrzycy wpisuje się w diagnostykę cukrzycy w ramach opieki ambulatoryjnej.

Rozwiązaniem poprawiającym współpracę ze świadczeniodawcami podstawowej opieki zdrowotnej byłoby wprowadzenie telekonsylium diabetologicznego, w ramach którego świadczeniodawca POZ w obecności pacjenta łączyłby się ze specjalistą w dziedzinie diabetologii w celu dokonania kompleksowej oceny stanu zdrowia w znacznie szybszym czasie.

Tego rodzaju telekonsylium stanowi sprawdzone rozwiązanie systemowe, które jest już obecnie finansowane przez płatnika publicznego w ramach telekonsylium kardiologicznego oraz telekonsylium geriatrycznego.

3.3.1.3 Narodowy Program Zdrowia na lata 2021-2025

Zgodnie z Narodowym Programem Zdrowia na lata 2021-2025 przewiduje się działania z zakresu profilaktyki nadwagi i otyłości, do których należeć będzie m.in.:

- prowadzenie ogólnopolskiego centrum edukacji żywieniowej;
- edukacja skierowana do pacjentów z cukrzycą oraz ich rodzin i opiekunów, mająca na celu ograniczenie powikłań cukrzycy oraz poprawę jakości i długości życia chorych.

Samo uwzględnienie profilaktyki nadwagi i otyłości w przedmiotowym programie wpisuje się w koncepcję podejmowania systemowych działań w kierunku zwalczania cukrzycy typu 2. Z kolei szerokie włączenie edukacji pacjentów do planowanych działań podkreśla kluczową rolę edukacji pacjentów z cukrzycą jako podstawowego warunku efektywnej opieki nad pacjentem diabetologicznym.

3.3.1.4 Ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027

Jednym z kluczowych działań regulacyjnych, wyznaczających kierunki zmian systemowych, jest procedowany obecnie projekt uchwały Rady Ministrów w sprawie przyjęcia polityki publicznej *Zdrowa przyszłość. Ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027*. W projekcie wyznaczone zostały cele, kierunki interwencji oraz narzędzia, wskazujące ścieżkę ewolucji systemu opieki zdrowotnej w Polsce na najbliższe lata.

Projekt Ram strategicznych rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027 w znacznej części odnosi się do problematyki efektywnego wykorzystania telemedycyny i e-zdrowia, wskazując jednoznacznie na konieczność rozwoju i upowszechnienia *wciąż niewystarczająco wykorzystywanych rozwiązań telemedycznych*²⁹. W dokumencie przewidziano szereg działań prowadzących do zwiększenia udziału telemedycyny i e-zdrowia w systemie, m.in. przez wsparcie w rozbudowie komponentu cyfrowego placówek czy też rozwój usług cyfrowych w systemie ochrony zdrowia (np. przez poszerzenie oferty publicznych usług cyfrowych i zdalnych sposobów udzielania świadczeń).

W projekcie przedmiotowej polityki publicznej podkreślono potrzebę zwiększenia dostępności telemedycyny, w tym poprzez opracowanie standardów procedur telemedycznych (m.in. w diabetologii), identyfikację świadczeń, które byłyby najbardziej optymalne pod kątem wdrożenia w modelu telemedycznym, czy też przez określenie i przygotowanie rekomendacji dotyczących ścieżki wdrożeniowej danego rozwiązania od strony technicznej i merytorycznej.

3.3.2 Dokumenty sektorowe

3.3.2.1 Strategiczne kierunki rozwoju systemu ochrony zdrowia w Polsce

W Strategicznych kierunkach rozwoju systemu ochrony zdrowia w Polsce wskazano rekomendacje zmian, które należy wprowadzić w celu poprawy opieki zdrowotnej, w tym m.in.:

- **stosowanie nowych rozwiązań optymalizujących czas pracy podmiotów medycznych** – co może nastąpić poprzez wykorzystanie telemedycznej formy kontaktu z pacjentem;
- **wykorzystywanie rozwiązań zwiększających bezpieczeństwo i jakość w opiece zdrowotnej** – zarówno teleporada jak i zdalne monitorowanie przebiegu cukrzycy wpływają pozytywnie na jakość sprawowanej opieki (por. dane wskazane w pkt. 3.4.1.1);
- **działania na rzecz dalszego rozwoju i wykorzystania nowych technologii** – co może nastąpić m.in. poprzez wprowadzenie regulacji umożliwiających efektywne prowadzenie działalności badawczo-rozwojowej w celu wykorzystania nowych technologii w opiece diabetologicznej.

W dokumencie podkreślono istotną rolę telemedycyny w sprawowaniu skutecznej komunikacji na linii pacjent – profesjonalista medyczny. Jednocześnie wskazano na konieczność zapewnienia

²⁹ Ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027, str. 180.

efektywnej wymiany informacji pomiędzy personelem medycznym – co należy rozpatrywać zarówno w kategorii wykorzystania potencjału telemedycznego w ramach telekonsyliów diabetologicznych, jak i poprzez zapewnienie interoperacyjności pomiędzy świadczeniodawcami.

3.3.2.2 Raporty NIK

W 2018 roku Najwyższa Izba Kontroli opublikowała raport³⁰ dotyczący profilaktyki oraz leczenia cukrzycy typu 2 w Polsce. W dokumencie podkreślono potrzebę:

- **skuteczniejszego nadzoru nad profilaktyką i opieką nad pacjentami z cukrzycą, poprzez m.in. efektywniejszą współpracę lekarzy POZ, diabetologów i innych specjalistów** – co może zostać osiągnięte poprzez odpowiednie wykorzystanie systemów monitorowania glikemii lub innych wyrobów przeznaczonych do monitorowania glikemii, jak i poprzez wdrożenie do koszyka świadczeń gwarantowanych nowych telekonsyliów diabetologicznych oraz zwiększenie roli poszczególnych profesjonalistów medycznych, w tym m.in. pielęgniarek (por. pkt 6.1.2.2.);
- **dostępu dla chorych z cukrzycą do świadczeń w ramach AOS** – zwiększenie wykorzystania telemedycyny w diabetologii zapewni większy dostęp do opieki specjalistycznej (por. pkt 3.4.2).

W kolejnym roku Najwyższa Izba Kontroli przedstawiła raport dotyczący ówczesnych problemów związanych z opieką nad pacjentami z cukrzycą typu 2 oraz pożądanym kierunków zmian. W świetle rekomendacji Najwyższej Izby Kontroli, inwestowanie w zdrowie poprzez edukację i profilaktykę jest **niezbędne**. Efektywna edukacja pacjentów może być prowadzona w formie telemedycznej, co będzie rozwiązaniem korzystnym zarówno dla pacjenta, i świadczeniodawcy jak i dla płatnika publicznego (por. pkt 3.4.4).

Odnosząc się do aspektów powiązanych z dostępem do świadczeń, Najwyższa Izba Kontroli jednoznacznie podkreśliła potrzebę rozwoju i upowszechnienia telemedycyny – jako najnowocześniejszej formy świadczenia usług medycznych, która może ograniczyć potrzebę częstych wizyt stacjonarnych, a także umożliwić szybszą interwencję w przypadku stanów nagłych.

³⁰ NIK Profilaktyka i leczenie cukrzycy typu 2.

Konkluzja: Regulacje wyznaczające kierunki rozwoju zdrowia oraz analizy sektorowe wskazują na potrzebę podjęcia stanowczych działań optymalizujących opiekę nad pacjentami z cukrzycą, w tym poprzez zwiększenie jakości oraz dostępności świadczeń specjalistycznych.

Powyższe może zostać osiągnięte poprzez odpowiednie wykorzystanie telemedycyny w diabetologii – co będzie stanowić odpowiedź na zdiagnozowane problemy w opiece nad pacjentami z cukrzycą.

3.4 Potrzeba intensyfikacji działań w kierunku szerszego wykorzystania telemedycyny w diabetologii

Szerokie wykorzystanie telemedycyny w opiece diabetologicznej wpisuje się w wyznaczone kierunki rozwoju systemu ochrony zdrowia, wobec czego podjęcie odpowiednich działań regulacyjnych w tym zakresie będzie systemowo uzasadnione.

Niezależnie od powyższego, skala problemów związanych z cukrzycą oraz korzyści wynikających ze stosowania telemedycyny, wskazują na potrzebę **szczególnego uwzględnienia telemedycyny w systemie opieki diabetologicznej**, a co za tym idzie na **intensyfikację działań prowadzących do pełnego wykorzystania potencjału telemedycyny w opiece nad pacjentami z cukrzycą**.

DLACZEGO WARTO WYKORZYSTAĆ TELEMEDYCYNĘ W DIABETOLOGII?

Telemedycyna może stanowić jeden z fundamentów wysokojakościowej i kompleksowej opieki diabetologicznej. Rozwiązania telemedyczne:

- wpływają na poprawę zdrowia pacjentów (na co wskazują dostępne wyniki kliniczne oraz rekomendacje towarzystw naukowych);
- zwiększają dostępność do profesjonalnej opieki diabetologicznej;
- zapewniają możliwość prostego i komfortowego oraz w pełni wartościowego kontaktu z profesjonalistą medycznym, w sposób preferowany przez pacjenta;
- wspomagają edukację pacjentów diabetologicznych, która stanowi podstawę skutecznej profilaktyki;
- umożliwiają efektywne wykorzystanie wyrobów medycznych stosowanych w diabetologii oraz innych rozwiązań z zakresu e-zdrowia;
- umożliwiają efektywną kontynuację opieki zdrowotnej;

- oferują możliwość indywidualizacji postępowania, wpisując się w obecny trend medycyny spersonalizowanej;
- umożliwiają wykorzystanie szerszego zakresu danych o kontroli glikemii, w tym opierając się o nowe standaryzowane parametry (por. tabela w pkt 3.4.5).

W dalszej części Raportu prezentujemy kluczowe argumenty potwierdzające zasadność szerokiego wykorzystania telemedycyny w diabetologii oraz intensyfikacji działań w tym zakresie.

3.4.1 Telemedycyna jako rozwiązanie wpływające na poprawę zdrowia pacjentów

Powszechnie uznawane źródło oceny skuteczności technologii wykorzystywanych w medycynie stanowią badania kliniczne, obejmujące możliwie dużą grupę badanych pacjentów o podobnych cechach klinicznych. Oceniając rzeczywisty wpływ danej technologii nefarmakologicznej na stan zdrowia pacjentów uwzględnić należy również oceny eksperckie, w tym w szczególności rekomendacje właściwych towarzystw naukowych.

Poniżej przedstawiamy zestawienie wybranych badań klinicznych, meta-analiz i publikacji bazujących na Evidence Based Medicine oraz rekomendacji towarzystw naukowych, w których oceniono zasadność wykorzystania rozwiązań telemedycznych w kontekście poprawy zdrowia pacjentów z cukrzycą.

3.4.1.1 Badania kliniczne

Badania kliniczne oraz meta-analizy przeprowadzone w zakresie stosowania poszczególnych rozwiązań telemedycznych potwierdzają, że ich wykorzystanie w diabetologii wpływa pozytywnie na poprawę stanu zdrowia pacjentów.

PUBLIKACJA	OPIS
EFFECTIVENESS OF TELEMEDICINE INTERVENTIONS IN DIABETES, DYSLIPIDEMIA, AND HYPERTENSION³¹	<p style="text-align: center;">TELEPORADA</p> <p>Cel: Ocena efektywności zastosowania telemedycyny w leczeniu cukrzycy, nadciśnienia i dyslipidemii na podstawie doniesień z badań klinicznych.</p> <p>Rezultaty:</p> <ul style="list-style-type: none"> • U pacjentów z T1D i T2D wykazano obniżenie parametru HbA1c, zarówno w krótkoterminowym spektrum (≤3 miesięcy), jak i długoterminowym

³¹ Timpel P, Oswald S, Schwarz PEH, Harst L, *Mapping the Evidence on the Effectiveness of Telemedicine Interventions in Diabetes, Dyslipidemia, and Hypertension: An Umbrella Review of Systematic Reviews and Meta-Analyses*, J Med Internet Res 2020;22(3):e16791, DOI: 10.2196/16791.

<p>PLATEDIAN³²</p>	<p>(>12 miesięcy). Najlepsze efekty uzyskiwano przy połączeniu teleedukacji i teleporady.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Obserwowane obniżenia wskaźników klinicznych są porównywalne do wyników uzyskiwanych za pomocą diety, zwiększonej aktywności fizycznej i farmakologii.
	<p>Cel: Ocena wpływu na wyniki kliniczne u pacjentów z T1D teledygnicznych konsultacji w porównaniu do klasycznej wizyty.</p> <p>Rezultaty:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Zastosowanie metod teledygnicznych przynosi podobną efektywność i bezpieczeństwo co stacjonarne wizyty – w grupie badanej (0.01 ± 0.6%) i kontrolnej (-0.04 ± 0.5%) uzyskano podobny wynik kontroli glikemii HbA1c. ● W badaniu wskazano na możliwość zastąpienia części rutynowych wizyt stacjonarnych konsultacjami poprzez środki kontaktu na odległość. ● Podkreślono istotny aspekt teledygnicyny – poprawę dostępności do opieki zdrowotnej, poprzez ograniczenie negatywnego wpływu dalekiej odległości świadczeniobiorcy od świadczeniodawcy lub z ograniczoną mobilnością pacjenta.
	<p>Cel: Zweryfikowanie cech zdalnych interwencji diabetologicznych wraz z oszacowaniem ich wpływu na styl życia uczestników, w tym na utratę wagi przez badanych uczestników.</p> <p>Rezultaty:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Przedstawione dane z oceny zdalnych interwencji diabetologicznych są obiecujące w zakresie utraty wagi przez uczestników badania. ● Skutki zdalnej interwencji są korzystniejsze w przypadku udziału wsparcia doradców, niż tylko wtedy, gdy działanie opiera się wyłącznie o technologię.
<p>LIFESTYLE INTERVENTIONS BASED ON THE DIABETES PREVENTION PROGRAM DELIVERED VIA EHEALTH³³</p>	<p>Cel: Ocena skuteczności wykorzystania rozwiązań teledygnicznych w samokontroli cukrzycy w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej.</p> <p>Rezultaty:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Przegląd badań wskazuje na korzystny wpływ teledygnicyny na poziom HbA1c u badanych chorych. Wykazano również możliwość uzyskania korzystnego efektu na wartość glikemii mierzoną 2 godziny po spożyciu posiłku.
<p>TELEHEALTH FOR DIABETES SELF-MANAGEMENT IN PRIMARY HEALTHCARE³⁴</p>	

³² Ruiz de Adana MS, et al, *Randomized Study to Evaluate the Impact of Telemedicine Care in Patients With Type 1 Diabetes With Multiple Doses of Insulin and Suboptimal HbA1c in Andalusia (Spain): PLATEDIAN Study*, Diabetes Care 2019 Dec; dc190739. <https://doi.org/10.2337/dc19-0739>

³³ Joiner KL, Nam S, Whittemore R, *Lifestyle interventions based on the diabetes prevention program delivered via eHealth: A systematic review and meta-analysis*, Prev. Med., 2017, 1, 100:194-207, doi:10.1016/j.ypmed.2017.04.033

³⁴ So CF, Chung JW, *Telehealth for diabetes self-management in primary healthcare: A systematic review and meta-analysis*, J Telemed Telecare, 2018 Jun;24(5):356-364, doi:10.1177/1357633X17700552

<p>EFFECT OF TELE-MEDICINE ON GLYCATED HEMOGLOBIN IN DIABETES³⁵</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Pozytywne skutki interwencji telemedycznej w samokontroli cukrzycy są możliwe do uzyskania w ramach podstawowej opieki zdrowotnej. <p>Cel: Ocena wpływu różnych form zdalnych interwencji na poziom hemoglobiny glikowanej HbA1c oraz jakość życia u osób chorujących na cukrzycę.</p> <p>Rezultaty:</p> <p>Interwencje telemedyczne mogą być przydatnym uzupełnieniem standardowej opieki klinicznej w celu kontroli HbA1c zarówno u pacjentów z cukrzycą typu 1. i typu 2., zwłaszcza jeżeli wykorzystuje się również interaktywne formy kontaktu z pacjentem, takie jak portal internetowy czy wiadomości tekstowe dotyczące samokontroli pacjentów.</p>
<p>ZDALNE MONITOROWANIE PRZEBIEGU CUKRZYCY</p>	
<p>MOBILE PHONE-BASED TELEMEDICINE PRACTICE³⁶</p>	<p>Cel: Ocena monitorowania systemem CGM z użyciem aplikacji na telefon pacjentów z typem 2 cukrzycy pow. 65 r.ż.</p> <p>Rezultaty:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Dzięki CGM możliwe było ułatwienie pacjentom uniknięcia utraty świadczeń medycznych ze względu na bariery lokalizacyjne. ● Dla pacjentów łatwiejsza jest kontrola glikemii za pomocą telefonu niż komputera – istotny wpływ na uzyskanie spadku poziomu HbA1c (o 1%) i utrzymanie lepszych efektów leczenia. ● Dzięki częstszej komunikacji z profesjonalistami medycznymi poprzez aplikację na smartfonie, polepszone zrozumienie przez pacjentów podłoża ich choroby, w efekcie zmniejszając objawy obniżenia nastroju związanego z diagnozą.
<p>CGM IN ADOLESCENT, YOUNG ADULT, AND OLDER PATIENTS WITH T1D³⁷</p>	<p>Cel: Ocena możliwości zastosowania CGM u różnych grup wiekowych pacjentów z cukrzycą typu 1.</p> <p>Rezultaty:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Zastosowanie CGM odzwierciedla korzyści zarówno u młodszych pacjentów, jak i starszych. ● Dzieci i młodzi dorośli stanowią grupę pacjentów z cukrzycą typu 1 z najwyższym poziomem HbA1c oraz najczęściej ulegających hospitalizacji. Wykorzystanie CGM dostarcza niezbędnej informacji o wartości glikemii w trybie real-time, co wpływa na tempo reakcji na niebezpieczne przypadki hipoglikemii.

³⁵ Faruque L, et al., *Effect of telemedicine on glycated hemoglobin in diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized trials*, CMAJ, 2017 Mar 6;189(9):E341-E364. doi: 10.1503/cmaj.150885

³⁶ Sun C, Sun L, et al, *Mobile Phone-Based Telemedicine Practice in Older Chinese Patients with Type 2 Diabetes Mellitus: Randomized Controlled Trial*, JMIR Mhealth Uhealth, 2019;7(1):e10664, doi: 10.2196/10664

³⁷ Agarwal S, Cappola AR, *Continuous Glucose Monitoring in Adolescent, Young Adult, and Older Patients With Type 1 Diabetes.*, JAMA. 2020;323(23):2384–2385. doi:10.1001/jama.2020.7058

**FGM (isCGM) ON
GLYCAEMIC CON-
TROL AS MEA-
SURED BY HBA1C³⁸**

- Zastosowanie CGM umożliwiło obniżenie poziomu HbA1c z w jednym z badań z 8,9% do 8,5% w ciągu 26 tygodni.
- U pacjentów pow. 60 r.ż. wzrasta ryzyko wystąpienia hipoglikemii z nieświadomością, w związku z zaburzeniami neurologicznymi pojawiającymi się wraz z trwaniem choroby. Dzięki CGM uzyskano spadek czasu spędzonego w hipoglikemii z 73 minut do 39 minut dziennie – dla porównania, w grupie kontrolnej stosującej klasyczne metody badania glikemii nie uzyskano poprawy.
- Uzyskane obniżenie parametrów u starszych pacjentów może w przyszłości przyczynić się do zmniejszenia umieralności oraz pozytywnych efektów ekonomicznych.

Cel: Określenie korzyści wynikających z zastosowania FGM (isCGM) jako elementu codziennej opieki diabetologicznej u pacjentów z cukrzycą typu 1 i 2.

Rezultaty:

- Wykorzystanie FGM (isCGM) w codziennej opiece diabetologicznej skutkuje istotnym obniżeniem oraz utrzymaniem poziomu HbA1c u dorosłych pacjentów z typem 1 i 2 cukrzycy (0,56%) i dzieci z T1D (0,54%).
- Uzyskana poprawa wskaźnika HbA1c za pomocą FGM (isCGM) osiągnięta została w pierwszych 2 miesiącach stosowania urządzenia i utrzymana przez 12 miesięcy.

Cel: Ocena zastosowania FGM (isCGM) jako rekomendowanego zamiennika standardowego glukometru.

Rezultaty:

- W badaniach randomizowanych odnotowano pozytywny wpływ zastosowania FGM (isCGM) na redukcję liczby epizodów hipoglikemii, natomiast w badaniach obserwacyjnych odnotowano poprawę wartości HbA1c u badanych pacjentów.
- Wskazano również na niski wskaźnik występowania działań niepożądanych w zakresie FGM (isCGM).
- Potwierdzono podobną skuteczność zastosowania FGM (isCGM) u pacjentów dorosłych, dzieci i kobiet w ciąży.

**FLASH FORWARD:
A REVIEW OF FGM
(isCGM)³⁹**

³⁸ Evans M, Welsh Z, Ells S, et al, *The Impact of Flash Glucose Monitoring on Glycaemic Control as Measured by HbA1c: A Meta-analysis of Clinical Trials and Real-World Observational Studies.*, Diabetes Ther 11, 83–95 (2020). <https://doi.org/10.1007/s13300-019-00720-0>

³⁹ Leelarathna L, Wilmot EG, *Flash forward: a review of flash glucose monitoring.*, Diabet Med. 2018 Apr;35(4):472-482. doi: 10.1111/dme.13584. Epub 2018 Feb 27. PMID: 29356072

**FGM (isCGM)
IN HIGHER
RISK PATIENTS⁴⁰**

Cel: Wpływ FGM (isCGM) na wczesne i późne zmiany markerów glikemii.

Rezultaty:

- Osiągnięto istotny i utrzymywany spadek zaburzeń poziomu glikemii u pacjentów z wysokim ryzykiem hiper- i hipoglikemii.
- Spadek występowania okresu hipoglikemii u pacjentów wystąpił już w początkowych dniach stosowania FGM (isCGM), co świadczy o tym, że osiągnięty efekt powstał bez dodatkowych ingerencji lekarza.
- Uzyskana poprawa markerów oceny glikemii została utrzymana na przestrzeni 6 miesięcy, co sugeruje długoterminowe korzyści ze stosowania FGM (isCGM).

KOMPLEKSOWA OPIEKA Z WYKORZYSTANIEM TELEPORADY I ZDALNEGO MONITOROWANIA
IDEATEL⁴¹

Cel: Porównanie efektów zastosowania telemedycyny do standardowej opieki medycznej u pacjentów z cukrzycą powyżej 55 r.ż.

Rezultaty:

- Dzięki zastosowaniu metod telemedycznych, u pacjentów po roku uzyskano poprawę wskaźników HbA1c (z 7,35% do 6,97% oraz 8,35% do 7,42%⁴²), ciśnienia tętniczego (z 142/71 mm Hg do 137/68 mm Hg⁴³) oraz poziomu cholesterolu LDL, w porównaniu do pacjentów objętych tradycyjną metodą kontroli przebiegu cukrzycy.
- Wykazano, że skuteczne stosowanie telemedycyny nie wymaga od pacjenta biegłości w nowych technologiach czy zaawansowanej znajomości sprzętów elektronicznych.

**CLINICAL EF-
FECTIVENESS OF
TELEMEDICINE
IN DIABETES⁴⁴**

Cel: Ocena klinicznej efektywności telemedycyny na podstawie 42 badań klinicznych, jako metody na polepszenie jakości opieki diabetologicznej i ograniczenia kosztów, w porównaniu do standardowej opieki u pacjentów z T1D i T2D – poprzez teleporady (8)⁴⁵ oraz zdalne monitorowanie przebiegu cukrzycy (34)⁴⁶.

⁴⁰ Jangam S, Dunn T, Xu Y, et al, *Flash glucose monitoring improves glycemia in higher risk patients: a longitudinal, observational study under real-life settings*, BMJ Open Diabetes Research and Care 2019;7:e000611. doi: 10.1136

⁴¹ Shea S, Weinstock RS, Starren J, et al, *A randomized trial comparing telemedicine case management with usual care in older, ethnically diverse, medically underserved patients with diabetes mellitus.*, J Am Med Inform Assoc. 2006;13(1):40-51. doi:10.1197/jamia.M1917

⁴² Wartości uśrednione w grupie interwencyjnej u osób z średnim oraz wysokim startowym HbA1c.

⁴³ Wartości uśrednione w grupie interwencyjnej.

⁴⁴ Tchero H, Kangambega P, et al, *Clinical Effectiveness of Telemedicine in Diabetes Mellitus: A Meta-Analysis of 42 Randomized Controlled Trials, Telemedicine and e-Health.*, Jul 2019.569-583.http://doi.org/10.1089/tmj.2018.0128

⁴⁵ Ilość porównywanych badań z danej metody.

⁴⁶ Ilość porównywanych badań z danej metody.

TELEMEDICINE⁴⁷	<p>Rezultaty:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W badaniach klinicznych uzyskano istotną poprawę parametru HbA1c u wszystkich pacjentów – znacząco lepsze wyniki osiągnięto u pacjentów z typem 2 cukrzycy, w porównaniu do typu 1, oraz u pacjentów starszych i korzystających z telemedycyny w dłuższym okresie czasu. • Metaanaliza wskazuje, że telemedyczne interwencje są bardziej efektywne w zakresie uzyskiwanych wyników klinicznych niż standardowa opieka medyczna, szczególnie u pacjentów z cukrzycą typu 2.
	<p>Cel: Określenie benefitów wykorzystania telemedycyny w diabetologii – poprzez teleporady i zdalne monitorowanie przebiegu cukrzycy.</p> <p>Rezultaty:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teleporady w formie wideokonsultacji z lekarzem, pielęgniarką lub edukatorem ds. diabetologii wpływają na poprawę kontroli metabolicznej cukrzycy w porównaniu do klasycznych metod konsultacji, przyczyniając się do obniżenia parametru Hb1Ac oraz częstości występowania hipoglikemii (1,7/30 dni). • Otrzymywanie porady przez SMS oraz rozmowa telefoniczna na temat modyfikacji insulinoterapii wpływa pozytywnie na leczenie cukrzycy – ustalenie optymalnej dawki insuliny było efektywniejsze pod względem czasu i nakładów finansowych u pacjentów korzystających z telemedycyny. • Wykorzystanie mHealth i e-edukacji diabetologicznej przyczynia się do poprawy kontroli glikemii oraz poprawy jakości życia pacjentów – zapewnia dostępność wygodnej porady w czasie rzeczywistym w zakresie diety i interaktywnych dzienniczek diabetologicznych.

Zasadność szerokiego wykorzystania telemedycyny potwierdzają również badania przeprowadzone w okresie pandemii COVID-19, a więc w czasie, w którym nastąpiło zdecydowane zintensyfikowanie wykorzystania technologii telemedycznych.

BADANIE/PUBLIKACJA	WNIOSKI
BOSCARI 2021⁴⁸	<p>Ustrukturyzowane teleporady z analizą danych dotyczących glikemii stanowią efektywną metodę, która może zastępować wizyty stacjonarne w szczególnych warunkach, takich jak pandemia SARS-CoV-2.</p>

⁴⁷ Długaszek M, Gumprecht J, Berdzik-Kalarus S, Chodkowski A, Nabrdalik K, *Telemedicine in response to challenges of modern diabetology. Clinical Diabetology*. 5. 22-25. 10.5603/DK.2016.0004

⁴⁸ Boscari F, Ferretto S, Uliana A, et al., *Efficacy of telemedicine for persons with type 1 diabetes during Covid19 lockdown*, Nutr. Diabetes 11, 1, 2021, <https://doi.org/10.1038/s41387-020-00147-8>

VENKATESH 2020⁴⁹

Wykazano satysfakcję pacjentów z teleporad w okresie pandemii COVID-19 (średni poziom satysfakcji 9 na 10 możliwych punktów). W publikacji podkreślono pozytywne aspekty teleporad, takie jak: obniżenie ryzyka zarażenia wirusem, brak konieczności podróżowania i kosztów z tym związanych, ograniczenie absencji w pracy oraz krótszy czas oczekiwania na wizytę u specjalisty.

Konkluzja: Przedstawione powyżej badania wskazują na możliwość uzyskania istotnej poprawy w stanie zdrowia pacjentów i celowość zastosowania metod telemedycznych w leczeniu cukrzycy. Dostępne dane kliniczne wskazują, iż uzyskanie najlepszych efektów terapeutycznych wynika z kompleksowego wykorzystania dostępnych metod.

3.4.1.2 Rekomendacje towarzystw naukowych

Pozytywny wpływ wykorzystania telemedycyny na stan zdrowia pacjentów diabetologicznych potwierdzają również rekomendacje towarzystw naukowych – zarówno krajowych, jak i międzynarodowych.

W poniższej tabeli zostały przedstawione wybrane zalecenia towarzystw naukowych z zakresu wykorzystania teleporad oraz zdalnego monitorowania pacjentów z cukrzycą.

TOWARZYSTWO NAUKOWE	REKOMENDACJA
ZALECENIA PTD 2021	<ul style="list-style-type: none"> • Każda poradnia diabetologiczna powinna być zdolna do przeprowadzenia efektywnej wizyty zdalnej. Poradnie muszą dysponować w tym celu odpowiednim zapleczem sprzętowym, a personel odpowiednią wiedzą i umiejętnościami. • Telemedycyna stanowi ważne narzędzie w optymalizacji kontroli cukrzycy u pacjentów – zdalne wizyty lekarskie mogą stanowić element stałej opieki diabetologicznej. • Pacjenci z cukrzycą powinni być edukowani w zakresie prawidłowego żywienia przez personel medyczny, z wykorzystaniem różnych metod, w tym także telemedycyny.

⁴⁹ Venkatesh N, Paldus B, Lee MH, MacIsaac RJ, Jenkins AJ, O'Neal DN, *COVID-19, Type 1 Diabetes Clinical Practice, Research, and Remote Medical Care: A View From the Land Down-Under*, Journal of Diabetes Science and Technology, 2020;14(4):803-804, doi:10.1177/1932296820929708

	<ul style="list-style-type: none"> • Systemy CGM i FGM (isCGM) mogą być wykorzystywane do redukcji ryzyka hipoglikemii i poprawy komfortu życia pacjenta. • Osoby z cukrzycą powinny być zachęcane do korzystania z technologii sprzętowych i aplikacji ułatwiających zdalne przeprowadzenie wizyty lekarskiej. • Efektywność teleporady jest tym większa, im więcej danych źródłowych dotyczących leczenia pacjenta trafi do lekarza prowadzącego teleporadę. • Systemy CGM i FGM (isCGM) są szczególnie wskazane jako forma uzupełnienia samokontroli glikemii u pacjentów z cukrzycą typu 1 o chwiejnym przebiegu. Ponadto, urządzenia te pozwalają na efektywne dostosowanie leczenia insuliną do trendów glikemii. • U dzieci i młodzieży z cukrzycą typu 1 należy stosować systemy ciągłego monitorowania glikemii już od momentu zachorowania i wprowadzenia insulinoterapii. • Część wizyt ambulatoryjnych można zastąpić teleporadami (w tym zdalnymi poradami z przekazem video) pod warunkiem możliwości zdalnego odczytania i przesłania do poradni danych z urządzeń monitorujących glikemię, urządzeń podających insulinę lub z aplikacji będących elektronicznymi dzienniczkami samokontroli. • W przypadku wszystkich osób z cukrzycą typu 1 zespół terapeutyczny w porozumieniu i we współpracy z pacjentem powinien dążyć do wypracowania systemu umożliwiającego przeprowadzenie zdalnej, efektywnej wizyty (porady) lekarskiej.
<p>ADA 2021</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Standardy uwzględniają zastosowanie metod telemedycznych w opiece nad chorymi z cukrzycą, podkreślając uzyskiwane dotychczas pozytywne wyniki z opublikowanych badań, szczególnie w zakresie cukrzycy typu 2. • Interaktywna komunikacja, która uwzględnia zdalne metody udzielania wsparcia na poziomie pacjent-profesjonalista medyczny, wykazuje lepszą efektywność sprawowanej opieki nad chorym niż standardowa wizyta. • Telemedycyna może być narzędziem wykorzystywanym do edukacji oraz wsparcia klinicznego pacjenta z cukrzycą.
<p>PTGiP 2017</p>	<ul style="list-style-type: none"> • U pacjentek stosujących pompy insulinowe z nawracającymi hipoglikemiami wskazane jest rozważenie zastosowania systemu do ciągłego monitorowania glikemii.
<p>ADCES 2020</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Istnieją istotne dowody popierające zastosowanie systemów monitorowania glukozy dla wszystkich typów cukrzycy. • Nowe rozwiązania telemedyczne należy rozpatrywać jako przyszłościowe – oferują one efektywność działań w zakresie leczenia.
<p>ADA/EASD Consensus 2020</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Systemy ciągłego monitorowania glikemii zaliczane są do metod precyzyjnego prowadzenia cukrzycy – przyczyniają się one do ograniczenia błędów w diagnostyce, leczeniu i prognozowaniu przebiegu choroby.

DVDC 2020

- Wykorzystanie dokładnych danych może przyczynić się do identyfikacji podtypów cukrzycy i wspomóc leczenie pacjentów o podobnym profilu choroby – przyspieszając i precyzując terapie.
- Należy możliwie korzystać z nowych rozwiązań w planowaniu leczenia cukrzycy, uwzględniając możliwe do uzyskania efekty kliniczne i finansowe.
- Rosnąca zachorowalność na cukrzycę oraz spadek liczby lekarzy na całym świecie powodują pilną potrzebę podjęcia stanowczych działań i przystosowania obecnej opieki zdrowotnej dla pacjentów z cukrzycą, która to opieka uwzględni nowoczesne urządzenia diabetologiczne i telemedycynę.
- Metody telemedyczne mają szansę istotnie zwiększyć dostępność do opieki zdrowotnej dla chorych na cukrzycę (w tym z uwzględnieniem edukacji chorych i grup wsparcia).
- Uzyskiwane dane z urządzeń do monitorowania glikemii mogą przyczynić się do zmniejszenia wizyt stacjonarnych, co spowoduje odciążenie podmiotów medycznych i umożliwi większą dostępność specjalistów.

Konkluzja: Zarówno krajowe jak i międzynarodowe towarzystwa naukowe potwierdzają zasadność wykorzystania telemedycyny w obecnie stosowanych schematach leczenia pacjentów z cukrzycą.

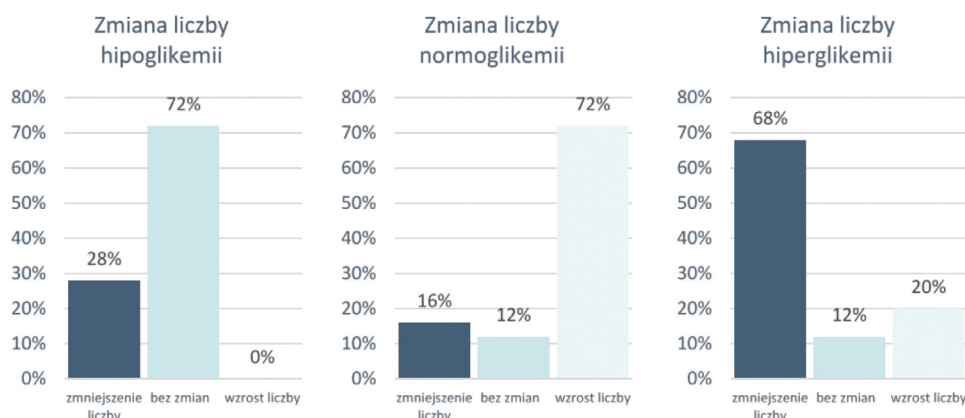
3.4.1.3 Doświadczenia z pilotaży

Pozytywny wpływ rozwiązań telemedycznych na stan zdrowia pacjentów diabetologicznych potwierdzony został również w ramach pilotaży i obserwacji wewnętrznych prowadzonych przez świadczeniodawców w Polsce.

a) Pilotaż zdalnej edukacji diabetologicznej dla pacjentów z cukrzycą

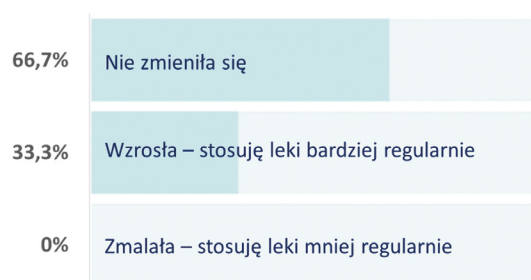
Diabdis, będący częścią Grupy Neuca, w 2020 roku przy współpracy z Miastem Wrocław przeprowadził 3-miesięczny pilotaż zdalnej edukacji diabetologicznej dla pacjentów z cukrzycą.

Dzięki stałemu monitorowaniu glikemii możliwe było ocenienie wpływu teleedukacji na wartość glikemii u pacjentów. Po zakończeniu pilotażu zaobserwowano wzrost wyników w zakresie normoglikemii aż u 72% uczestników w porównaniu do wyników z pierwszych 30 dni od rozpoczęcia zdalnej edukacji (wykres 1).



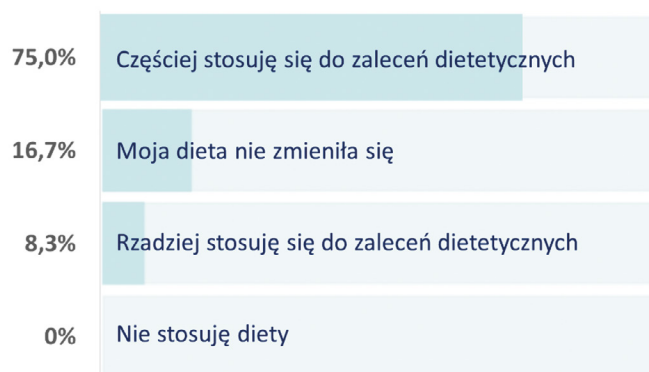
Wykres 1. Zmiana liczby wyników w hipo-, normo- i hiperglikemii po 3 miesięcznym pilotażu teleedukacji diabetologicznej.

Co więcej, co 3 uczestnik pilotażu, w badaniu ankietowym ocenił, że dzięki teleedukacji zaczął stosować zlecone leki bardziej regularnie. Pokazuje to, że forma zdalna kontaktu z pacjentem ma również przełożenie na compliance i adherencję terapii (wykres 2).



Wykres 2. Regularność stosowania leków po zakończeniu 3 miesięcznego pilotażu teleedukacji diabetologicznej.

To jednak nie wszystko, zakres prowadzonej teleedukacji miał bowiem również na celu budowanie większej świadomości zdrowotnej wśród pacjentów. Dzięki wzbogaceniu treści edukacji o zasady zdrowej diety, aż 75% uczestników pilotażu już po 3 miesiącach zadeklarowało, że częściej stosuje się do zaleceń dietetycznych (wykres 3).



Wykres 3. Wpływ 3 miesięcznego pilotażu teleedukacji diabetologicznej na stosowanie się do zaleceń dietetycznych.

Przeprowadzony program pilotażowy pokazał, że teleedukacja diabetologiczna wywiera korzystne efekty zdrowotne, ponadto pozwala również budować świadomość pacjentów na temat choroby. Doskonałym dowodem jest fakt, że prawie 92% osób oceniło, iż dzięki programowi teleedukacji diabetologicznej jest bardziej świadomych powikłań związanych z cukrzycą.

(b) Pilotaż badań przesiewowych w kierunku wykrywania retinopatii cukrzycowej

Nierozpoznana, bądź nieleczona cukrzyca - szczególnie u osób młodych, powoduje szereg powikłań okulistycznych, które mogą prowadzić do nieodwracalnej ślepoty. Jednym z tych powikłań jest retinopatia cukrzycowa. Według Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w przypadku cukrzycy typu 1 badanie w kierunku retinopatii cukrzycowej należy przeprowadzić w ciągu pierwszych 5 lat od momentu zachorowania lub - jeśli istnieje taka możliwość, już w momencie zdiagnozowania cukrzycy. Ponadto zgodnie z zaleceniami klinicznymi Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego dotyczącymi postępowania u chorych na cukrzycę z 2017 roku - cyfrowe, kolorowe zdjęcia dna oka nie zastępują pełnego badania okulistycznego, ale mogą być wykorzystywane w badaniach przesiewowych.

W związku z powyższym w Ośrodku Mikrochirurgii Lumed w Opocznie oraz Ośrodku Chirurgii Oka w Nałęczowie przeprowadzona została pilotażowa akcja badań przesiewowych w kierunku wykrywania retinopatii cukrzycowej z zastosowaniem technologii cyfrowej. W pilotażu wykazano, iż wykonywanie zdjęć cyfrowych dna oczu u chorych na cukrzycę przez przeszkolonych techników w poradniach diabetologicznych, a następnie ocena zdjęć przesyłanych drogą elektroniczną do ośrodków referencyjnych sprawiła, że odsetek chorych badanych co roku wzrósł do około 80%.

Wprowadzenie telemedycyny w wykrywaniu retinopatii okazało się znacznie skuteczniejsze niż dotychczas stosowane metody. Dotychczasowe wieloośrodkowe badania nad retinopatią cukrzycową wykazały, że leczenie laserowe skutecznie zapobiega postępowi choroby, ale rzadko prowadzi do poprawy widzenia. Dlatego zbyt późne kierowanie na terapię, kiedy już doszło do upośledzenia wzroku, powoduje, że chory zwykle nie odzyskuje dobrego widzenia. Wobec powyższego współpraca między profesjonalistami medycznymi prowadzącymi chorych na cukrzycę a okulistami ma decydujące znaczenie. Badania przesiewowe z zastosowaniem telemedycyny znacznie poprawiają ich skuteczność, a odsetek chorych poddawanych corocznym badaniom dna oka wzrasta z 30–50% do 70–80%.

Technika zdjęć cyfrowych wykonywanych przez pracowników technicznych pozwala na szybkie i skuteczne przeprowadzenie badań u dużej liczby chorych, przy czym odsetek zdjęć złych technicznie nie przekracza kilku procent. Wprawdzie pojedyncze zdjęcia dna oka nie pozwalają na dokładną ocenę, ale umożliwiają selekcję chorych z retinopatią, którzy są kierowani na specjalistyczne badanie, oraz tych bez wskazań do leczenia, którym zaleca się powtórzenie badania za rok. Techniki telemedyczne pozwalają na wykrycie również pozacukrzycowych zmian patologicznych u badanych chorych.

Mając na uwadze wyniki pilotażu należy założyć, że wdrożenie programu badań przesiewowych z zastosowaniem technik telemedycznych przyczyniłoby się do istotnego zmniejszenia utraty wzroku u chorych na cukrzycę oraz ograniczyłoby koszty leczenia. Negatywny wpływ cukrzycy na narząd wzroku można zminimalizować poprzez optymalną kontrolę glikemii i ciśnienia tętniczego, a także poprzez wczesne wykrywanie zmian cukrzycowych na dnie oka i kierowanie chorych na leczenie we właściwym czasie.

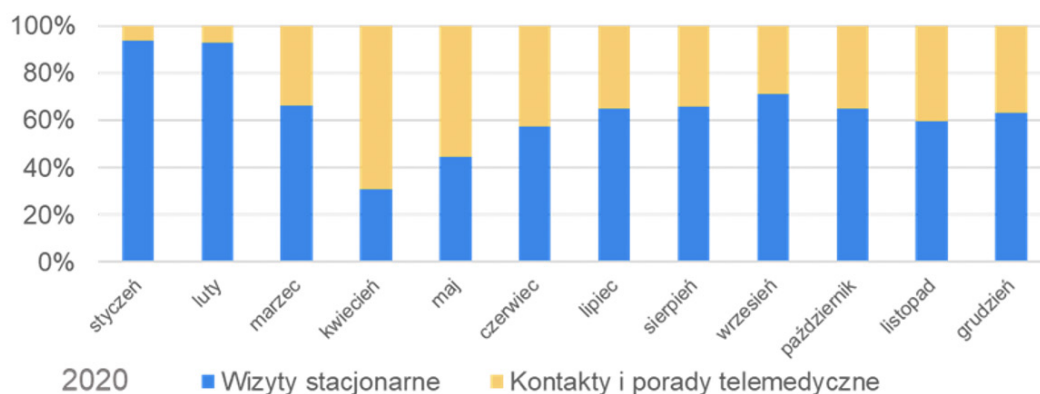
(c) Program opieki telemedycznej

Osiągnięcie pożądaných efektów klinicznych i wyrównania metabolicznego u pacjentów z cukrzycą wymaga bliskiej współpracy pomiędzy pacjentem i lekarzem prowadzącym oraz systematycznego monitorowania parametrów, takich jak glikemia i hemoglobina glikowana (HbA1c). W Medcover telemedycyna stanowi integralny element modelu opieki nad pacjentem diabetologicznym od ponad 10 lat, dlatego zmiany związane z pandemią zostały wdrożone bez większych zaburzeń, a poziom opieki i liczba kontaktów medycznych nie uległy zmniejszeniu.

Poniżej przedstawiamy zestawienia prezentujące ogólną liczbę wizyt, porad i kontaktów telemedycznych u pacjentów z cukrzycą będących pod stałą opieką Medcover w latach 2018-20 oraz miesięczne proporcje między wizytami i telemedycyną w 2020 (średnia liczba pacjentów = 4030/miesiąc



Ogólna liczba wizyt, porad i kontaktów telemedycznych u pacjentów z cukrzycą w latach 2018-20.



Miesięczne proporcje między wizytami i telemedycyną w 2020 r. (średnia liczba pacjentów = 4030/miesiąc)

Dodatkowo systematycznie monitorowane są wskaźniki jakości opieki, w tym stopień osiągnięcia celów terapeutycznych w chorobach przewlekłych. Według dostępnych danych, odsetek pacjentów z wyrównaną cukrzycą (HbA1c < 7%) dotychczas utrzymywał się na podobnym, wysokim poziomie (+/- 70%) w czasie ostatnich 3 lat, co sugeruje, że telemedycyna była istotnym wsparciem dla kompleksowej opieki nad tymi chorymi i pozwoliła na zachowanie dobrych efektów terapeutycznych.

3.4.2 Telemedycyna jako rozwiązanie zwiększające dostępność do profesjonalnej opieki diabetologicznej

Możliwość zdalnej komunikacji pomiędzy profesjonalistą medycznym a pacjentem rozwiązuje problemy związane z barierami geograficznymi, które mogą znacznie utrudniać (a niekiedy wręcz uniemożliwiać) uzyskanie wsparcia medycznego. Powyższa sytuacja dotyczy w szczególności pacjentów zamieszkujących w małych miastach oraz na obszarach wiejskich, gdzie bezpośredni dostęp do opieki specjalistycznej jest relatywnie niski.

Postępujący wzrost liczby osób chorujących na cukrzycę (oraz wydłużenie życia pacjentów z cukrzycą⁵⁰) powoduje, że zapewnienie odpowiedniej dostępności do opieki specjalistycznej stanowi może istotne wyzwanie systemowe. Dodatkowym utrudnieniem w tym zakresie są niewystarczające zasoby kadrowe - wskaźnik liczby diabetologów przypadających na 25 tys. mieszkańców Polski, według stanu na 30 sierpnia 2017 r. wynosił 0,87, tymczasem w ocenie Konsultanta Krajowego w dziedzinie diabetologii powinien wynosić 1,0⁵¹.

Rosnąca liczba pacjentów diabetologicznych i nieadekwatna do niej liczba specjalistów z zakresu diabetologii powodować mogą istotne ograniczenie w dostępie do opieki zdrowotnej. Telemedycyna z kolei zapewnia możliwość efektywniejszej organizacji czasu specjalistów i odciążenia części personelu medycznego, co skutkować może wzrostem dostępności do opieki specjalistycznej.

Doświadczenie pierwszych miesięcy pandemii pokazuje, że zdalny kontakt na linii profesjonalista medyczny – pacjent może stanowić niejednokrotnie jedyny sposób dostępu do profesjonalnej opieki medycznej. Pomimo postępującej akcji szczepień ryzyko zakażenia wirusem SARS-CoV-2 wciąż dotyczy znacznej części społeczeństwa. Należy zatem założyć, iż zdalne kontakty z profesjonalistami medycznymi będą stanowić rozwiązanie preferowane przez znaczną część pacjentów (w szczególności cukrzyków należących do szczególnej grupy ryzyka, którzy nie zostali zaszczepieni przeciwko SARS-CoV-2).

W świetle powyższego, zapewnienie odpowiedniej dostępności do świadczeń telemedycznych (przy jednoczesnym dostępie do świadczeń realizowanych w bezpośredniej obecności) stanowi jeden z kluczowych warunków dla efektywnej organizacji systemu opieki zdrowotnej w Polsce.

⁵⁰ Charles BL, *Telemedicine can lower costs and improve access.*, Healthc Financ. Manage. 2000; 54: 66–69.

⁵¹ NIK Profilaktyka i leczenie cukrzycy typu 2.

Należy zatem podjąć działania prowadzące do wzrostu dostępu do świadczeń telemedycznych dedykowanych pacjentom diabetologicznym.

ZAPEWNIENIE DOSTĘPU DO ŚWIADCZEŃ TELEMEDYCZNYCH	
DZIAŁANIA REGULACYJNE	<ul style="list-style-type: none"> • Przyjęcie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej zawierającego rozwiązania rzutujące na kwestię dostępności do świadczeń. • Zobowiązanie świadczeniodawców udzielających diabetologicznych świadczeń specjalistycznych w ramach umowy zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia do zapewnienia możliwości uzyskania przez świadczeniobiorcę świadczeń telemedycznych w określonym wymiarze, np. nie mniejszym niż 2 godziny tygodniowo⁵². Niezależnie od deklarowanej dostępności telemedycznej, świadczeniodawca powinien umożliwić pacjentowi skorzystanie ze świadczenia telemedycznego w sytuacji, gdy forma ta jest preferowana przez pacjenta – o ile charakter świadczenia i stan zdrowia pacjenta umożliwia jego zdalną realizację. • Wdrożenie nowych świadczeń opieki zdrowotnej, w szczególności telekonsylium diabetologicznego, w ramach którego pacjent podczas konsultacji ze swoim świadczeniodawcą POZ będzie mógł uzyskać wsparcie od specjalisty diabetologicznego, oraz edukacji diabetologicznej, prowadzonej również w formie teleporady. Ponadto wprowadzenie świadczeń opieki zdrowotnej dla podmiotów, które samodzielnie nie mają dostępu do wizyty w gabinecie, ale posiadają umowę z podmiotami udzielającymi świadczeń stacjonarnie. • W przypadku przyjęcia standardu organizacyjnego bądź zobowiązania świadczeniodawców do zapewnienia dostępności w związku z realizacją umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartych na NFZ – efektywne monitorowanie świadczeniodawców pod kątem dostępności do świadczeń.
	<ul style="list-style-type: none"> • Zapewnienie odpowiedniego finansowania telemedycyny ze środków publicznych, w szczególności refundacji wyrobów medycznych (w tym dedykowanych aplikacji telemedycznych) umożliwiających objęcie pacjenta zdalnym monitorowaniem. • Dofinansowanie zakupu urządzeń informatycznych oraz oprogramowania przez świadczeniodawców AOS – co pozwoli na dostosowanie infrastruktury technologicznej świadczeniodawcy do realizacji świadczeń telemedycznych. • Wprowadzenie zachęt finansowych dla świadczeniodawców zapewniających wysoki dostęp do świadczeń telemedycznych przy jednoczesnym odpowiednim dostępie do świadczeń realizowanych w warunkach gabinetowych. • Wprowadzenie zachęt finansowych dla producentów oprogramowania wykorzystywanego w świadczeniach telemedycznych, poprzez wprowadzenie odpowiedniego mnożnika w przypadku finansowania z środków publicznych, gdy dane oprogramowanie będzie zgodne ze standardami interoperacyjności.
DZIAŁANIA FINANSOWE	

⁵² Analogiczny obowiązek wprowadzony został względem świadczeniodawców realizujących umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej na gruncie §8 ust. 10 Zarządzenia Prezesa NFZ ws. umów POZ.

**DZIAŁANIA
PROMOCYJNE**

- Przeprowadzenie kampanii promującej telemedycynę, technologie medyczne i zdalne monitorowanie jako rozwiązania umożliwiające otrzymanie wysokiej jakości opieki specjalistycznej.
- Budowanie świadomości wśród świadczeniobiorców, zwłaszcza seniorów - promocja schematów postępowania, które mogą przekonać świadczeniodawców do korzystania z telemedycyny.
- Promocja telemedycyny jako rozwiązania przyjaznego dla pacjenta - umożliwiającego korzystanie z profesjonalnej opieki bez wychodzenia z domu.

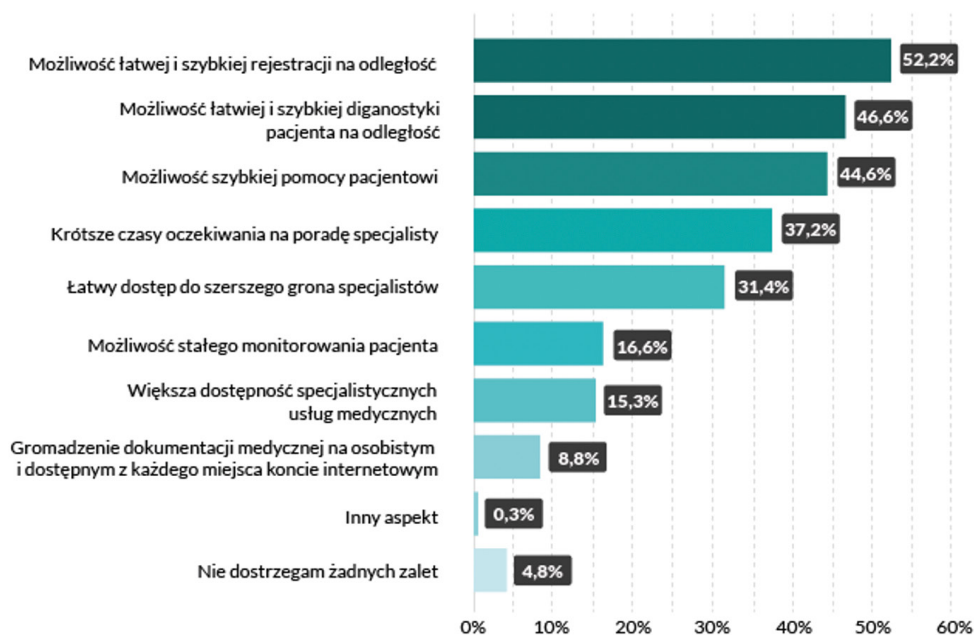
Konkluzja: Telemedycyna stanowi rozwiązanie przełamujące bariery geograficzne, które ograniczały możliwość skorzystania z profesjonalnej opieki specjalistycznej. Doświadczenie pierwszych miesięcy pandemii potwierdza, że kontakt telemedyczny może być jedynym możliwym sposobem na uzyskanie wsparcia medycznego.

Zasadnym jest podjęcie działań, które zapewnią odpowiedni dostęp do diabetologicznych świadczeń telemedycznych.

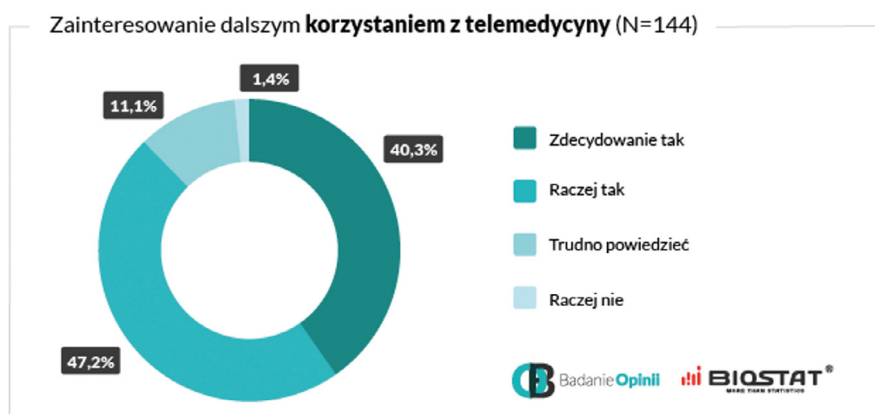
3.4.3 Telemedycyna jako rozwiązanie zapewniające możliwość prostego, komfortowego i wartościowego kontaktu z profesjonalistą medycznym, w sposób preferowany przez pacjenta

Jedną z najistotniejszych zalet telemedycyny jest możliwość łatwego kontaktu pomiędzy specjalistą medycznym oraz pacjentem. W celu uzyskania profesjonalnej porady specjalistycznej pacjent może połączyć się z profesjonalistą medycznym z każdego miejsca na świecie. Powyższe zapewnia nie tylko wygodę w korzystaniu z opieki zdrowotnej, ale również możliwość uzyskania wsparcia medycznego w stosunkowo szybkim czasie.

Badania przeprowadzone w 2019 r. przez Centrum Badawczo-Rozwojowe BioStat na reprezentatywnej grupie 1000 pacjentów, potwierdzają, że świadczeniobiorcy doceniają następujące korzyści związane ze stosowaniem telemedycyny:



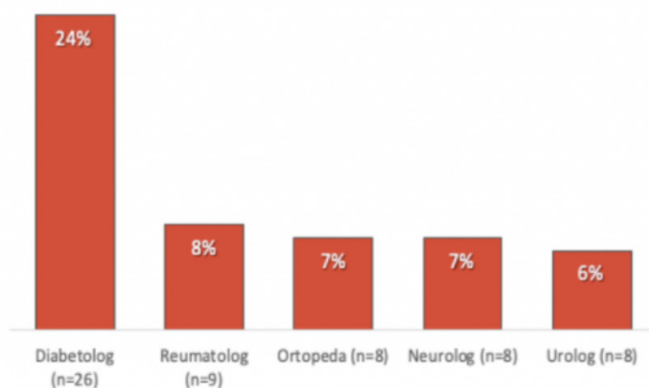
Niebagatelne znaczenie w kontekście realizacji świadczeń opieki zdrowotnej z uwzględnieniem preferencji pacjentów ma głos środowiska pacjenckiego, które w ramach procesu leczniczego skorzystało już z rozwiązań telemedycznych. Badania BioStat potwierdzają, iż przeważająca większość respondentów (87,5%), którzy mieli już doświadczenia z telemedycyną, jest zainteresowana dalszym korzystaniem z tego typu usług.



Powyższe korzyści oraz preferencje pacjentów przekładają się na istotne zainteresowanie usługami telemedycznymi w opiece specjalistycznej. Badania satysfakcji przeprowadzone przez spółkę Telemedycyna Polska w kontekście opieki kardiologicznej potwierdziły, że blisko 30% procent badanych (w aspekcie *stricte* kardiologicznym) zainteresowanych było realizacją innych usług telemedycznych w pozostałych specjalizacjach, przy czym wiodąca w tym zakresie była właśnie opieka diabetologiczna⁵³.

⁵³ Źródło: <https://telemedycynapolska.pl/wspolczesna-telemedycyna/>, dostęp z dnia 17 marca 2021 r.

Zainteresowanie Pacjentów innymi usługami telemedycznymi (pytanie otwarte)



Pandemia COVID-19 pokazała jak istotne jest posiadanie środków umożliwiających bezpieczny dostęp do opieki medycznej. Z badania *Ochrona zdrowia i telemedycyna w czasie koronawirusa*⁵⁴ przeprowadzonego przez BioStat wynika, że znaczna część pacjentów mających utrudniony dostęp do wizyt gabinetowych deklarowało chęć skorzystania z telemedycyny (80 % respondentów).

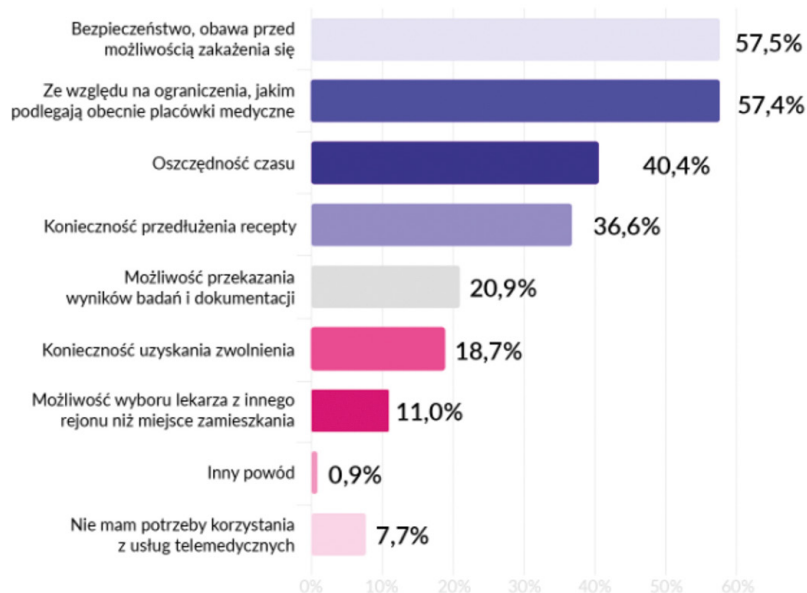
Czy chcesz korzystać z telemedycyny w sytuacji utrudnionego kontaktu bezpośredniego z lekarzem?



Uczestnicy przedmiotowego badania wskazywali, że do wzięcia udziału w teleporadach motywuje ich m.in. obawa przed możliwością zakażenia oraz ograniczenia, jakim podlegają obecnie placówki medyczne, a także oszczędność czasu.

⁵⁴ Źródło: <https://www.biostat.com.pl/porady-lekarskie-online.php>, dostęp z dnia 17 marca 2021 r.

Z jakiego powodu chce Pan/i korzystać z usług telemedycznych?



BIOSTAT[®] CENTRUM BADAWCZO-ROZWOJOWE

haloDoctor.pl Lekarz Online

n=1000

Istotny udział telemedycyny w opiece diabetologicznej potwierdzają statystyki dot. sprawozdawczości świadczeń do NFZ za okres od stycznia do lipca 2020 r. Ze wszystkich specjalizacji diabetologia jest liderem, jeżeli chodzi o udział w teleporad w świadczonej opiece, co pokazuje wysoki potencjał tego świadczenia.

UDZIAŁ PORAD Z WYKAZANĄ TELEPORADĄ (89.0099 I 89.0098 WG ICD-9)⁵⁵

ZAKRESY AOS	MIESIĄC							RAZEM I-VII
	I	II	III	IV	V	VI	VII	
ALERGOLOGIA	0,0%	0,0%	20,6%	70,2%	42,8%	28,6%	22,4%	21,8%
DERMATOLOGIA I WENEROLOGIA	0,0%	0,0%	13,4%	66,5%	36,7%	14,5%	9,3%	13,9%
DIABETOLOGIA	0,0%	0,0%	31,5%	83,3%	72,8%	55,6%	46,7%	39,2%
ENDOKRYNOLOGIA	0,0%	0,0%	25,9%	79,6%	61,9%	41,5%	33,3%	31,7%
KARDIOLOGIA	0,0%	0,0%	21,9%	72,3%	45,7%	25,7%	18,3%	22,8%
NEUROLOGIA	0,0%	0,0%	18,6%	67,5%	48,6%	30,6%	23,1%	23,0%
OKULISTYKA	0,0%	0,0%	9,2%	49,3%	19,7%	6,9%	4,1%	8,4%

⁵⁵ Opracowano na podstawie orientacyjnych danych udostępnionych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

ONKOLOGIA	0,0%	0,0%	13,3%	38,2%	24,7%	14,7%	10,6%	12,7%
OTOLARYNGOLOGIA	0,0%	0,0%	8,8%	51,0%	23,9%	10,4%	6,3%	8,9%
POŁOZNICTWO I GINEKOLOGIA	0,0%	0,0%	11,9%	38,4%	24,4%	14,7%	12,2%	12,0%
REUMATOLOGIA	0,0%	0,0%	22,3%	74,2%	57,6%	37,7%	29,1%	27,9%
UROLOGIA	0,0%	0,0%	13,6%	50,9%	31,4%	15,0%	9,6%	14,0%

LICZBA ŚWIADCZEŃ Z WYKAZANĄ PROCEDURĄ TELEPORADY (89.0099 I 89.0098 WG ICD-9) ⁵⁶								
ZAKRESY AOS	MIESIĄC							RAZEM I-VII
	I	II	III	IV	V	VI	VII	
ALERGOLOGIA	1	33 827	80 864	64 281	52 923	39 781	1	33 827
DERMATOLOGIA I WENEROLOGIA	0	34 397	100 894	74 890	42 269	29 165	0	34 397
DIABETOLOGIA	0	50 118	114 837	112 481	95 154	78 720	0	50 118
ENDOKRYNOLOGIA	16	38 966	95 369	96 026	75 354	57 780	16	38 966
KARDIOLOGIA	0	69 239	180 142	154 146	103 638	72 340	0	69 239
NEUROLOGIA	5	56 222	146 352	143 066	110 801	83 735	5	56 222
OKULISTYKA	0	30 557	93 612	68 398	32 437	19 691	0	30 557
ONKOLOGIA	0	23 042	51 630	40 851	29 241	22 093	0	23 042
OTOLARYNGOLOGIA	0	20 073	53 741	39 640	25 148	16 413	0	20 073
POŁOZNICTWO I GINEKOLOGIA	3	66 550	147 891	109 046	82 644	74 834	3	66 550
REUMATOLOGIA	0	22 034	57 673	57 110	45 002	34 283	0	22 034
UROLOGIA	1	22 529	59 323	51 025	29 991	19 653	1	22 529

56

Opracowano na podstawie orientacyjnych danych udostępnionych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Konkluzja: Szereg korzyści związanych ze stosowaniem telemedycyny, takich jak: możliwość prostego kontaktu z profesjonalistą medycznym, uzyskanie szybkiego wsparcia medycznego oraz brak ryzyka zakażenia wirusem SARS-CoV-2 sprawia, że telemedycyna stanowi formę opieki zdrowotnej pożądaną przez pacjentów. Statystyki dot. sprawozdawczości świadczeń potwierdzają, że teleporady stanowią istotny element sprawowania opieki diabetologicznej nad pacjentami.

3.4.4

Telemedycyna jako rozwiązanie wspomagające edukację pacjentów diabetologicznych

Edukacja diabetologiczna stanowi niezbędny i podstawowy element leczenia cukrzycy i prewencji jej powikłań, niezależnie od patogenezы choroby – *edukacja terapeutyczna ma bowiem podobne znaczenie jak leczenie żywieniowe, aktywność fizyczna i farmakoterapia*⁵⁷.

Celem edukacji diabetologicznej jest nabycie przez pacjentów umiejętności umożliwiających właściwe postępowanie z chorobą, unikanie ostrych wahań glikemii oraz wypracowanie nowych zachowań i przyzwyczajzeń, które usprawnią leczenie i przestrzeganie terapii oraz nauczenie się korzystania z urządzeń do insulinoterapii i monitorowania glikemii. Edukacja może być prowadzona w trybie indywidualnym lub zbiorowym – przy czym właściwe działania powinny być powtarzane, a ich efekty stale kontrolowane.

Skuteczne edukowanie chorego prowadzi do zmniejszenia kosztów związanych z leczeniem powikłań cukrzycy⁵⁸ - wobec czego **edukację diabetologiczną należy postrzegać jako istotne rozwiązanie sektorowe, które wpływając pozytywnie na stan zdrowia pacjentów z cukrzycą, ogranicza ponoszone przez płatnika publicznego koszty związane z negatywnymi następstwami choroby.**

Zapewnienie odpowiedniej edukacji diabetologicznej stanowi jeden z kluczowych aspektów skutecznej profilaktyki rozwoju powikłań cukrzycy. Wskazują na to następujące stanowiska towarzystw naukowych:

- **Polskie Towarzystwo Diabetologiczne:** W odniesieniu do dorosłych pacjentów chorych na cukrzycę, edukacja dietetyczna i terapeutyczna powinna być realizowana przy każdej wizycie w poradni diabetologicznej⁵⁹.

⁵⁷ MP Cukrzyca.

⁵⁸ PTD 2021, str. 18.

⁵⁹ *Ibidem* str. 16.

- **Polskie Towarzystwo Ginekologów i Położników:** Istotne znaczenie odgrywa możliwie wczesna edukacja pacjentek, która poza korzyściami zdrowotnymi, ma wpływ na planowanie ciąży u pacjentek z cukrzycą przedciążową – zredukowanie potencjalnych powikłań wahań glikemii w początkowej fazie ciąży wpływa również na spadek kosztów opieki zdrowotnej⁶⁰.

Istotnym elementem skutecznej i wysokojakościowej edukacji diabetologicznej jest jej realizacja przez osoby posiadające stosowne kompetencje. W świetle obecnie obowiązujących przepisów, działania z zakresu edukacji diabetologicznej mogą być podejmowane przez lekarza specjalistę, pielęgniarkę, edukatora ds. diabetologii lub dietetyka. Należy doprecyzować, iż nie każdy profesjonalista medyczny jest klasyfikowany jako edukator ds. diabetologii - edukatorem ds. diabetologii jest bowiem osoba legitymująca się kwalifikacjami zawodowymi oraz doświadczeniem zawodowym wskazanymi w Rozporządzeniu w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych stanowiskach (Załącznik nr 1, pkt. I, lp. 113)⁶¹.

Edukacja diabetologiczna realizowana jest więc przez uprawnionych profesjonalistów medycznych, którzy powinni działać w sposób zgodny ze stanem aktualnej wiedzy medycznej oraz z należytą starannością.

3.4.4.1 Teleedukacja diabetologiczna

Teleedukacja jest jednym z zalecanych sposobów realizacji edukacji terapeutycznej z zakresu diabetologii. Zgodnie z opinią ekspercką PTD⁶², stosowanie komunikacji elektronicznej – teleedukacji, stanowi rekomendowaną metodę uzupełniającą względem standardowej edukacji terapeutycznej.

Brak definicji legalnej pojęcia „edukacja diabetologiczna” wskazuje, że zdalne edukowanie pacjentów diabetologicznych może następować zarówno:

⁶⁰ PTGiP 2017, str. 3.

⁶¹ Tj. 1) Tytuł magistra na kierunku pielęgniarstwo i tytuł pielęgniarki/pielęgniarsza specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego oraz 2 lata pracy w zawodzie, 2) Licencjat pielęgniarstwa i tytuł pielęgniarki/pielęgniarsza specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego oraz 2 lata pracy w zawodzie, 3) Średnie wykształcenie medyczne w zawodzie pielęgniarka i tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego oraz 2 lata pracy w zawodzie, 4) Tytuł magistra na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo i kurs specjalistyczny w dziedzinie edukator w cukrzycy oraz 1 rok pracy w ośrodku o profilu diabetologicznym, 5) Licencjat pielęgniarstwa lub położnictwa i kurs specjalistyczny w dziedzinie edukator w cukrzycy oraz 2 lata pracy w ośrodku o profilu diabetologicznym, 6) Średnie wykształcenie medyczne w zawodzie pielęgniarka lub położna i kurs specjalistyczny w dziedzinie edukator w cukrzycy oraz 2 lata pracy w ośrodku o profilu diabetologicznym, 7) Tytuł magistra na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo, licencjat pielęgniarstwa lub położnictwa oraz 5 lat pracy w ośrodku o profilu diabetologicznym, 8) Średnie wykształcenie medyczne w zawodzie pielęgniarka lub położna oraz 5 lat pracy w ośrodku o profilu diabetologicznym.

⁶² PTD 2021.

- **w ramach świadczenia zdrowotnego:** Teleedukacja może być realizowana z wykorzystaniem powszechnie używanych środków komunikacji elektronicznej (telefon, sms, czat, wideorozmowa) oraz dedykowanych serwisów zapewniających kontakt na linii pacjent – profesjonalista medyczny.
- **poprzez udostępnienie narzędzi wspierających edukację:** Teleedukacja może być realizowana z wykorzystaniem dedykowanych aplikacji, które monitorują stan zdrowia pacjenta oraz informują pacjenta o ewentualnych zagrożeniach. Dane pochodzące z wyrobów monitorujących mogą zostać przekazane świadczeniodawcy, który po analizie otrzymanych informacji może poinstruować pacjenta o zasadności podjęcia odpowiednich działań, np. o zmianie diety.

Wykorzystanie telemedycyny w edukacji pacjentów diabetologicznych stanowi rozwiązanie korzystne zarówno dla pacjentów, świadczeniodawców oraz płatnika publicznego.

BENEFICJENT	KORZYŚCI
PACJENT	<ul style="list-style-type: none"> ● Możliwość otrzymania właściwych informacji w wygodnej dla pacjenta formie, bez konieczności opuszczania domu. ● Możliwość uzyskania szybkiego wsparcia od osoby posiadającą specjalistyczną wiedzę.
ŚWIADCZENIODAWCA	<ul style="list-style-type: none"> ● Możliwość odciążenia lekarzy specjalistów – teleedukacja może być realizowana również przez innych profesjonalistów medycznych posiadających stosowne kompetencje, w tym m.in. przez pielęgniarki oraz edukatorów ds. diabetologii.
PŁATNIK PUBLICZNY	<ul style="list-style-type: none"> ● Poprawa efektywności leczenia – kluczowym aspektem w skutecznym leczeniu świadczeniobiorców z cukrzycą jest odpowiednie postępowanie pacjenta, na które świadczeniodawca może wpłynąć poprzez odpowiednią edukację. ● Odpowiednia edukacja zmniejsza ryzyko negatywnych powikłań cukrzycy, a co za tym idzie ogranicza koszty ponoszone przez płatnika publicznego w związku z ich leczeniem.

Odpowiednio zorganizowany system edukacji diabetologicznej wymaga zapewnienia dostępu do personelu medycznego (w tym również edukatorów ds. diabetologii) na oddziałach jak i w poradniach. Udział edukatora ds. diabetologii w zapewnieniu właściwej opieki medycznej jest bowiem nieoceniony – w szczególności dla dzieci/młodych pacjentów z cukrzycą typu 1, jak i dla ich opiekunów. Często bowiem to właśnie z nimi dyskutowane są problemy dnia codziennego chorego – niestety ich obecność na oddziałach i w poradniach jest nadal okrojona.

Szereg korzyści związanych z odpowiednią edukacją uzasadnia również podjęcie zorganizowanych działań promujących edukację diabetologiczną, np. kampanii edukacyjnych online dla pacjentów z poszczególnych grup wiekowych czy też grupowych spotkań edukacyjnych w placówkach bądź organizowanych w sposób zdalnym, np. w formie webinarium. W tym zakresie priorytetem powinny być działania uświadamiające i zapobiegające powstawaniu powikłań i konieczności hospitalizacji.

Konkluzja: Edukacja pacjentów diabetologicznych stanowi jeden z kluczowych aspektów efektywnej profilaktyki. Z uwagi na szereg korzyści związanych z teleedukacją pacjentów, należy podjąć zdecydowane działania w kierunku szerszego wykorzystania teleedukacji, w tym poprzez wdrożenie do koszyka świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS nowych świadczeń edukacyjnych z zakresu diabetologii realizowanych przez uprawnionych profesjonalistów medycznych.

3.4.5

Telemedycyna jako rozwiązanie umożliwiające efektywne wykorzystanie wyrobów medycznych stosowanych w diabetologii oraz innych rozwiązań z zakresu e-zdrowia

Opieka nad pacjentem diabetologicznym oparta jest obecnie na wykorzystaniu nowoczesnych wyrobów medycznych, w tym m.in. systemów monitorowania glikemii lub innych wyrobów przeznaczonych do jej monitorowania, takich jak aplikacje mobilne czy też pompy insulinowe. Telemedycyna umożliwia z kolei ich efektywne wykorzystanie, co następuje zarówno na poziomie stosowania wyrobu, jak i samego procesu zaopatrywania w wyrób.

STOSOWANIE SYSTEMU MONITOROWANIA GLIKEMII

- **Teleedukacja:** Teleedukacja odgrywa istotną rolę w kontekście monitorowania glikemii - umożliwia ona bowiem nie tylko nauczanie samodzielnego i systematycznego samobadania, ale również interpretację trendów glikemii, dopasowywania zmian w stylu życia do wahań glikemii oraz mobilizację pacjenta do ich wdrażania do stylu życia, co podnosi jakość życia chorych i pozwala unikać powikłań cukrzycy.
- **Kompleksowa teleopieka:** W oparciu o dane przekazane w ramach zdalnego monitorowania, właściwy profesjonalista medyczny może przedstawić odpowiednie zalecenia podczas teleporady.

ZAOPATRZENIE PACJENTA W SYSTEM MONITOROWANIA GLIKEMII

- **Teleporada:** Przepisy jednoznacznie dopuszczają możliwość wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy po dokonaniu badania realizowanego za pośrednictwem systemów teleinformatycznych oraz systemów łączności⁶³. Teleporada może więc zostać wykorzystana np. w zakresie zlecenia zaopatrzenia w FGM (isCGM) lub CGM bądź kontynuacji terapii pompowej

⁶³ Zgodnie z art. 38c ust. 1 ustawy o refundacji, zlecenia mogą być wystawiane po uprzednim osobistym badaniu fizykalnym świadczeniobiorcy lub badaniu za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.

WYKORZYSTANIE DANYCH MEDYCZNYCH⁶⁶

- **Elektroniczna postać zlecenia:** W świetle zmian prawnych wprowadzonych pod koniec 2020 r.⁶⁴, zlecenia na wyroby medyczne wystawiane są co do zasady w postaci elektronicznej⁶⁵. W praktyce więc pacjent nie jest zmuszony do wizyty u świadczeniodawcy w celu odebrania papierowego dokumentu – wobec czego wykorzystanie telemedycznej formy kontaktu umożliwi pacjentowi otrzymanie właściwego zlecenia bez konieczności wychodzenia z domu.
- **CGM:** Zastosowanie systemu monitorowania glikemii umożliwia dokładniejszy wgląd w stan zdrowia chorego na cukrzycę niż parametr HbA1c, dlatego potrzebne jest standaryzowanie nowych parametrów wyrównania cukrzycy w oparciu o dane z CGM.
- **Nowe parametry:** Proponowane jest uwzględnienie przede wszystkim czterech podstawowych parametrów CGM: czasu w zakresie docelowym (TIR), poniżej zakresu docelowego (TBR) i powyżej (TAR) oraz współczynnika zmienności glikemii (CV%).
- **Standaryzacja prezentacji danych:** Aby efektywnie wykorzystać CGM w opiece diabetologicznej, należy dążyć do standaryzacji i ułatwienia interpretacji uzyskiwanych danych. Dzięki temu możliwe będzie wykorzystanie CGM jako narzędzia pomocnego w terapii zarówno dla chorego, jak i dla profesjonalisty medycznego, przyczyniając się do ściślejszej współpracy i uzyskiwania lepszych efektów klinicznych.

Teleporada może również zostać wykorzystana w procesie diagnostycznym – podczas zdalnej konsultacji uprawniony profesjonalista medyczny może wystawić e-skierowanie na badania laboratoryjne krwi, badanie stężenia glukozy, HbA1c oraz test doustnego obciążenia glukozą, na podstawie których możliwe będzie postawienie diagnozy cukrzycy.

Konkluzja: Telemedycyna umożliwia efektywne wykorzystanie innych rozwiązań z zakresu e-zdrowia. Pełne wykorzystanie potencjału e-zdrowia w Polsce wymaga odpowiedniego udziału telemedycyny w systemie opieki zdrowotnej.

3.4.6

Telemedycyna jako rozwiązanie umożliwiające efektywną kontynuację opieki zdrowotnej

Obecne rekomendacje wskazują na obowiązkowość przeprowadzenia pierwszej wizyty w formie osobistej – jest to niezbędne dla zachowania prawidłowej struktury procesu diagnostycznego

⁶⁴ Art. 10 pkt 2 lit. a ustawy z dnia 27 listopada 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii kadr medycznych.

⁶⁵ Do 31 czerwca 2021 r. zlecenia na wyroby medycznej mogą być wystawiane na dotychczasowych zasadach, tj. w postaci papierowej.

⁶⁶ Cele kliniczne dla CGM, str. 3-9.

pacjenta, z uwzględnieniem badania podmiotowego i przedmiotowego pacjenta. Telemedyczna forma kontaktu może być z kolei efektywnie wykorzystana w kontynuacji opieki zdrowotnej.

W odróżnieniu od opieki realizowanej w warunkach gabinetowych, kontynuacja terapii z wykorzystaniem telemedycyny umożliwia:

- przyspieszenie reakcji na potencjalnie niebezpieczne objawy w trakcie leczenia, zwłaszcza w przypadku zastosowania wyrobów medycznych umożliwiających zdalne monitorowanie;
- szybszą modyfikację leczenia bez dodatkowej wizyty stacjonarnej;
- konsultację w przypadku wątpliwości co do zaleceń z ostatniej wizyty;
- weryfikację wątpliwości co do wyników uzyskanych w samobadaniu wartości glikemii;
- wydanie skierowania na dodatkowe badania diagnostyczne przy niepokojących objawach, przed wizytą stacjonarną.

4

FILAR II: JAKOŚĆ

– JAK ZAPEWNIĆ WYSOKĄ JAKOŚĆ UDZIELANIA
ŚWIADCZEŃ TELEDIABETOLOGICZNYCH

4.1 Potrzeba standaryzacji

Udzielanie świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności (tj. w sposób telemedyczny) stanowi rozwiązanie zgodne z literą prawa od 12 grudnia 2015 r., kiedy to nastąpiły kluczowe zmiany legislacyjne związane ze stosowaniem telemedycyny. Pomimo upływu ponad 5 lat od wprowadzenia przepisów wprost dopuszczających udzielanie świadczeń telemedycznych, brak jest jednolitych mechanizmów dotyczących stosowania telemedycyny przez podmioty wykonujące działalność leczniczą w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Powyższe generuje szereg wątpliwości dotyczących tego, w jaki sposób należy udzielać oraz korzystać ze świadczeń telemedycznych. Badania przeprowadzone przez Procontent w 2020 r.⁶⁷ potwierdzają, iż mimo intensyfikacji w zakresie stosowania telemedycyny w okresie epidemii COVID-19, prawidłowe wykorzystanie telemedycyny stanowiło problem zarówno dla świadczeniodawców, jak i świadczeniobiorców:

- 35% ankietowanych miało problem z przekazaniem lekarzowi, gdzie tkwił prawdziwy problem zdrowotny;
- ponad 60% respondentów zgłosiło obiekcje dotyczące dokonania prawidłowego zbadania w ramach teleporady.

Mając na uwadze szereg korzyści związanych z odpowiednim wykorzystaniem telemedycyny oraz zgłaszane w środowisku wątpliwości dotyczące poszczególnych aspektów realizacji świadczenia, **należy podjąć strategiczne działania umożliwiające wypracowanie jednolitych i przystępnych dla pacjentów mechanizmów postępowania telemedycznego.**

Sprawowanie efektywnej opieki medycznej nad pacjentami diabetologicznymi z wykorzystaniem rozwiązań telemedycznych wymaga odpowiedniej organizacji systemu opieki zdrowotnej, w ramach którego świadczenia zdrowotne realizowane na rzecz świadczeniobiorcy cechują się wysoką jakością. Powyższe uwarunkowanie jest zapewnieniem **synergii pomiędzy aspektem medycznym i organizacyjnym świadczenia** - co ma umożliwić udzielenie świadczenia zdrowotnego wysokiej jakości.

⁶⁷ Źródło: https://www.procontent.pl/wp-content/uploads/2020/05/Raport-Procontent_Zdalne_wizyty_lekarskie.pdf, dostęp z dnia 17 marca 2021 r.

Poniżej przedstawiamy analizę poszczególnych aspektów wpływających na jakość świadczeń telemedycznych.

4.2 Podstawowe zasady wykonywania zawodu medycznego

Jednym z kluczowych aspektów wpływających na realizację świadczenia telemedycznego wysokiej jakości jest jego udzielenie w sposób zgodny z zasadami wykonywania zawodu medycznego (w tym w szczególności zawodu lekarza i pielęgniarki). W praktyce oznacza to działanie:

- **Dostępными metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób:** Profesjonalista medyczny powinien wykorzystać wszelkie dostępne środki (w tym środki telemedyczne), które mogą zostać zastosowane podczas udzielania świadczeń zdrowotnych na rzecz pacjenta diabetologicznego. Powyższe nie przesądza jednak o możliwości użycia każdego z dostępnych mu środków – należy bowiem skorzystać z takiego sposobu postępowania, który przy zachowaniu pozostałych zasad wykonywania zawodu medycznego, gwarantować powinien nienarażanie pacjentów na pogorszenie stanu ich zdrowia⁶⁸.
- **Z należyłą starannością:** Profesjonalista medyczny decydując się na wykorzystanie telemedycyny powinien ocenić, czy posiada odpowiednie kompetencje pozwalające mu na efektywną realizację świadczenia telemedycznego zgodnie z zasadami sztuki. Na ewentualne naruszenie wymogu należytej staranności wpływać mogą zarówno brak wiedzy i umiejętności praktycznych, jak i nierzetelna realizacja świadczenia. Od profesjonalistów medycznych należy oczekiwać posiadania umiejętności, które umożliwią im efektywne sprawowanie opieki telemedycznej nad pacjentem. Telemedyczne know-how wśród pracowników ochrony zdrowia nie jest już bowiem wymogiem „ponadnormatywnym”⁶⁹.
- **Powinnością każdego profesjonalisty medycznego jest stałe uzupełnianie i doskonalenie kompetencji zawodowych - należy zatem podkreślić potrzebę podnoszenia umiejętności telemedycznych w środowisku medycznym.**
- **Zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej:** Profesjonalista medyczny zamierzający udzielić świadczenia telemedycznego powinien zweryfikować, czy w świetle aktualnej wiedzy medycznej, realizacja określonego świadczenia zdrowotnego (np. porady specjalistycznej) w formie telemedycznej będzie uzasadniona.

⁶⁸ Wyrok SN z dnia 10 lutego 2010 r., V CSK 287/09, LEX nr 786561.

⁶⁹ Dostępne dane wskazują, że już w 2019 r. blisko 78% lekarzy używało minimum jednego rozwiązania z digital health technology, w tym aplikacji monitorujących parametry życiowe.

Konkluzja: Podstawą dla zapewnienia wysokiej jakości świadczenia zdrowotnego jest jego realizacja w sposób zgodny z podstawowymi zasadami wykonywania zawodu medycznego.

Kluczowym aspektem pozostaje rzetelna ocena dotycząca zasadności udzielenia określonego świadczenia w sposób telemedyczny. To z kolei co do zasady uwarunkowane będzie od oceny dotyczącej możliwości skorzystania z formy telemedycznej w kontekście aktualnej wiedzy medycznej.

4.3 Wykonywanie zawodu zgodnie ze stanem aktualnej wiedzy medycznej – aspekt medyczny świadczenia telemedycznego

Udzielanie świadczeń zdrowotnych zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej stanowi kluczowy warunek dla zapewnienia odpowiedniej jakości świadczenia. Aktualny stan wiedzy medycznej ujmowany jest w standardy tworzone przez renomowane i wyspecjalizowane podmioty⁷⁰ - tj. w tzw. standardy medyczne. Standardy te stanowią zbiory rekomendacji eksperckich odnoszących się do działań zapobiegawczych, diagnostycznych oraz leczniczych, przedstawiane jako ścieżki postępowania medycznego bądź wytyczne. Są one opracowywane co do zasady przez towarzystwa naukowe bądź zespoły eksperckie w formie zaleceń, wytycznych lub rekomendacji. Jako przykład standardów medycznych stosowanych w opiece diabetologicznej wskazać można m.in. PFED 2020: Praktyczne zalecenia w pielęgniarstwie i położniczej opiece diabetologicznej, które stanowią kompleksowy i oparty na dowodach naukowych zestaw praktyk i procedur opisujących wybrane aspekty postępowania pielęgniarstwa w opiece nad pacjentem diabetologicznym czy też Standard SED.

Rolę standardów medycznych podkreśla Ministerstwo Zdrowia wskazując, że pomimo tego, iż *standardy te nie mają ściśle prawnego charakteru – jako schematy postępowania oparte na aktualnej wiedzy medycznej i tworzone z zasadami Evidence-Based Medicine - stanowią one istotne wskazówki merytoryczne w codziennej praktyce medycznej*⁷¹. W oparciu o standardy medyczne możliwe jest zatem określenie ścieżki postępowania z pacjentem niezdiagnozowanym oraz zdiagnozowanym – stosownie do jego objawów. Powyższe stanowić może bezcenną wskazówkę dotyczącą dopuszczalności stosowania rozwiązań telemedycznych względem poszczególnych pacjentów. Wśród powstałych dotychczas rekomendacji eksperckich, które znajdują zastosowanie w zakresie realizacji świadczeń telemedycznych w diabetologii, należy wskazać przede wszystkim rekomendacje

⁷⁰ Kopeć M, Buczek E, Caban Ł, et al., *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, Warszawa 2016, art. 4.

⁷¹ Źródło: <http://www.archiwum.mz.gov.pl/system-ochrony-zdrowia/organizacja-ochrony-zdrowia/standardy-medyczne/>, dostęp z dnia 17 marca 2021 r.

ekspertów Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego tj.: prof. dr hab. n. med. Doroty Zozulińskiej-Ziółkiewicz, prof. dr hab. n. med. Agnieszki Szadkowskiej, prof. dr hab. n. med. Tomasza Klupy oraz prof. dr hab. med. Macieja Małeckiego.

REKOMENDACJE	WYTYCZNE DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA
<p>REKOMENDACJE EKSPERTÓW POLSKIEGO TOWARZYSTWA DIABETOLOGICZNEGO</p>	<p><i>Kiedy teleporada jest dobrym rozwiązaniem:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● diagnostyka zaburzeń tolerancji glukozy; ● leczenie stanów przedcukrzycowych; ● kontynuacja leczenia cukrzycy typu 1; ● kontynuacja leczenia cukrzycy typu 2; ● kontynuacja leczenia cukrzycy ciążyowej; ● kontynuacja leczenia innych typów cukrzycy; ● leczenie cukrzycy w trakcie planowania ciąży i w czasie ciąży u kobiet z cukrzycą typu 1; ● weryfikacja efektów i ustalenie celów leczenia chorych na cukrzycę prowadzonych w POZ w ramach corocznej kontroli; ● edukacja diabetologiczna; ● konieczność uzyskania pilnej porady w sytuacji nagłego pogorszenia stanu zdrowia.
<p>REKOMENDACJE EKSPERTÓW POLSKIEGO TOWARZYSTWA DIABETOLOGICZNEGO</p>	<p><i>Kiedy teleporada nie może być zastosowana:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● przypadki nowo wykrytej cukrzycy typu 1, cukrzycy typu 2 oraz cukrzycy ciążyowej; ● inicjacja insulinoterapii; ● inicjacja terapii pompowej i/lub użytkowania systemu ciągłego monitorowania glikemii; ● zakończenie okresu częściowej remisji cukrzycy typu 1; ● stwierdzenie ciąży u kobiety chorującej na cukrzycę; ● pacjenci ze stwierdzonymi zaburzeniami poznawczymi; ● u pacjentów z zespołem stopy cukrzycowej; ● leczenie ostrych powikłań cukrzycy przy nieskuteczności wstępnego leczenia podjętego przez pacjenta; ● powtarzające się (nawrotowe) ostre powikłania cukrzycy;

- zaostrzenie, zwłaszcza nagłe, przewlekłych powikłań cukrzycy oraz wystąpienie chorób współistniejących pogarszających wyrównanie metaboliczne cukrzycy;
- konieczność wydania sprzętu medycznego i przeszkolenia w zakresie jego użytkowania (wstrzykiwacze do insuliny, glukometry), konieczność wydania zaświadczeń o stanie zdrowia, możliwości prowadzenia pojazdów mechanicznych oraz weryfikacja uprawnień do otrzymywania refundowanych zestawów infuzyjnych do osobistych pomp insulinowych.

Przedstawione wytyczne wskazują model postępowania leczniczego w odniesieniu do teleporady. Zasadnym wydaje się opracowanie analogicznych wytycznych dotyczących zdalnego monitorowania poziomu cukrzycy, które jasno wskazywałyby konstrukcję przedmiotowego świadczenia.

Konkluzja: Rekomendacje eksperckie kształtują standard postępowania medycznego – wobec czego profesjonaliści medyczni udzielający świadczeń telemedycznych na rzecz pacjentów diabetologicznych powinni podejmować działania w sposób zgodny z przedmiotowymi rekomendacjami.

4.5 Efektywna realizacja świadczeń telemedycznych - aspekt organizacyjny świadczenia

Poza aspektem stricte medycznym, na jakość świadczenia wpływa jego odpowiednia organizacja, która ma umożliwić jego realizację w sposób efektywny dla świadczeniodawcy i świadczeniobiorcy. **Standaryzacja w zakresie poszczególnych działań telemedycznych prowadzić powinna do sytuacji, w której pacjent otrzymuje świadczenie z uwzględnieniem jego zarówno obiektywnych, jak i subiektywnych potrzeb.**

Należy zatem podkreślić potrzebę opracowania właściwych standardów organizacyjnych dotyczących wykorzystania telemedycyny w diabetologii (zarówno w ramach finansowania ze środków publicznych, jak i poza takim finansowaniem).

W ocenie autorów Raportu, standardy te powinny uwzględniać w szczególności następujące aspekty:

ASPEKT	KOMENTARZ
SYNERGIA PO- MIĘDZY TE- LEMEDYCYNĄ A ŚWIADCZENIEM REALIZOWANYM BEZPOŚREDNIO	<p style="text-align: center;">PODSTAWOWE UWARUNKOWANIA</p> <p>Rozwiązania telemedyczne, pomimo że znacznie usprawniają proces opieki medycznej nad pacjentem, nie powinny być stosowane w sytuacji, gdy są one medycznie nieuzasadnione (co z kolei powinno być ocenione w kontekście standardu medycznego - por. pkt 4.3).</p> <p>Pacjent korzystający ze świadczeń telemedycznych powinien mieć możliwość zgłoszenia woli osobistego kontaktu z profesjonalistą medycznym. Profesjonalista medyczny powinien z kolei ocenić zasadność żądania pacjenta oraz, w przypadku gdy uzna kontakt bezpośredni za optymalny, zapewnić możliwość uzyskania świadczenia zdrowotnego w warunkach gabinetowych u siebie lub innego świadczeniodawcy z którym współpracuje.</p>
	<p style="text-align: center;">INFORMOWANIE PACJENTA</p> <p>Kluczowym aspektem dla efektywnej realizacji świadczeń telemedycznych jest podjęcie odpowiednich działań informacyjnych względem pacjenta, które pozwolą mu na zapoznanie się z podstawowymi aspektami organizacyjnymi (takimi jak sposób kontaktu z profesjonalistą medycznym czy też sposób udzielenia świadczenia telemedycznego) przed skorzystaniem z usługi telemedycznej.</p> <p>Pacjent powinien zostać poinformowany o aspektach technicznych świadczenia – tj. wykorzystywanych przez świadczeniodawcę systemach teleinformatycznych lub systemach łączności, bądź sposobie działania w przypadku problemów technicznych.</p> <p>Właściwe informacje powinny zostać przekazane zarówno w miejscu wykonywania świadczeń, jak i w sposób elektroniczny (np. na stronie internetowej świadczeniodawcy bądź w ramach platformy wykorzystywanej do realizacji świadczeń). Na żądanie pacjenta informacje te powinny zostać przekazane również telefonicznie.</p> <p>W proces informacyjny można zaangażować edukatorów ds. diabetologii, którzy w ramach prowadzonych działań mogliby przekazywać pacjentowi informacje dotyczące sposobu korzystania z poszczególnych świadczeń telemedycznych.</p>
INFORMOWANIE PACJENTÓW O ORGANIZACJI ŚWIADCZENIA	<p>W ramach teleporady pacjent może otrzymać dokumenty takie jak m.in. e-recepta, e-zlecenie na wyroby medyczne czy też eskierowanie na dodatkowe badania do poradni specjalistycznych.</p> <p>Powyższe dokumenty są wystawiane w postaci elektronicznej od stosunkowo niedługo czasu, wobec czego profesjonalista medyczny realizujący świadczenie telemedyczne powinien, zgodnie z preferencjami pacjenta, przedstawić instrukcje dotyczące sposobu realizacji poszczególnych dokumentów.</p>
INFORMOWANIE PACJENTÓW SPO- SOBIE REALIZACJI E-DOKUMENTÓW	

CZYNNOŚCI POWIĄZANE ZE ŚWIADCZENIEM TELEMEDYCZNYM

POTWIERDZENIE
TOŻSAMOŚCI
PACJENTA

Odpowiednia weryfikacja tożsamości pacjenta będzie uzasadniać dokonanie dalszych wpisów w dokumentacji medycznej oraz kwalifikację pacjenta jako osoby uprawnionej do świadczeń finansowanych ze środków publicznych⁷². Brak bezpośredniego kontaktu z pacjentem może z kolei utrudniać dokonanie prawidłowej weryfikacji⁷³.

Należy wprowadzić jednolity mechanizm weryfikacji tożsamości pacjenta korzystającego z telemedycznych świadczeń diabetologicznych – niezależnie od źródła ich finansowania. Rekomendowane jest wprowadzenie dwuetapowej weryfikacji tożsamości pacjenta, polegającej na:

1. Wykorzystaniu danych przekazywanych przez pacjenta za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, które to dane są jednocześnie dostępne dla świadczeniodawcy w ramach:
 - prowadzonej dokumentacji medycznej, lub
 - jednostkowych danych medycznych dostępnych w SIM.
2. Dodatkowej weryfikacji **innych danych** dostępnych dla profesjonalisty medycznego poprzez:
 - wykorzystanie innych danych wskazanych w dokumentacji medycznej lub deklaracji wypełnionej przez pacjenta (np. deklaracji wyboru świadczeniodawcy realizującego KAOS); lub
 - okazanie przez pacjenta dokumentu potwierdzającego tożsamość (w przypadku tzw. wideoporady); lub
 - wykorzystanie elektronicznego konta pacjenta utworzonego w wyniku potwierdzenia tożsamości pacjenta osobiście bądź w inny prawnie dopuszczalny sposób; lub
 - wykorzystanie środków identyfikacji elektronicznej lub usług zaufania, o których mowa w Ustawie o usługach zaufania.

⁷² Zgodnie z art. 50 ust. 2 pkt. 1 Ustawy o świadczeniach, odpowiednie potwierdzenie tożsamości może stanowić działanie potwierdzające prawo pacjenta do świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

⁷³ W świetle §20 ust. 1 obecnie obowiązującego Rozporządzenia ws. ograniczeń w zw. z stanem epidemii, potwierdzenie tożsamości świadczeniobiorcy może nastąpić na podstawie danych przekazanych przez świadczeniobiorcę za pośrednictwem systemu telemedycznego, w tym przez telefon. Rozwiązane to wprowadzono tymczasowo (tj. na okres epidemii COVID-19).

<p>ODNOTOWANIE ŚWIADCZENIA – DOKUMENTACJA I SIM</p>	<p>Kwestie dotyczące odpowiedniej weryfikacji pacjentów dotyczą w szczególności teleporady. W zakresie telemonitoringu rekomendowane jest założenie, zgodnie z którym dane przekazywane do zespołu telemonitorującego w rzeczywistości pochodzą od pacjenta objętego zdalnym monitorowaniem. W praktyce więc dane przekazywane automatycznie z systemu monitorującego glikemię powinny zostać zakwalifikowane jako dane dotyczące monitorowanego pacjenta.</p> <p>W przypadku manualnego przekazywania danych, elementem potwierdzającym tożsamość pacjenta może być z kolei wykorzystanie uzgodnionych ze świadczeniodawcą środków komunikacji elektronicznej (np. adresu e-mail podanego wcześniej przez pacjenta bądź zweryfikowanego konta pacjenta).</p> <p>Osoba realizująca świadczenie zdrowotne za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności powinna odnotować w dokumentacji medycznej informację o realizacji świadczenia, wraz ze wskazaniem jego telemedycznej formy.</p> <p>Zarówno teleporada jak i zdalne monitorowanie przebiegu cukrzycy stanowią zdarzenie medyczne przetwarzane w SIM⁷⁴. Świadczeniodawca będzie więc zobowiązany do niezwłocznego przekazania do SIM wymaganych danych dotyczących zdarzenia medycznego – co nastąpić powinno co do zasady w terminie 2 dni od dnia zakończenia zdarzenia medycznego⁷⁵.</p>
<p>ASPEKTY SPECYFICZNE</p>	
<p>PRZEKAZYWANIE DANYCH Z WYROBU MEDYCZNEGO</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Profesjonalista medyczny udzielający świadczeń telemedycznych powinien promować korzystanie z innych technologii telemedycznych zwiększających jakość opieki telemedycznej – w szczególności rozwiązań opartych na zdalnej analizie danych pacjenta. • W związku z powyższym rekomendowane jest zachęcanie pacjenta do udostępniania danych medycznych pobranych z dedykowanych wyrobów medycznych oraz ich uwzględnienie w ramach oceny medycznej.
<p>PRZYGOTOWANIE PACJENTA</p>	<ul style="list-style-type: none"> • W celu zapewnienia efektywnego procesu opieki telemedycznej profesjonalista medyczny kończąc każde świadczenie powinien poinformować pacjenta o konieczności odpowiedniego przygotowania się do kolejnej wizyty telemedycznej. • Należy edukować pacjenta w zakresie tego, co ma przygotować przed kolejną wizytą lub teleporadą. Dodatkowym rozwiązaniem może być przypomnienie takiego komunikatu mailem lub SMS-em. • W celu ograniczenia obowiązków administracyjnych po stronie świadczeniodawcy należy rozważyć wprowadzenie dedykowanego kwestionariusza, który pacjent wypełniałby przed udzieleniem teleporady, zapewniając przy tym odpowiednie przygotowanie pacjenta do zdalnej wizyty i jakość udzielonego świadczenia.

⁷⁴ Zgodnie z art. 2 pkt 19 Ustawy o systemie, zdarzenie medyczne stanowi świadczenie zdrowotne definiowane jako działanie służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania (definicja wskazana w art. 5 pkt 40 Ustawy o systemie).

⁷⁵ Termin wskazany w §6 ust. 1 Rozporządzenia ws. szczegółowe zakresu danych zdarzenia medycznego.

TRANSMISJA WIDEO

- Obowiązek zapewnienia transmisji wideo nie powinien dotyczyć wszystkich teleporad. Przekaz wideo powinien zostać zapewniony w kontaktach z pacjentami z zaawansowaną cukrzycą z powikłaniami (np. stopą cukrzycową).
- Teleporady realizowane na rzecz rozpoznanych, stosunkowo stabilnych glikemicznie pacjentów nie wymagają co do zasady konieczności transmisji wideo podczas świadczenia.

DODATKOWE ASPEKTY

Świadczenie telemedyczne powinno zostać zrealizowane w warunkach gwarantujących poufność, w tym między innymi poprzez zapewnienie braku dostępu osób nieuprawnionych do danych pacjenta przekazywanych w ramach świadczenia.

Obowiązek podjęcia stosownych działań w tym zakresie wynika m.in. z:

- obowiązku dochowania tajemnicy zawodowej przez lekarza⁷⁶ oraz pielęgniarkę⁷⁷;
- obowiązku dochowania tajemnicy przez osoby wykonujące czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych⁷⁸;
- obowiązku zapewnienia poufności w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez podmioty przetwarzające (por pkt 4.6.3.).

Niezależnie od powyższego, wprowadzenie ogólnego zobowiązania dotyczącego zapewnienia poufności świadczenia, będzie stanowić dodatkową gwarancję poszanowania prywatności pacjentów.

POUFNOŚĆ ŚWIADCZENIA

⁷⁶ Na zasadach wskazanych w art. 40 Ustawy o zawodzie lekarza.

⁷⁷ Na zasadach wskazanych w art. 17 Ustawy o zawodzie pielęgniarki.

⁷⁸ Na zasadach wskazanych w art. 24 ust. 3 ust w z ust. 2 ust. 2 pkt 3. Ustawy o prawach pacjenta.

Konkluzja: Standaryzacja zapewni jednolite zasad organizacji świadczeń telemedycznych, co będzie prowadzić do budowy systemu, w którym wszyscy świadczeniodawcy gwarantują podobną, wysokojakościową opiekę telemedyczną.

Odpowiednia standaryzacja ma umożliwić z jednej strony efektywną organizację świadczenia, z drugiej wypracowanie przejrzystego dla pacjenta modelu opieki telemedycznej. Wobec powyższego standard powinien uwzględniać m.in.:

- synergii pomiędzy świadczeniem telemedycznym a świadczeniem gabinetowym;
- przekazywanie odpowiednich informacji pacjentowi;
- aspekty wspólne dla wszystkich świadczeń telemedycznych (takich jak weryfikacja tożsamości pacjenta i odnotowanie świadczenia w dokumentacji);
- aspekty charakterystyczne dla poszczególnych świadczeń telemedycznych;
- inne aspekty wpływające na jakość świadczenia.

4.7 Standaryzacja telemedycyny – możliwe działania

4.7.1 Aspekty organizacje

Zapewnienie standaryzacji w zakresie organizacji udzielania telemedycznych świadczeń diabetologicznych wymaga podjęcia odpowiednich działań regulacyjnych. W dalszej części niniejszego rozdziału przedstawiamy rozwiązania prawne, które mogą zostać wykorzystane w celu wdrożenia właściwego standardu do systemu opieki zdrowotnej.

4.7.2 Standard organizacyjny opieki zdrowotnej

Zgodnie z art. 22 ust. 5 Ustawy o działalności leczniczej, Minister Zdrowia, **kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniej jakości świadczeń zdrowotnych**, może określić w drodze rozporządzenia standardy organizacyjne opieki zdrowotnej.

Decydując się na wprowadzenie właściwego standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej, Minister Zdrowia może odnieść się zarówno do dziedziny medycyny (diabetologii), jak

i określonych podmiotów wykonujących działalność leczniczą (np. podmiotów świadczących zdalne monitorowanie⁷⁹).

Dotychczasowe działania Ministra Zdrowia wskazują, że standard organizacyjny opieki zdrowotnej dotyczyć może również realizacji wyznaczonego świadczenia zdrowotnego w zakresie określonej rodzajowo działalności leczniczej. Świadczy o tym przyjęte w 2020 r. Rozporządzenie ws. teleporady POZ, które określa standard organizacyjny teleporady udzielanej w ramach podstawowej opieki zdrowotnej. Wobec powyższego dopuszczalnym wydaje się wprowadzenie standardu właściwego dla poszczególnych świadczeń telemedycznych realizowanych poza POZ – w tym w szczególności w ramach AOS.

Przyjęcie właściwego standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej stanowić będzie rozwiązanie korzystne z uwagi na:

- **Szybki proces implementacji:** Standard może zostać stosunkowo szybko wdrożony w systemie opieki zdrowotnej (brak konieczności zaangażowania dodatkowych podmiotów takich jak AOTMiT).
- **Powszechność:** Standard może ustalać warunki właściwe dla udzielania świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, jak i poza przedmiotowym finansowaniem.

W ocenie autorów Raportu, strategiczna rola standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej, który mógłby regulować poszczególne aspekty związane z udzielaniem świadczeń telemedycznych w diabetologii, wymaga uwzględnienia głosu środowiskowego (w tym w szczególności opinii towarzystw naukowych, organizacji pacjenckich oraz innych organizacji sektorowych) w procesie jego wdrożenia do systemu opieki zdrowotnej.

W świetle powyższego, wartością dodaną w tworzeniu standardu byłoby:

- zapewnienie możliwości zgłaszania uwag do projektu rozporządzenia wprowadzającego standard - w ramach opiniowania oraz konsultacji społecznych z wyznaczeniem odpowiednio długiego czasu na przedstawienie uwag;

⁷⁹ Zgodnie z art. 22 ust. 5 Ustawy o działalności leczniczej, *Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, standardy organizacyjne opieki zdrowotnej w wybranych dziedzinach medycyny lub w określonych podmiotach wykonujących działalność leczniczą, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniej jakości świadczeń zdrowotnych.*

- organizacja konferencji uzgodnieniowej (która z uwagi na obecną sytuację epidemiczną mogłaby odbyć się w formule zdalnej), podczas której w ramach wspólnej debaty wypracowane zostałyby optymalne dla całego sektora rozwiązania regulacyjne.

Konkluzja: Wprowadzenie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej stanowi podstawowe rozwiązanie, które może zostać wykorzystane w celu zapewnienia odpowiedniej jakości świadczeń zdrowotnych, zapewniając jednocześnie efektywną organizację świadczenia.

W przypadku opublikowania projektu rozporządzenia wprowadzającego właściwy standard, istotne jest uwzględnienie głosu środowiskowego w celu wypracowania optymalnych rozwiązań regulacyjnych.

4.7.3 Alternatywne modele standaryzacji

Efekt w postaci standaryzacji stosowania telemedycyny w opiece diabetologicznej może zostać osiągnięty w ramach innych działań regulacyjno-edukacyjnych, w tym m.in. poprzez:

- określenie warunków realizacji świadczenia opieki zdrowotnej na poziomie rozporządzeń koszykowych;
- opracowanie wytycznych branżowych.

Poniżej przedstawiamy podstawowe uwarunkowania dotyczące wykorzystania poszczególnych modeli standaryzacji.

4.7.3.1 Określenie warunków realizacji świadczenia na poziomie rozporządzeń koszykowych

Zgodnie z art. 31d pkt 2 Ustawy o świadczeniach, Minister Zdrowia określając wykazy świadczeń gwarantowanych wskazuje warunki realizacji danego świadczenia gwarantowanego, w tym warunki dotyczące personelu medycznego oraz wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, mając

na uwadze **konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń**. Katalog informacji, które mogą zostać oznaczone jako „warunki realizacji danego świadczenia” pozostaje otwarty⁸⁰.

W rozporządzeniu koszykowym mogą być zatem wymienione nie tylko procedury lecznicze oraz jednostki chorobowe, ale również sposób w jaki świadczenia gwarantowane powinny być wykonywane. W świetle powyższego rozporządzenie koszykowe stanowi mechanizm, który może zostać wykorzystany w celu standaryzacji telemedycznej opieki diabetologicznej.

Elementem warunkującym możliwość wykorzystania przedmiotowego mechanizmu jest uwzględnienie teleporady, zdalnego monitorowania pacjentów oraz teleedukacji w koszyku świadczeń gwarantowanych. Szczegółowe propozycje w tym zakresie wskazane zostały w pkt 7.3.

Wśród korzyści oraz potencjalnych wad związanych z wykorzystaniem analizowanego mechanizmu standaryzacji, należy wskazać:

KORZYŚCI	POTENCJALNE WADY
<ul style="list-style-type: none"> ● Uwzględnienie głosu eksperckiego w przypadku kwalifikacji nowego świadczenia: Kwalifikacja nowego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego wymaga realizacji procedury wskazanej w Rozdziale 1a Ustawy o świadczeniach, w tym uzyskania rekomendacji Prezesa AOTMiT. Rekomendacja ta sporządzana jest z kolei po zasięgnięciu opinii właściwego konsultanta krajowego. Wdrożenie właściwych warunków realizacji świadczenia poprzedzone byłoby więc właściwą oceną ekspercką. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Wydłużony proces implementacji: Konsekwencją realizacji procedury wskazanej w rozdziale 1a Ustawy o świadczeniach (zaangażowania AOTMiT) jest wydłużenie czasu implementacji standardu do systemu. ● Ograniczony zakres zastosowania: Realizacja wymogów wskazanych w rozporządzeniu koszykowym nie będzie wymagana dla świadczeń realizowanych poza finansowaniem ze środków publicznych⁸¹.

Oceniany mechanizm standaryzacji należy uznać za rozwiązanie alternatywne – podstawową rolę w zakresie standaryzacji powinna odgrywać instytucja standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej (por. pkt 4.5.2), która dotychczas była wykorzystywana w celu zapewnienia jednolitych warunków organizacyjnych (zarówno w ramach działań finansowanych ze środków publicznych, jak i poza przedmiotowym finansowaniem).

⁸⁰ Zgodnie z art. 13a pkt 2, rozporządzenie koszykowe dotyczyć ma *warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, w tym dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną*. Zwrot „w tym” wskazuje na otwarty katalog warunków.

⁸¹ Warunki realizacji świadczeń dotyczyć będą wyłącznie świadczeń, które zostaną we właściwym rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych.

Konkluzja: Wykorzystanie analizowanego mechanizmu standaryzacji uwarunkowane jest wprowadzeniem odpowiednich zmian w koszyku świadczeń gwarantowanych (w tym poprzez kwalifikację nowych świadczeń zdrowotnych jako świadczeń gwarantowanych). Z uwagi na ograniczony zakres zastosowania (wyłącznie świadczenia telemedyczne finansowane ze środków publicznych), rozwiązanie to nie zapewni pełnej standaryzacji systemowej.

4.7.5 Wytyczne branżowe

Pewnego rodzaju „standaryzacja” może zostać osiągnięta poprzez działania Konsultanta krajowego polegające na wydaniu wytycznych bądź zaleceń.

Przepisy prawa regulujące kompetencje konsultanta krajowego uprawniają konsultantów do wydawania opinii o *stosowanym postępowaniu diagnostycznym, leczniczym i pielęgnacyjnym w zakresie jego zgodności z aktualnym stanem wiedzy, z uwzględnieniem dostępności metod i środków*⁸². Pomimo, że przedmiotowe opinie dotyczyć powinny co do zasady aspektów *stricte* medycznych, praktyka pokazuje, iż wytyczne konsultantów krajowych uwzględniają również kwestie dotyczące organizacji świadczeń.

Jako przykład należy wskazać Wytyczne konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej dotyczące teleporad w POZ, odnoszące się również do aspektów organizacji świadczeń, w tym m.in. do:

- wcześniejszego umawiania się na konsultację;
- udostępnienia pacjentom adresu skrzynki mailowej do kontaktu;
- rejestracji on-line;
- odpowiedniej organizacji harmonogramu pracy przychodni.

Wśród korzyści oraz potencjalnych wad związanych z wykorzystaniem analizowanego mechanizmu standaryzacji, należy wskazać:

⁸² Art. 10 ust. 1 pkt 6 Ustawy o konsultantach.

KORZYŚCI	POTENCJALNE WADY
<ul style="list-style-type: none"> ● Skrócony proces wdrożenia: Wytyczne/zalecenia nie podlegają procedurze implementacji do systemu opieki zdrowotnej na zasadach wskazanych w rozdziale 1a Ustawy o świadczeniach. Wobec powyższego ich wdrożenia może nastąpić w stosunkowo szybkim czasie. ● Promocja: Wytyczne konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej dotyczące teleporad w POZ były szeroko promowane w środowisku – informacje o wytycznych zostały zamieszczone m.in. na stronie Ministerstwa Zdrowia oraz NFZ. Analogiczna promocja nowych wytycznych zwiększy szansę na ich wdrożenie przez świadczeniodawców. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Brak prawnego obowiązku stosowania: Wytyczne/zalecenia nie stanowią źródła prawa powszechnie obowiązującego – wobec czego świadczeniodawcy nie są bezpośrednio zobligowani do organizacji świadczeń w sposób proponowany przez Konsultanta krajowego. ● Wątpliwość w zakresie kompetencji: Działania konsultanta krajowego powinny dotyczyć co do zasady aspektów stricte medycznych – wobec czego aspekty organizacyjne nie powinny stanowić przedmiotu właściwych opinii.

Konkluzja: Wytyczne Konsultanta krajowego mogą być traktowane jako kierunkowe wskazówki dotyczące efektywnej organizacji w zakresie udzielania świadczeń telemedycznych. Wobec powyższego mechanizm ten należy wykorzystać na zasadzie alternatywy w przypadku niepodjęcia działań wskazanych w pkt 4.5.2 lub 4.5.3.

4.8 Dodatkowe uwarunkowania dotyczące udzielania świadczeń telemedycznych

Brak szczegółowych regulacji dotyczących telemedycyny w diabetologii może prowadzić do wątpliwości w zakresie obowiązków, które świadczeniodawca powinien realizować w ramach świadczeń telemedycznych.

Wychodząc naprzeciw potencjalnym niejasnościom związanym z wykorzystaniem telemedycyny przez poszczególnych profesjonalistów medycznych, należy wskazać, iż niezależnie od formy świadczenia (telemedyczne bądź bezpośrednie), **podstawowe obowiązki osoby realizującej świadczenie zdrowotne pozostają co do zasady niezmiennie**. Wykorzystanie rozwiązań telemedycznych może jednak wpływać na ich praktyczną realizację.

W dalszej części niniejszego punktu przedstawiamy kluczowe uwarunkowania dotyczące realizacji świadczeń zdrowotnych z uwzględnieniem specyfiki wykorzystania rozwiązań telemedycznych.

4.8.1 Perspektywa profesjonalisty medycznego – zakres odpowiedzialności

Zasady odpowiedzialności prawnej (zawodowej, cywilnej, karnej) za udzielanie świadczeń telemedycznych pozostają co do zasady tożsame dla świadczeń telemedycznych oraz świadczeń realizowanych w bezpośredniej obecności pacjenta. Brak jest dodatkowych sankcji prawnych właściwych wyłącznie dla świadczeń zdrowotnych udzielanych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA UDZIELANIE ŚWIADCZEŃ TELEMEDYCZNYCH	
ODPOWIEDZIALNOŚĆ CYWILNA	<p>Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych ponosi odpowiedzialność za szkodę, którą poniósł pacjent w związku z udzielanymi mu świadczeniami telemedycznymi⁸³.</p> <p>Pacjent może dochodzić odpowiedzialności również na podstawie zawartej umowy – w tym przypadku odpowiedzialność dotyczy szkody poniesionej na skutek niewykonania lub nienależytego wykonania umowy.</p>
ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZAWODOWA	<p>Samo wykorzystanie rozwiązań telemedycznych nie stanowi okoliczności uzasadniającej pociągnięcie lekarza bądź pielęgniarki do odpowiedzialności.</p> <p>Przeciwnie, w sytuacji, gdy lekarz bądź pielęgniarka mogli zastosować rozwiązanie telemedyczne (a tego nie zrobili i zaniechali świadczenia), mogą zostać pociągnięci do odpowiedzialności za niewykorzystanie dostępnych metod leczenia.</p>
ODPOWIEDZIALNOŚĆ KARNA	<p>Odpowiedzialność karną osoba wykonująca zawód leczniczy ponosić może m.in. za spowodowanie uszczerbku na zdrowiu, udzielanie świadczeń bez uprawnień, leczenie bez zgody czy za ujawnienie faktów objętych tajemnicą zawodową. Odpowiedzialność za działania realizowane w sposób telemedyczny oceniana jest na takich samych zasadach jak w przypadku świadczeń realizowanych w warunkach gabinetowych.</p>

Za udzielenie świadczenia telemedycznego odpowiedzialność ponosi zarówno osoba realizująca świadczenie, jak i podmiot leczniczy, który ją zatrudnia⁸⁴ czy też zawiera z nią umowę cywilnoprawną⁸⁵. Powyższe dotyczy zarówno odpowiedzialności kontraktowej (tj. związanej z naruszeniem

⁸³ Odpowiedzialność cywilna oceniana jest z perspektywy winy osoby wykonującej zawód medyczny, poniesionej przez pacjenta szkody oraz związku przyczynowo – skutkowego pomiędzy działaniem tej osoby a poniesioną przez pacjenta szkodą.

⁸⁴ Podmiot leczniczy ponosi tzn. odpowiedzialność zastępczą za szkody wyrządzone przez zatrudnionych w nim lekarzy i personel medyczny na zasadach określonych w art. 430 i 474 Kodeksu cywilnego.

⁸⁵ Zgodnie z art. 27 ust. 1 Ustawy o działalności leczniczej, odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przy udzielaniu świadczeń w zakresie udzielonego zamówienia ponoszą solidarnie udzielający zamówienia i przyjmujący zamówienie. Odpowiedzialność podmiotu leczniczego i osoby wykonującej zawód medyczny co do zasady występuje łącznie na zasadzie odpowiedzialności solidarnej.

umowy zawartej z pacjentem⁸⁶) oraz odpowiedzialności deliktowej (tj. za wyrządzenie szkody na osobie – niezależnie od zawartej umowy)⁸⁷.

4.8.2 Perspektywa realizacji praw pacjenta

Niezależnie od formy realizacji świadczenia zdrowotnego, pacjentowi przysługują prawa zastrzeżone w Ustawie o prawach pacjenta. Telemedycyna umożliwia realizację niektórych z tych praw w nowej formule.

- **Prawo do świadczeń:** Pacjent ma prawo do uzyskania świadczenia w warunkach gabinetowych, jeżeli teleporada stanowić będzie formę niewłaściwą dla problemu zdrowotnego pacjenta. Forma telemedyczna może być wykorzystana tylko wtedy, kiedy odpowiada wymogom działania zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i należytą starannością.
- **Prawo do żądania zasięgnięcia opinii innego profesjonalisty medycznego:** Pacjent ma prawo do żądania, aby udzielający świadczeń zdrowotnych zasięgnął opinii np. innego lekarza lub zwołał konsylium lekarskie⁸⁸. Prawo to może zostać zrealizowane w stosunkowo szybki i przystępny sposób w ramach telekonsylium diabetologicznego.
- **Prawo do zachowania w tajemnicy informacji o pacjencie:** W odróżnieniu od świadczeń udzielanych w warunkach gabinetowych, realizacja niniejszego prawa pacjenta w odniesieniu do świadczenia telemedycznego wymaga odpowiedniej organizacji w aspekcie technicznym (np. poprzez zagwarantowanie poufności danych, które są potencjalnie dostępne dla osób zapewniających system do udzielania świadczeń telemedycznych⁸⁹).

4.8.3 Perspektywa administratora danych osobowych

Zarówno w ramach teleporady, jak i podczas zdalnego monitorowania pacjentów z cukrzycą dochodzi do przetwarzania danych osobowych, w tym danych osobowych szczególnej kategorii. Wobec powyższego świadczeniodawca zobowiązany jest do realizacji obowiązków związanych z ochroną danych osobowych.

⁸⁶ Podstawa prawna: art. 471 Kodeksu cywilnego.

⁸⁷ Podstawa prawna: art. 415 Kodeksu cywilnego.

⁸⁸ Analogiczne prawo w zakresie zasięgnięcia przez pielęgniarkę opinii innej pielęgniarki zostało zastrzeżone w art. 6 ust. 3 pkt. 2 Ustawy o prawach pacjenta.

⁸⁹ Obowiązek zachowania informacji o pacjencie w tajemnicy przez osoby udzielające wsparcia technicznego wynika z art. 24 ust 3 ustawy o prawach pacjenta.

Zakres przedmiotowych obowiązków uwarunkowany jest od kwalifikacji świadczeniodawcy jako administratora lub podmiotu przetwarzającego. Co do zasady świadczeniodawca występować będzie w roli administratora (podmiotu wyznaczającego cele i sposoby przetwarzania), co następuje m.in. w zakresie, w jakim dane pacjenta są przetwarzane do celów związanych z udzielaniem świadczeń telemedycznych)⁹⁰.

Świadczeniodawca jako administrator danych osobowych zobowiązany będzie m.in. do realizacji następujących obowiązków z zakresu ochrony danych osobowych:

KATEGORIA	OBOWIĄZEK ADMINISTRATORA	KOMENTARZ
RELACJA Z OSOBA, KTÓREJ DANE SĄ PRZETWARZANE	Realizacja praw osób, których dane dotyczą	Administrator zobowiązany jest do realizacji praw wskazanych w art. 15-22 RODO ⁹¹ . Obowiązek realizacji poszczególnych praw może doznawać jednak wyjątków (np. co do zasady żądanie usunięcia lub zmiany danych zawartych w dokumentacji medycznej będzie nieuzasadnione, chyba że będą one w sposób oczywisty błędne).
	Obowiązek informacyjny	Administrator zobowiązany jest do przekazania podstawowych informacji o przetwarzaniu danych osobowych osobie, której dane są przetwarzane. Zakres informacji, które należy przekazać, wskazany został w art. 13 (w przypadku, gdy dane są pozyskiwane bezpośrednio od osoby, której dotyczą) oraz art. 14 RODO (gdy dane są pozyskiwane w inny sposób). Przepisy RODO nie narzucają sposobu, w jaki należy zrealizować obowiązek informacyjny – kluczowe jest, aby osoba, której dane są przetwarzane, mogła zapoznać się z właściwymi informacjami.
RELACJA Z PROCESOREM	Zawarcie odpowiedniej umowy powierzenia przetwarzania	Kluczowym elementem warunkującym legalność przetwarzania danych przez podmiot przetwarzający współpracujący z administratorem będzie zawarcie umowy (bądź przyjęcie innego instrumentu prawnego) spełniającej wymagania wskazane w art. 28 ust. 3 RODO. Powyższe umożliwi organizację procesu przetwarzania danych osobowych, w którym: <ul style="list-style-type: none"> • przetwarzanie danych osobowych przez procesora następować będzie wyłącznie na udokumentowane polecenie świadczeniodawcy; • procesor będzie podejmować wszelkie środki ochrony danych osobowych wymagane na mocy art. 32 RODO;

⁹⁰ W roli procesora (podmiotu przetwarzającego dane w imieniu administratora) występować będą najczęściej dostawcy infrastruktury informatycznej, która jest wykorzystywana w ramach świadczenia. Wyznaczone cele przetwarzania danych mogą dotyczyć jednak aspektów niepowiązanych ściśle z udzieleniem świadczenia telemedycznego (np. przetwarzanie danych w celu optymalizacji działania systemu monitorującego poziom glukozy). W takiej sytuacji administratorem danych co do zasady będzie dostawca rozwiązania informatycznego.

⁹¹ Tj. prawo dostępu do danych, sprostowania danych, usunięcia danych, ograniczenia przetwarzania danych, przenoszenia danych czy też prawo do sprzeciwu wobec przetwarzania danych.

OBOWIĄZKI WYNIKAJĄCE Z KWALIFIKACJI JAKO ADMINISTRATOR		<ul style="list-style-type: none"> • procesor będzie w miarę możliwości pomagać administratorowi wywiązać się z obowiązków związanych z odpowiadaniem na żądania dotyczące praw osób, których dane osobowe są przetwarzane.
	Prowadzenie rejestru czynności przetwarzana	<p>Administrator zobowiązany jest do rejestrowania wszystkich zachodzących w jednostce świadczeniodawcy procesów przetwarzania danych osobowych (w których świadczeniodawca występuje jako administrator⁹²) na zasadach wskazanych w art. 30 ust. 1 RODO.</p>
	Wdrożenie odpowiednich środków bezpieczeństwa	<p>Administrator uwzględniając:</p> <ul style="list-style-type: none"> • stan wiedzy technicznej; • koszty wdrażania; • charakter, zakres, kontekst i cele przetwarzania; • ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych o różnym prawdopodobieństwie wystąpienia i wadze; <p>zobowiązany jest do wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, aby zapewnić stopień bezpieczeństwa odpowiadający temu ryzyku.</p> <p>Wywiązanie się z przedmiotowego obowiązku nastąpić może między innymi poprzez stosowanie zatwierdzonego kodeksu postępowania.</p>

Konkluzja: Zasady dotyczące odpowiedzialności świadczeniodawcy, realizacji świadczeń w sposób uwzględniający prawa pacjenta oraz obowiązków dotyczących ochrony danych osobowych pozostają niezienne niezależnie od formy świadczenia (bezpośredniej lub telemedycznej). Telemedycyna może jednak umożliwiać realizację poszczególnych obowiązków w nowej formule.

4.9 Wprowadzenie rozwiązań zapewniających zarówno oszczędność czasu specjalisty, a jednocześnie zwiększenie jego dostępności dla chorego na cukrzycę

Deficyt dostępności kadr medycznych jest istotnym problemem, który w przyszłości będzie się pogłębiał. W związku z tym należy tworzyć system tak, aby lekarz i inny profesjonalista medyczny mógł w ramach wykonywania obowiązków zawodowych poświęcić czas na najistotniejsze aspekty dla opieki nad pacjentem. Tym samym poprzez taką optymalizację zostanie zwiększona jakość opieki nad pacjentem.

⁹² W przypadku, w którym świadczeniodawca działa jako podmiot przetwarzający, świadczeniodawca zobowiązany jest do rejestrowania czynności na zasadach wskazanych w art. 30 ust. 2 RODO.

Cyfryzacja systemu, wprowadzenie rozwiązań z zakresu telemedycyny oraz automatyzacji w tym AI zdecydowanie zwiększa potencjał optymalizacji czasu pracy profesjonalisty medycznego.

W tym kontekście jednocześnie konieczne jest kontynuowanie i wzmocnienie trwającego trendu poszerzenia kompetencji innych zawodów medycznych, tak aby zaangażowanie profesjonalistów było proporcjonalne w stosunku do wagi wyzwań zdrowotnych i będzie zapewniało szersze zaangażowanie np. pielęgniarek, dietetyków i edukatorów ds. diabetologii.

Poniżej w tabeli przedstawiamy poszczególne rozwiązania wraz z opisem:

ROZWIĄZANIE	OPIS
OGRANICZENIE SPRAWOZDAWCZOŚCI	<p>System sprawozdawczości w ochronie zdrowia powinien być oparty o system P1, powinno więc nastąpić stopniowe ograniczenie innych kanałów sprawozdawczych, w tym rozpoczynając od sprawozdawczości do NFZ. Kluczowym jest osiągnięcie zasady, zgodnie z którą świadczeniodawca raportuje tylko do jednego systemu oraz tylko raz wpisuje te same dane.</p> <p>Dodatkowo istotnym elementem jest wzajemne pobieranie danych pomiędzy różnymi systemami centralnymi oraz ich łatwa wymienialność dzięki elastycznemu i otwartemu API oraz w postaci plików w jednej z otwartych formatów. Zagwarantowanie uprawnionym uczestnikom dostępu przez API do zawartości.</p>
WPROWADZENIE ROZWIĄZAŃ ZAKŁADAJĄCYCH PRZYGOTOWANIE SIĘ PACJENTA DO WIZYTY	<p>Bardzo często duża część wizyty polega na ustaleniu stanu faktycznego, czy np. poprzez odszukanie badań, czy też poprzez długą rozmowę z pacjentem.</p> <p>Niniejszy stan daje przestrzeń do optymalizacji. Należy dążyć do sytuacji, w której pacjent jest dokładnie przygotowany do wizyty z lekarzem, pielęgniarką lub innym profesjonalistą medycznym i w jej trakcie omawia już najważniejsze kwestie.</p> <p>W związku z tym przede wszystkim w standardzie teleporady oraz w ramach edukacji profesjonalista medyczny powinien dokładnie edukować pacjenta, co ma przygotować przed kolejną wizytą lub teleporadą. Dodatkowym rozwiązaniem może być przypomnienie takiego komunikatu mailem lub SMS-em.</p> <p>Drugim rozwiązaniem przed wizytą jest wprowadzenie formularza na stronie internetowej, w ramach którego pacjent może przekazywać dane świadczeniodawcy. Dalej idącym rozwiązaniem może być stosowanie przed wizytą rozwiązań z zakresu symptom check.</p> <p>Dzięki powyższym rozwiązaniom profesjonalista medyczny rozpoczynając wizytę lub teleporadę ma zwiększoną wiedzę o pacjencie.</p>

TRIAGE MEDYCZNY

Ze względu na rosnące potrzeby zdrowotne, należy dążyć do optymalizacji realizacji potrzeb zarządzając ryzykiem zdrowotnym społeczeństwa, z poszanowaniem zasady równości pacjentów.

Pomocnym rozwiązaniem może być skuteczny triage medyczny, realizowany zwłaszcza w POZ. W ramach niego pacjenci byliby poddawani badaniu pod kątem występowania czynników ryzyka na wzór bilansu zdrowia w POZ, ale w dużo bardziej rozbudowany sposób (w tym w kontekście ryzyka cukrzycy lub jej bardziej zaawansowanych form). Dzięki temu zostanie wprowadzony skuteczny mechanizm oceny ryzyka poszczególnych osób pod kątem wystąpienia chorób generujących największe koszty.

Dzięki takim badaniom, pacjentom z grup ryzyka będzie można zaproponować optymalną opiekę zarówno z perspektywy medycznej, jak i kosztów systemu ochrony zdrowia poprzez redukcję kosztochłonnych świadczeń zdrowotnych.

Wyniki tych badań można omawiać telemedycznie, proponując jednocześnie dalsze rekomendacje co do postępowania z pacjentem.

Konstrukcja triage'u powinna być wypracowana w formie pilotażu przy zaangażowaniu odpowiednich towarzystw naukowych oraz konsultantów we właściwych dziedzinach medycyny.

INNE ROZWIĄZANIA ZAKŁADAJĄCE AUTOMATYZACJĘ

Konieczne jest wprowadzanie innych rozwiązań zakładających automatyzację, w tym z wykorzystaniem AI, np. poprzez stosowanie rozwiązań analizujących dane medyczne, które poprzez dokonywanie operacji na danych wspierają pracę profesjonalisty medycznego. W ramach zdalnego monitorowania należy rozważyć wykorzystanie systemów AI do tworzenia systemów, które analizując automatycznie przesyłane dane z urządzeń do monitorowania glikemii, będą mogły sygnalizować świadczeniodawcy alarmujące stany zdrowia pacjenta – przy czym niezbędne jest zadbanie o dwukierunkowe przesyłanie danych i ich analizowanie. Wprowadzenia takich rozwiązań należy dokonać w ramach implementacji procedury zdalnego monitoringu do systemu ochrony zdrowia.

EDUKATOR DS. DIABETOLOGII

Kluczowym rozwiązaniem jest promocja stanowiska edukatora oraz edukatora ds. diabetologii. W tym kontekście należy podjąć m.in. następujące działania:

- promocja wytycznych dla edukatora ds. diabetologii określonych w standardzie branżowym⁹³;
- promowanie kursów organizowanych przez CMPK w celu zapewnienia odpowiedniej wiedzy edukatorom;

⁹³ Tobiasz-Kałkun N, Szewczyk A, *Standardy i procedury praktyki klinicznej na stanowisku edukatora do spraw diabetologii*, PZWL, Warszawa 2018.

<p>WYKORZYSTANIE POTENCJAŁU INNYCH ZAWODÓW MEDYCZ- NYCH OPIEKUNA ME- DYCZNEGO DO ZWIĘK- SZENIA OPIEKI, W TYM TELEMEDYCZNEJ</p>	<ul style="list-style-type: none"> • zaangażowanie edukatorów ds. diabetologii do świadczenia z zakresu edukacji diabetologicznej.
	<p>Odpowiednia organizacja systemu edukacji diabetologicznej (np. poprzez wyznaczenie na poziomie placówki edukatora ds. diabetologii) umożliwiłoby przekierowanie części pytań zgłaszanych przez pacjenta z lekarza na innego specjalistę. Kontakt z edukatorem ds. diabetologii mógłby następować zarówno przed świadczeniem udzielanym przez lekarza, jak i po jego zakończeniu - pozwoliłoby to na wyjaśnienie wszelkich dodatkowych kwestii przez specjalistę medycznego innego niż lekarza, np. przez pielęgniarkę bądź edukatora ds. diabetologii. Konsekwencją powyższego byłoby zwiększenie dostępu do lekarza dla pacjentów, których stan zdrowia wymaga interwencji lekarskiej.</p>
	<p>Należy wskazać na potrzebą szerszego wykorzystania innych zawodów medycznych w celu wsparcia lekarza – tj. pielęgniarek, dietetyków, edukatorów ds. diabetologii czy opiekunów medycznych, również poza obszarem samej edukacji diabetologicznej, stosowanie do ich rosnących kompetencji zawodowych. Warto również przeanalizować możliwość wsparcia systemu opieki diabetologicznej poprzez zawód farmaceuty.</p>
	<p>Dzięki temu poprawie ulegnie dostępność i jakość opieki medycznej.</p>
<p>KOORDYNACJA OPIEKI POMIĘDZY PERSO- NELEM MEDYCZNYM I NIEMEDYCZNYMI ORAZ POMIĘDZY ŚWIADCZENIODAWCAMI</p>	<p>Należy dążyć do wprowadzania rozwiązań umożliwiających wielopoziomą, skoordynowaną opiekę. Koordynacja powinna istnieć na kilku poziomach (na różnych etapach systemu ochrony zdrowia: POZ, AOS, leczenie szpitalne) oraz występować pomiędzy profesjonalistami medycznymi, którzy powinni tworzyć zgrany, współpracujący ze sobą zespół, którego zasady funkcjonowania wyznaczają przepisy oraz standardy. Kluczem efektywnej koordynacji jest zapewnienie właściwej synergii z uwzględnieniem odpowiednich poziomów referencyjnych zaangażowanych jednostek. Właściwa koordynacja powinna uwzględniać współpracę nie tylko podmiotów leczniczych, ale również innych jednostek zaangażowanych w opiekę nad pacjentami z cukrzycą (w tym m.in. domów opieki społecznej).</p>
	<p>Rozwiązania telemedyczne (np. telekonsylium) i skuteczna wymiana danych w oparciu o rozwiązania IT mogą zapewnić taką koordynację. Konieczne jest również wprowadzanie modyfikacji prawno – finansowych w tym zakresie, w tym zakresie koszyka świadczeń gwarantowanych.</p>
	<p>Dodatkowo zasadne jest szersze wsparcie profesjonalistów medycznych poprzez przeniesienie części kompetencji na personel administracyjny.</p>

Konkluzja: Zasadne jest podjęcie działań w celu rozwiązania narastającego problemu deficytu w kadrach medycznych oraz stworzenia systemu, w którym profesjonaliści medyczny będą mogli skupić się na opiece nad pacjentem.

5

**FILAR III:
DANE MEDYCZNE
I NOWE TECHNOLOGIE**

– UWARUNKOWANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA
TECHNOLOGII CYFROWYCH W DIABETOLOGII

System opieki zdrowotnej nad pacjentem diabetologicznym powinien zapewniać możliwość uzyskania kompleksowego wsparcia medycznego realizowanego przez współpracujących ze sobą świadczeniodawców. Kluczowym aspektem efektywnej współpracy jest z kolei sprawna oraz zgodna z literą prawa wymiana danych medycznych dotyczących pacjenta, która pozwoli na pełne odtworzenie historii leczenia oraz podjęcie optymalnych działań diagnostyczno-leczniczych. Realizacja powyższego wymaga zastosowania odpowiednich mechanizmów wymiany dokumentacji medycznej oraz zapewnienia dostępu do danych medycznych przetwarzanych w SIM.

Dostęp do danych medycznych pacjentów rozpatrywać należy jednak nie tylko w kontekście działalności *stricte* leczniczej, ale również innych działań umożliwiających wzrost jakości opieki telemedycznej, w tym w szczególności działań badawczo-rozwojowych.

Poniżej przedstawiamy kluczowe uwarunkowania dotyczące efektywnego wykorzystania danych medycznych w diabetologii.

5.1 Dostęp do danych medycznych jako wymóg efektywnej i koordynowanej opieki telemedycznej

5.1.1 Wymiana danych medycznych między świadczeniodawcami

Odpowiednie wykorzystanie telemedycyny może ułatwić komunikację nie tylko na linii świadczeniodawca – świadczeniobiorca, ale również pomiędzy samymi podmiotami wykonującymi działalność leczniczą. Efektywność powyższej komunikacji uwarunkowana jest z kolei od zapewnienia odpowiednich standardów interoperacyjności pomiędzy systemami teleinformatycznymi stosowanymi przez poszczególne podmioty wykonujące działalność leczniczą.

CZYM JEST INTEROPERACYJNOŚĆ?

Interoperacyjność należy rozumieć jako zdolność systemów teleinformatycznych do wzajemnego komunikowania się. Interoperacyjny przepływ danych pomiędzy świadczeniodawcami umożliwia pełne odtworzenie historii choroby pacjenta, a co za tym idzie, usprawnienie procesów diagnostycznych oraz leczniczych.

Dane opublikowane przez Centrum Systemów Informacyjnych w Ochronie Zdrowia (obecnie Centrum e-Zdrowia) pokazują, że poziom interoperacyjności wśród polskich świadczeniodawców nie jest wysoki. Badanie stopnia informatyzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą przeprowadzone w 2019 r.⁹⁴ wskazuje, że brak odpowiedniego stopnia interoperacyjności placówek

⁹⁴ Źródło: https://cez.gov.pl/fileadmin/user_upload/ankieta_jasny_niebieski_2_5df3b856ecb37.pdf, dostęp z dnia 17 marca 2021 r.

ogranicza sprawną cyfrową wymianę dokumentacji medycznej. Wyłącznie 7% świadczeniodawców biorących udział w badaniu zapewniało wymianę dokumentacji poprzez jej udostępnienie z systemu teleinformatycznego (co stanowi wzrost z 2018 r. o ponad 2 pkt %), natomiast **aż 66% udostępnień realizowanych było poprzez wydruk** (spadek o 13 pkt % w porównaniu z 2018 r.). W pozostałym zakresie (26%) udostępnienie dokumentacji medycznej odbywało się poprzez jej eksport na nośnik danych (pendrive, płyta).

Należy jednak założyć, że na skutek przyjęcia regulacji prawnych wpływających na interoperacyjność (o których mowa w kolejnych punktach), poziom interoperacyjności świadczeniodawców będzie systematycznie wzrastać.

Konkluzja: Odpowiedni poziom interoperacyjności rzutuje na efektywną współpracę pomiędzy świadczeniodawcami oraz możliwość wykorzystania danych medycznych dostępnych w poszczególnych placówkach. Poziom interoperacyjności podmiotów wykonujących działalność medyczną nie jest wystarczający.

5.1.2 Prawne wymogi dotyczące interoperacyjności

Obowiązek zapewnienia odpowiedniej interoperacyjności w zakresie prowadzenia i wymiany EDM został nałożony na świadczeniodawców na gruncie art. 11 ust. 1b Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, zgodnie z którym wymiana EDM następuje zgodnie ze standardami wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej określonymi w BIP MZ.

STANDARDY GROMADZENIA I WYMIANY DANYCH STOSOWANE W SYSTEMIE OCHRONY ZDROWIA

- **DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*):** Standard opracowany w celu ujednoczenia wymiany i interpretacji danych medycznych związanych z obrazowaniem medycznym.
- **HL7 (*Health Level Seven*):** HL7 jest rodziną standardów opisujących sposób wymiany informacji pomiędzy systemami medycznymi.

Pomimo że obowiązek stosowania standardów wymiany EDM został wprowadzony w systemie już kilka lat temu, **znaczna część świadczeniodawców wciąż nie wdrożyła poszczególnych standardów w ramach prowadzonej działalności.** Potwierdzają to badania Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony zdrowia dotyczące stosowania Polskiej Implementacji Krajowej HL7, potwierdzające, że blisko 68 % świadczeniodawców biorących udział w ankiecie nie stosowało przedmiotowej implementacji.

Obowiązek stosowania standardów interoperacyjności nie jest ograniczony wyłącznie do EDM wskazanej w Ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia – w praktyce dotyczy on bowiem całości dokumentacji medycznej, która co do zasady prowadzona jest w postaci elektronicznej⁹⁵.

W świetle §2 pkt 6 Rozporządzenia ws. dokumentacji medycznej, system teleinformatyczny w którym prowadzona jest dokumentacja medyczna w postaci elektronicznej zapewniać ma możliwość *prowadzenia i udostępniania dokumentacji w formatach i standardach wydanych na podstawie art. 11 ust. 1a i 1b ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (...) a w przypadku ich braku – w standardach HL7 oraz DICOM lub innych standardach*. Ponadto, system ten zapewniać ma możliwość **eksportu całości danych we wskazanych powyżej standardach, w sposób umożliwiający odtworzenie ich w innym systemie teleinformatycznym**.

Niezależnie od powyższych obowiązków dotyczących stosowania właściwych standardów wymiany danych, zasadnym wydaje się podjęcie dodatkowych działań regulacyjnych, które umożliwią wzrost interoperacyjności poszczególnych świadczeniodawców, m.in. poprzez:

- wprowadzenie odpowiednich przepisów w zakresie przetargów dot. ochrony zdrowia, zgodnie z którymi zamawiający może wymagać zapewnienia interoperacyjności;
- uwzględnienie w przepisach dotyczących procesów akredytacyjnych w szerszym zakresie kwestii związanych z interoperacyjnością systemów.

Dodatkowo należy zadbać o wprowadzenie podobnych zasad gwarantujących interoperacyjność tj. wprowadzenia standardu wymiany danych, tak, aby dane z wyrobu medycznego dla pacjenta mogły być przekazywane przez pacjentów do świadczeniodawców, a kluczowe informacje powinny być przenoszalne do dokumentacji medycznej. Istotne jest to, aby standardy dotyczące interoperacyjności były powszechnie stosowane przez uczestników ochrony zdrowia, co może zostać zapewnione przez odpowiednią regulację prawną.

⁹⁵ Zgodnie z §1 ust. 1 Rozporządzenia ws. dokumentacji medycznej, dokumentacja medyczna jest prowadzona w postaci elektronicznej.

Konkluzja: Zasada prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej oraz skorelowane z nią wymogi interoperacyjności stawiane systemom teleinformatycznym wykorzystywanym do jej prowadzenia, obligują świadczeniodawców do zapewnienia odpowiednich standardów interoperacyjności. Wymogi dotyczące interoperacyjności dotyczą również EDM przetwarzanej w SIM.

W celu zwiększenia rzeczywistej interoperacyjności podmiotów wykonujących działalność leczniczą, należy podjąć dodatkowe działania obligujące świadczeniodawców do zapewnienia właściwego standardu.

5.2 Dostęp do danych przetwarzanych w systemie informacji w ochronie zdrowia

Źródłem informacji o stanie zdrowia pacjenta mogą być również dane przetwarzane w ramach SIM. W świetle art. 1 zd. 2 Ustawy o systemie informacji, dane te są niezbędne do *podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej*, wobec czego ich odpowiednie wykorzystanie w procesie telemedycznej opieki diabetologicznej jest szczególnie uzasadnione.

SIM obejmuje m.in. bazy zawierające dane o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej oraz o usługobiorcach (w tym w szczególności jednostkowe dane medyczne).

Poszczególne dane z SIM mogą zostać udostępnione usługodawcom⁹⁶ na zasadach wskazanych w art. 12 ust. 6 Ustawy o systemie, co oznacza między innymi udostępnienie danych w zakresie niezbędnym do:

- wymiany pomiędzy usługodawcami danych zawartych w EDM, jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia ciągłości leczenia;
- wymiany dokumentów elektronicznych pomiędzy usługodawcami oraz pobrania danych w celu prowadzenia diagnostyki, ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne.

⁹⁶ W świetle definicji wskazanej w art. 2 pkt 15 Ustawy o systemie informacji, usługodawcą jest zarówno podmiot wykonujący działalność leczniczą, osoba fizyczna posiadająca fachowe uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych, która udziela świadczenia w ramach wykonywanej działalności gospodarczej jak i podmiot realizujący czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne.

Zasady dostępu do danych przetwarzanych w SIM sprecyzowane zostały w art. 35 Ustawy o systemie, który wprowadza dwa zasadnicze mechanizmy dostępu do danych, tj. dostęp za zgodą usługobiorcy lub jego przedstawiciela ustawowego lub bez przedmiotowej zgody.

Profesjonalista medyczny udzielający telemedycznych świadczeń specjalistycznych z zakresu diabetologii uzyska dostęp do danych pacjenta przetwarzanych w SIM bez jego zgody, wyłącznie w sytuacjach wskazanych w poniższej tabeli.

DOSTĘP DO DANYCH W SIM BEZ ZGODY PACJENTA LUB JEGO PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO	
ART. 35 UST. 1 PKT 1 USTAWY O SYSTEMIE INFORMACJI	Profesjonalista medyczny uzyska dostęp do danych przetwarzanych w SIM, o ile sam wytworzył EDM zawierającą dane osobowe lub jednostkowe dane medyczne usługobiorcy przetwarzane w systemie.
ART. 35 UST. 1 PKT 2 USTAWY O SYSTEMIE INFORMACJI	Profesjonalista medyczny uzyska dostęp do danych przetwarzanych w SIM, o ile wykonuje zawód u usługodawcy, u którego wytworzono EDM, a dostęp do danych jest niezbędny do prowadzenia diagnostyki lub zapewnienia ciągłości leczenia
ART. 35 UST. 1 PKT 4 USTAWY O SYSTEMIE INFORMACJI	Profesjonalista medyczny uzyska dostęp do danych przetwarzanych w SIM w sytuacji zagrożenia życia pacjenta.

Zgodnie z art. 35 ust. 1a Ustawy o systemie, w pozostałych przypadkach udostępnienie danych osobowych lub Jednostkowych danych medycznych z SIM będzie mogło nastąpić wyłącznie **za zgodą usługobiorcy lub jego przedstawiciela ustawowego.**

Powyższy mechanizm stanowi zasadnicze ograniczenie w sprawowaniu kompleksowej opieki nad pacjentem z wykorzystaniem danych przetwarzanych w SIM, które umożliwiłyby pełne odtworzenie historii leczenia pacjenta.

Profesjonalista medyczny udzielający specjalistycznych świadczeń diabetologicznych, względem którego nie wyrażono zgody na udostępnienie danych, nie będzie bowiem co do zasady uprawniony do dostępu do danych udostępnionych w SIM przez innego świadczeniodawcę – niezależnie od tego, że analiza przedmiotowych danych mogłaby zwiększyć jakość działań podejmowanych przez specjalistę.

Obowiązek uzyskania właściwej zgody stanowi z kolei rozwiązanie nieefektywne dla organizacji świadczenia, co obrazują następujące przykłady:

- W proces sprawowania kompleksowej opieki telemedycznej zaangażowany może być zespół składający się z kilku specjalistów medycznych – wobec czego właściwa zgoda powinna dotyczyć każdego z członków zespołu. Jakiegokolwiek zmiany personalne w zespole wymagać będą wyrażenia ponownej zgody.
- Efektywna teleporada powinna zostać zrealizowana po zapoznaniu się przez specjalistę medycznego z informacjami o stanie zdrowia pacjenta. Brak udzielenia właściwej zgody przed pierwszą teleporadą realizowaną przez danego specjalistę medycznego (co w ocenie autorów Raportu może występować stosunkowo często) uniemożliwi dostęp do danych przetwarzanych w SIM.

Zasadność powyższego rozwiązania budzi również wątpliwość w kontekście szerokich uprawnień lekarza, pielęgniarki lub położnej POZ, na rzecz których zapewniono dostęp do danych udostępnionych w SIM bez konieczności uzyskania właściwej zgody⁹⁷. W praktyce więc lekarz POZ kierujący pacjenta do specjalisty może posiadać szerszy dostęp do informacji o stanie zdrowia pacjenta niż lekarz diabetolog, który decydować będzie o właściwym procesie diagnostyki i leczenia pacjenta. Powyższe należy uznać za rozwiązanie nieuzasadnione – chociażby z uwagi na istotnie wyższą inwazyjność działań podejmowanych w opiece specjalistycznej.

Konkluzja: Szereg argumentów potwierdzających znaczące ograniczenia obecnego modelu dostępu do danych przetwarzanych w SIM stanowi argument za podjęciem działań legislacyjnych polegających na nowelizacji art. 35 ust. 1 Ustawy o systemie w sposób zapewniający dostęp do danych przetwarzanych w SIM dla lekarzy, pielęgniarek i położnych działających poza POZ – na zasadach analogicznych jak w przypadku świadczeniodawców POZ.

5.3

Dostęp do danych medycznych jako podstawa rozwoju nowych technologii w diabetologii. Rosnący potencjał AI w diabetologii oraz konieczność budowania bezpiecznego stosowania algorytmów sztucznej inteligencji

Dane o stanie zdrowia pacjenta przetwarzane w ramach świadczeń telemedycznych, w tym w szczególności w zakresie zdalnego monitorowania pacjentów z cukrzycą, mogą być wykorzystane na potrzeby prowadzenia badań naukowo-rozwojowych, w tym rozwoju sztucznej inteligencji.

⁹⁷ Zgodnie z art. 35 ust. 1 pkt 3, dotyczy to lekarza, pielęgniarki lub położnej udzielających usługobiorcy świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

Powyższe może doprowadzić do zwiększenia jakości usług medycznych oraz optymalizacji czasu, kosztów oraz skuteczności leczenia.

Wykorzystanie sztucznej inteligencji w diabetologii nie stanowi „tematu przyszłości” – już teraz dostępne są rozwiązania oparte na AI, które pozytywnie wpływają na jakość opieki nad pacjentem z cukrzycą.

WYKORZYSTANIE AI W DIABETOLOGII	KOMENTARZ
PREDYKCJA ZACHOROWAŃ	Istnieją systemy, które w oparciu o dane medyczne pacjenta są w stanie przewidzieć ryzyko zachorowania na cukrzycę w ciągu najbliższych lat oraz przedstawić prognozę dotyczącą zachorowań w dalszej perspektywie czasowej ⁹⁸ .
DIAGNOSTYKA	W zakresie powikłań cukrzycy stosowane są rozwiązania oparte na AI, które na podstawie zdjęć stóp, potrafią określić prawdopodobieństwo rozwoju stopy cukrzycowej ⁹⁹ . Algorytmy AI są w stanie odróżnić siatkówkę osoby zdrowej od cierpiącej na retinopatię cukrzycową na podstawie zdjęć oraz określić lokalizację i stopień zmiany ¹⁰⁰ .
SPERSONALIZOWANE PODAWANIE INSULINY	AI może być stosowana w różnych metodach dopasowania dawki insuliny oraz przewidywania zmian dawek zgodnie z indywidualnymi cechami pacjenta ¹⁰¹ . Opracowywane są systemy dostarczania insuliny na zasadzie sztucznej trzustki, które poprzez połączenie ciągłego monitorowania glikemii i pompy insulinowej dobierać mają właściwą dawkę insuliny.
MONITOROWANIE GLIKEMII	Prowadzone są prace nad alternatywnymi metodami mierzenia poziomu glukozy opartymi o algorytmy AI, np. na podstawie badania poziomu glukozy w ślinie ¹⁰² oraz zmian w EKG ¹⁰³ . Badania wskazują na istotny udział AI w rozwoju zdalnego monitorowania pacjentów z cukrzycą – w szczególności w zakresie stosowania dedykowanych aplikacji umożliwiających efektywną personalizację działania systemu. Ekspertki podkreślają, iż analiza danych pozyskiwanych z CGM/FGM (isCGM) oparta o AI pozwoli na zdefiniowanie lepszych standardów kontroli cukrzycy - z dopasowaniem do indywidualnego chorego ¹⁰⁴ .

Stosowanie algorytmów sztucznej inteligencji wymaga właściwego podejścia w systemie ochrony zdrowia. W tym kontekście należy wskazać na procedowane Rozporządzenie UE ws. AI, które to ma określić zasady stosowania systemów AI, w tym również w systemie ochrony zdrowia. Rozporządzenie UE ws. AI wejdzie w życie najwcześniej za dwa lata. W naszej ocenie warto jeszcze przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia wprowadzać wytyczne, dookreślające zasady

98 Transforming Diabetes Care Through AI
 99 AI: The Future for Diabetes
 100 Transforming Diabetes Care Through AI
 101 *Ibidem*
 102 Noninvasive glucose monitoring
 103 Precision Medicine and AI
 104 Digital Diabetes

bezpiecznego stosowanie z algorytmów AI. Jednocześnie należy pamiętać, że rozwiązaniem gwarantującym bezpieczeństwo stosowania algorytmów AI jest certyfikacja jako wyrób medyczny, która gwarantuje, że profesjonalista medyczny może polegać w pełni na danych przedstawionych przez algorytm (a nie tylko pomocniczo jako wsparcie czy uzupełnienie procesu opieki medycznej). Dodatkowo przy stosowaniu AI należy uwzględnić prawa pacjenta i prawo do podjęcia świadomej decyzji.

5.4 Potrzeba zmian regulacyjnych w zakresie zasad przetwarzania danych medycznych

Kluczowym aspektem dla prowadzenia działalności z zakresu R&D, w tym w szczególności rozwoju sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia jest zapewnienie odpowiedniego dostępu do danych osobowych wysokiej jakości. Powyższe wymaga jednak podjęcia spójnych systemowo działań regulacyjnych – co stosownie do celów wyznaczonych w Polityce dla Rozwoju AI ma nastąpić do 2027 r. Do tego roku ma bowiem zostać przeprowadzona aktualizacja prawa w zakresie zapewnienia dostępu do danych, w tym danych wrażliwych (np. danych medycznych).

Bazując na ogólnych zasadach dotyczących przetwarzania danych osobowych można zauważyć, że dostęp do danych pacjenta oraz ich przetwarzanie do celów związanych z R&D następuje co do zasady za **wyraźną zgodą pacjenta** (tj. na podstawie art. 9 ust. 2 lit. a RODO) bądź pod warunkiem spełnienia **przesłanki niezbędności przetwarzania do celów badań naukowych** (tj. na podstawie art. 9 ust. 2 lit. j RODO).

PODSTAWA PRZETWARZANIA	PROPONOWANE DZIAŁANIA
<p>WYRAŹNA ZGODA OSOBY, KTÓREJ DANE SĄ PRZETWARZANE</p>	<p>Należy opracować ramy prawne dla tzw. dawstwa danych, w tym szczególności poprzez wprowadzenie regulacji ułatwiających składanie oświadczeń woli przez „dawców danych”. Powyższe powinno zostać poparte działaniami promującymi samą ideę dawstwa danych w środowisku pacjentskim.</p>
<p>NIEZBĘDNOŚĆ PRZETWARZANIA DO CELÓW BADAŃ NAUKOWYCH</p>	<p>Przesłanka legalizująca przetwarzanie danych o stanie zdrowia do celów badań naukowych (tj. art. 9 ust. 2 lit. j RODO) wymaga działania na podstawie prawa unii lub prawa państwa członkowskiego. Wśród rozwiązań prawnych, które mogą zostać przyjęte w celu zapewnienia szerszego dostępu do danych medycznych, należy rozważyć:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Utworzenie nowego rejestru medycznego: Zgodnie z art. 19 ust. 7 Ustawy o systemie, dane zawarte w rejestrach medycznych mogą być udostępniane w celu prowadzenia badań naukowych. Minister Zdrowia upoważniony jest z kolei do utworzenia rejestru medycznego dotyczącego zaburzeń wydzielania wewnętrzznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej¹⁰⁵. Podstawa ta może zostać wykorzystana do utworzenia rejestru, w którym przetwarzane byłby dane medyczne dotyczące problemów cukrzycowych. Dane z nowoutworzonego rejestru mogłyby zostać następnie udostępnione w celach związanych z R&D.

105

Zgodnie z art.19 ust. 1a pkt. 23 w zw. z art. 20 ust. 1 Ustawy o systemie.

- **Przeprowadzenie reformy porządkującej i rozwijającej obecne zasady dostępu do dokumentacji medycznej oraz danych medycznych:** Reforma powinna uwzględniać kwestie dotyczące dostępu do właściwych danych w związku z prowadzeniem badań naukowych (w szczególności poprzez ujednoczenie występujących w polskim porządku prawnym definicji “badań naukowych” w odniesieniu do preambuły RODO) oraz usprawniać mechanizm udostępniania danych w celach wspierania innowacji.
- **Stworzenie wytycznych dotyczących anonimizacji i pseudonimizacji danych medycznych:** Wytyczne powinny określać sposób anonimizacji specyficznych danych medycznych (np. danych obrazowych) oraz poziomu/przesłanek ryzyka repersonalizacji danych kwalifikujących dany proces jako pseudonimizację, a nie anonimizację. Opracowane wytyczne powinny również precyzować kwestie dotyczące dopuszczalności dalszego przetwarzania danych przez administratora innego aniżeli administrator danych zebranych w pierwotnym celu.

Sam dostęp do danych medycznych nie gwarantuje pełnego sukcesu w zakresie rozwoju sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia. O tym, czy dostępne dane będą mogły zostać wykorzystane przez właściwe algorytmy decydować będzie ich jakość. Wobec powyższego zasadnym wydaje się wprowadzenie dodatkowych benefitów dla świadczeniodawców, którzy dostarczaliby dane odpowiedniej jakości, m.in. poprzez:

- Wprowadzenie systemu benefitów finansowanych za udostępnienie danych odpowiedniej jakości;
- Uruchomienie programów grantowych wspierających świadczeniodawców przekazujących dane o wysokiej jakości na potrzeby rozwoju AI;
- Wdrożenie dodatkowych ulg podatkowych dla podmiotów udostępniających odpowiednie zbiory danych osobowych w celu prowadzenia działalności badawczej.

Konkluzja: 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 odpowiedniej jakości.

6

**FILAR IV:
FINANSOWANIE**

– FINANSOWANIE TELEMEDYCyny W DIABETOLOGII

Wykorzystanie pełnego potencjału telemedycyny w diabetologii wymaga jej prawidłowego umiejscowienia w publicznym systemie opieki zdrowotnej¹⁰⁶.

W niniejszym rozdziale przedstawione zostaną informacje dotyczące:

- obecnego poziomu finansowania telemedycyny ze środków publicznych;
- uwarunkowań wskazujących na zasadność zwiększenia poziomu jej finansowania;
- propozycji zmian prowadzących do wzrostu wykorzystania telemedycyny w publicznym systemie ochrony zdrowia.

6.1 Finansowanie telemedycyny w diabetologii - stan obecny

Obecne zasady udzielania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz refundacji diabetologicznych wyrobów medycznych umożliwiają częściowe wykorzystanie potencjału telemedycyny w opiece nad pacjentami z cukrzycą. Przyjętych dotychczas rozwiązań nie należy traktować jako ostatecznych – powinny one bowiem stanowić podstawę dla dalszego rozwoju telemedycyny w diabetologii.

6.1.1.1 Teleporada

Poniższa tabela przedstawia sposób finansowania przez NFZ teleporad, z których może skorzystać pacjent w ramach opieki diabetologicznej.

	TELEPORADA W AOS	TELEPORADA W POZ
PODSTAWA	Komunikat Centrali NFZ z dnia 11 marca 2020 r. ¹⁰⁷ wskazujący na możliwość realizacji świadczeń oznaczonych w załączniku nr 1a oraz 1c Zarządzenia Prezesa NFZ ws. AOS w formie telemedycznej.	<ul style="list-style-type: none"> • Teleporada lekarza POZ - Załącznik nr 1 Część I ust. 1 pkt 1 Rozporządzenia ws. świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ.

¹⁰⁶ Powyższe rozpatrywać należy zarówno w zakresie finansowania procedur medycznych (świadczeń opieki zdrowotnej), jak i refundacji wyrobów medycznych, których wykorzystanie umożliwia sprawowanie efektywnej oraz wysokiej jakości opieki telemedycznej.

¹⁰⁷ Źródło: <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/teleporady-w-ambulatoryjnej-opiece-specjalistycznej,7627.html> dostęp z dnia 2.04.2021 r.

DEDYKOWANE ŚWIADCZENIE GWARANTOWANE		<ul style="list-style-type: none"> ● Teleporada pielęgniarki POZ - Załącznik nr 2 Część I ust. 1 pkt 6 Rozporządzenia ws. świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ. ● Teleporada położnej POZ - Załącznik nr 3 Część I ust. 1 pkt 5 Rozporządzenia ws. świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ (dotyczy kobiet w ciąży).
	Brak. Rozliczenie następuje w oparciu o produkt właściwy dla świadczenia realizowanego w warunkach gabinetowych.	Brak. Ministerstwo Zdrowia dopuszcza możliwość realizacji porady w sposób telemedyczny ¹⁰⁸ .
OKRES OBOWIĄZYWANIA	Na czas pandemii.	Na stałe.
SZCZEGÓŁOWE ŚWIADCZENIA	<ul style="list-style-type: none"> ● <i>Porada specjalistyczna – diabetologia;</i> ● <i>Porada specjalistyczna – diabetologia dla dzieci;</i> ● <i>Kompleksowa ambulatoryjna opieka specjalistyczna nad pacjentem z cukrzycą (oparta w znacznej części na poradzie specjalistycznej).</i> 	<ul style="list-style-type: none"> ● Porada lekarska realizowana na odległość przy użyciu systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. ● Porada pielęgniarki POZ realizowana na odległość przy użyciu systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. ● Porada położnej POZ realizowana na odległość przy użyciu systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.
	CZY ISTNIEJĄ SZCZEGÓŁOWE WARUNKI REALIZACJI TELEPORADY (STANDARDY)?	Zgodnie z komunikatem, teleporada może być udzielana na rzecz świadczeniobiorcy, który kontynuującego opiekę w poradni specjalistycznej, zgodnie z ustalonym planem leczenia i stanem klinicznym. Należy wskazać, że taki sam wymóg przewidziany został dla wszystkich teleporad realizowanych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Zasadnicza różnica pomiędzy teleporadą realizowaną w POZ a AOS dotyczy podstawy uzasadniającej rozliczanie poszczególnych świadczeń przez NFZ. W zakresie POZ, podstawą do udzielania i rozliczania teleporad są właściwe przepisy Zarządzenia Prezesa NFZ ws. warunków realizacji

¹⁰⁸ Podstawa prawna: Ust. 1 pkt 1 Załącznika nr 1 do Rozporządzenia MZ ws. świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ.

umów POZ. Z kolei wprowadzone w dobie epidemii COVID-19 zasady rozliczania teleporad realizowanych w AOS bazują na Komunikacie Centrali NFZ, co stanowi rozwiązanie nieuzasadnione na kilku płaszczyznach:

- **Wybiórcze traktowanie porad specjalistycznych:** Zgodnie z Komunikatem Centrali NFZ, Fundusz dopuszcza telemedyczną realizację (i rozliczanie) porad specjalistycznych, które zostały wskazane w załączniku nr 1a oraz 1c Zarządzenia AOS. W praktyce jednak pacjent diabetologiczny korzysta również z innych porad specjalistycznych, które nie zostały wymienione w przedmiotowych załącznikach¹⁰⁹.
- **Okresowość:** Komunikat Centrali NFZ wskazuje na zasady rozliczania porad specjalistycznych realizowanych w okresie pandemii COVID-19. Tymczasem teleporada stanowi korzystną oraz preferowaną przez świadczeniobiorców formę realizacji porady specjalistycznej, która powinna zostać wdrożona do systemu opieki zdrowotnej na stałe.

Konkluzja: Możliwość telemedycznej realizacji porad specjalistycznych w AOS nie znajduje oparcia w stałych przepisach zarządzenia Prezesa NFZ oraz właściwego rozporządzenia Ministra Zdrowia. Dopuszczalność realizacji teleporad w AOS została na dzień dzisiejszy wprowadzona wyłącznie tymczasowo na podstawie Komunikatu Centrali NFZ.

Ponadto, w zakresie AOS nie wprowadzono standardu organizacyjnego precyzującego jednolite zasady udzielania teleporad specjalistycznych – wobec czego świadczeniodawcy zobowiązani są do działania w oparciu o ogólne uwarunkowania, które często nie uwzględniają specyfiki świadczenia telemedycznego.

Należy zatem podjąć odpowiednie działania wprowadzające przejrzyste oraz oparte na przepisach prawa zasady udzielania teleporad specjalistycznych w ramach finansowania ze środków publicznych, w tym w szczególności z umiejscowieniem prawa pacjenta do wizyty telemedycznej w ramach świadczenia gwarantowanego. Konsekwentnie, w celu zapewnienia odpowiedniej jakości przedmiotowych świadczeń, zasadnym jest ustandaryzowanie teleporady w AOS (por. pkt 4.4).

¹⁰⁹ Np. Porada pielęgniarska – diabetologia.

6.1.1.2 Edukacja pacjentów diabetologicznych

Telemedycyna może zostać wykorzystana w celu udzielania świadczeń edukacyjnych. Problem stanowi jednak brak dedykowanych dla tego obszaru świadczeń opieki zdrowotnej (edukacja diabetologiczna stanowi wyłącznie element realizowany w ramach innych świadczeń opieki zdrowotnej). Ponadto, część świadczeń zawierających elementy przedmiotowej edukacji, zgodnie z obowiązującymi zasadami finansowania świadczeń opieki zdrowotnej przez NFZ, nie może być realizowana w sposób telemedyczny.

ŚWIADCZENIE OPIEKI ZDROWOTNEJ	ELEMENT EDUKACYJNY	MOŻLIWOŚĆ REALIZACJI W FORMIE TELEMEDYCZNEJ – STAN OBECNY
ŚWIADCZENIE SYSTEM CGM-RT ¹¹⁰	Edukacja umożliwiająca w pełni samodzielne posługiwanie się systemem przez pacjenta lub opiekuna.	Nie
OPIEKA NAD PACJENTEM Z CUKRZYCĄ ¹¹¹	<p>W zestawie świadczeń diagnostycznych oraz porad koniecznych do wykonania w trakcie rocznej opieki wskazano edukację terapeutyczną i dietetyczną (indywidualnie w zależności od oceny).</p> <p>W zakresie porad specjalistycznych koniecznych do wykonania w trakcie 24 miesięcy uwzględniono przeprowadzenie edukacji w zakresie samokontroli cukrzycy i zasad prawidłowego odżywiania.</p>	Tak – wyłącznie w okresie pandemii zgodnie z komunikatem Centrali NFZ.
PORADA PIEŁĘGNIARSKA -DIABETOLOGIA ¹¹²	<p>Edukacja zdrowotna i promocja zdrowia stanowią jeden z fakultatywnych elementów, które można zrealizować w ramach świadczenia.</p> <p>Edukacja zdrowotna i promocja zdrowia obejmują:</p> <ul style="list-style-type: none"> • przeprowadzenie wywiadu w celu oceny stopnia przygotowania pacjenta do samokontroli i samoopieki; • wykonanie podstawowych pomiarów życiowych i ich ocenę lub wykonanie badania fizykalnego; 	Nie ¹¹³

¹¹⁰ Świadczenie *System Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) u dzieci i młodzieży do 26 roku życia z cukrzycą typu 1 leczonych za pomocą pompy insulinowej* wskazane w Załączniku nr 5 lp. 23 Rozporządzenia ws. świadczeń gwarantowanych AOS.

¹¹¹ Świadczenie *Opieka nad pacjentem z cukrzycą* wskazane w Załączniku nr 1 lp. 5a Rozporządzenia ws. świadczeń gwarantowanych AOS.

¹¹² Świadczenie *Porada pielęgniarska – diabetologia* wskazane w Załączniku nr 1a lp. 2 Rozporządzenia ws. świadczeń gwarantowanych AOS.

¹¹³ Porada pielęgniarska – diabetologia nie została wskazana w Załączniku nr 1a i 1c do Zarządzenia Prezesa NFZ ws. AOS jako jedno ze świadczeń gwarantowanych. Wyłącznie świadczenia wskazane w tych załącznikach mogą być udzielane w sposób telemedyczny.

PORADA PIEŁĘ- GNIARKI PODSTA- WOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ	<ul style="list-style-type: none"> • ustalenie indywidualnych celów terapeutycznych; • opracowanie planu edukacji diabetologicznej; • przekazanie informacji zgodnie z celami terapeutycznymi; • naukę technik samodzielnej obserwacji; • ocenę postępów i ustalenie planu reedukacji (przy kolejnych wizytach); • prowadzenie dokumentacji medycznej związanej z edukacją diabetologiczną; • wydanie informacji o wystawionych zaleceniach. 	
	Profilaktyka chorób i promocja zdrowia w ramach świadczeń zapobiegawczych udzielanych przez pielęgniarkę obejmuje m.in. opracowanie planu edukacji zdrowotnej oraz przekazanie informacji zgodnie z celami terapeutycznymi, w tym edukację dotyczącą przyjmowania leków i suplementów diety.	Tak

Brak dedykowanego świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu edukacji diabetologicznej stanowi istotne ograniczenie w zakresie sprawowanie powszechnej oraz efektywnej kosztowo edukacji. Powyższe potwierdza opinia analityków AOTMiT, którzy w ramach prowadzonych prac dokonali oceny świadczenia: *świadczenie edukacyjne z zakresu diabetologii u pacjentów z cukrzycą* w kontekście kwalifikacji jako świadczenia gwarantowanego. W raporcie dotyczącym przedmiotowej oceny wskazano jednoznacznie, iż **sama zasadność wprowadzenia świadczenia edukacyjnego nie budzi wątpliwości**¹¹⁴.

Zgodnie z odpowiedzią na interpelację nr 30138 z dnia 19 marca 20219 r., Minister Zdrowia wskazał na konieczność doprecyzowania modelu samego świadczenia w ramach programu pilotażowego przed jego stałym wdrożeniem do koszyka świadczeń gwarantowanych. Niestety, mimo upływu ponad 2 lat od przedstawienia powyższego stanowiska, właściwy program pilotażowy nie został wdrożony.

ŚWIADCZENIE EDUKACYJNE Z ZAKRESU DIABETOLOGII U PACJENTÓW Z CUKRZYCĄ

OPIS ŚWIADCZENIA

Zgodnie z Kartą Problemu Zdrowotnego, przedmiotowe świadczenie miało być:

- realizowane jako porada specjalistyczna z zakresu diabetologii lub diabetologii dziecięcej;

¹¹⁴ Z uwagi na niejasności dotyczące modelu świadczenia proponowanego w Karcie Problemu Zdrowotnego oraz oszacowania potencjalnie wysokich kosztów realizacji świadczenia, analitycy AOTMiT zasugerowali przemodelowanie świadczenia oraz utworzenie programu pilotażowego, skierowanego do węższej populacji.

LICZBA WIZYT	<ul style="list-style-type: none"> ● skierowane do dzieci i dorosłych z rozpoznaną cukrzycą; ● udzielane przez odpowiednio wykwalifikowanego edukatora lub edukatora w kooperacji z osobą planującą dietę; ● wykonywane w samodzielnym gabinecie do edukacji osób chorych na cukrzycę. 	
	<p>Pacjenci z nowo rozpoznaną cukrzycą:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cukrzyca typu 1 – od 4-9 wizyt w ciągu roku^{*115}. 2. Cukrzyca typu 2 – propozycja od 2-4 wizyt w ciągu roku: <ul style="list-style-type: none"> ● wymagająca leczenia insuliną – do 4 wizyt w ciągu roku*; ● wymagająca leczenia lekami doustnymi – do 2 wizyt w ciągu roku. 3. Cukrzyca ciążowa: <ul style="list-style-type: none"> ● wymagająca leczenia insuliną – do 4 wizyt do czasu porodu*; ● pozostałe ciężarne – do 2 wizyt do czasu porodu. 4. Inne typy cukrzycy: <ul style="list-style-type: none"> ● wymagające leczenia insuliną – od 6-9 wizyt w ciągu roku*; ● pozostałe – od 2-4 wizyt w ciągu roku. 	<p>Pacjenci z wcześniej rozpoznaną cukrzycą:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cukrzyca typu 1 – od 4-6 wizyt w ciągu roku*. 2. Cukrzyca typu 2: <ul style="list-style-type: none"> ● wymagająca leczenia insuliną – 4-6 wizyt w ciągu roku*; ● wymagająca leczenia lekami doustnymi – 2-4 wizyty w ciągu roku. 3. Inne typy cukrzycy: <ul style="list-style-type: none"> ● osoby wymagające leczenia insuliną – od 4-6 wizyt w ciągu roku*; ● terapia lekami doustnymi – 2-4 wizyt w ciągu roku; ● terapia mieszana – 3-4 wizyty w ciągu roku.
	<p>Dodatkowo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 1 wizyta edukacyjna w ciągu roku dla pacjentów z niedostatecznym wyrównaniem cukrzycy oraz kobiet planujących ciążę. 2. 1-2 wizyty edukacyjne w ciągu roku dla pacjentów po ciężkich epizodach hipoglikemii i kwasicy ketonowej. 	

¹¹⁵ W przypadku pacjentów leczonych na pomocą osobistej pompy insulinowej – do 9 wizyt edukacyjnych w ciągu roku.

ORGANIZACJA UDZIELENIA ŚWIADCZENIA	<p>Pacjenci z nowo rozpoznaną cukrzycą:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wizyta pierwszorazowa (do 60 minut): <ul style="list-style-type: none"> • przeprowadzenie wywiadu wraz z wypełnieniem ankiety oraz ustalenie indywidualnego planu edukacji z zakresem tematycznym; • przeprowadzenie edukacji według ustalonego planu z zakresem tematycznym; • wskazówki do dalszego postępowania. 2. Wizyta kolejna (do 45 minut): <ul style="list-style-type: none"> • przeprowadzenie edukacji według ustalonego planu z zakresem tematycznym; • wskazówki do dalszego postępowania. 	<p>Pacjenci z wcześniej rozpoznaną cukrzycą:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wizyta pierwszorazowa (do 60 minut) <ul style="list-style-type: none"> • przeprowadzenie wywiadu wraz z wypełnieniem ankiety oraz ustalenie indywidualnego planu edukacji z zakresem tematycznym. 2. Wizyta kolejna (do 45 minut) <ul style="list-style-type: none"> • przeprowadzenie reedukacji wg ustalonego planu z zakresem tematycznym; • wskazówki dotyczące dalszego postępowania; • przekazanie pisemnej informacji o wynikach przeprowadzonej edukacji lekarzowi, który wydał skierowanie na przeprowadzenie diabetologicznej porady edukacyjnej.

Konkluzja: Edukacja pacjentów diabetologicznych stanowi wyłącznie element innych świadczeń opieki zdrowotnej, przy czym zakres działań edukacyjnych realizowanych w ramach poszczególnych świadczeń nie został określony w jednolity sposób. Powyższe prowadzi do braku koordynacji działań realizowanych przez poszczególnych profesjonalistów medycznych.

W celu zapewnienia efektywnej edukacji należy doprecyzować zasady edukacji diabetologicznej w ramach poszczególnych świadczeń. Ponadto należy wprowadzić do systemu świadczeń finansowanych ze środków publicznych nowe świadczenie opieki zdrowotnej dedykowane edukacji diabetologicznej – w tym zakresie możliwym wydaje się wykorzystanie ocenionego przez AOTMiT świadczenia edukacyjnego z zakresu diabetologii u pacjentów z cukrzycą, co jednak będzie wymagać doprecyzowania warunków realizacji świadczenia.

6.1.2 Refundacja wyrobów medycznych

Refundacja telemedycznych wyrobów medycznych dedykowanych dla pacjentów diabetologicznych ogranicza się do systemów monitorowania glikemii (FGM [isCGM] oraz CGM), których finansowanie ze środków publicznych realizowane jest na zasadach przedstawionych w poniższej tabeli.

WYRÓB MEDYCZNY	LIMIT FINANSOWANIA ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH ¹¹⁶	KRYTERIA PRZYZNAWANIA	OKRES UŻYTKOWANIA
Sensor/Elektroda do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) do 4 sztuk	600 zł	Pacjenci do ukończenia 26. roku życia z cukrzycą typu 1 leczeni przy pomocy pompy insulinowej, z nieświadomością hipoglikemii (brakiem objawów prodromalnych hipoglikemii z wykluczeniem hipoglikemii poalkoholowej).	Raz na miesiąc
Transmitter/Nadajnik do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT)	1000 zł	Pacjenci do ukończenia 26. roku życia z cukrzycą typu 1. leczeni przy pomocy pompy insulinowej, z nieświadomością hipoglikemii (brakiem objawów prodromalnych hipoglikemii z wykluczeniem hipoglikemii poalkoholowej).	Raz na 8 miesięcy
Czujnik do Systemu Monitorowania Stężenia Glukozy Flash (Flash Glucose Monitoring - FGM (isCGM)) do 2 sztuk	255 zł za sztukę	Pacjenci od 4. do ukończenia 18. roku życia z cukrzycą typu 1 z bardzo dobrze monitorowaną glikemią, tj. przy co najmniej 8-krotnych pomiarach glikemii na dobę (nie może być zlecany pacjentom zaopatrzonym w system Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym).	Raz na miesiąc

Refundacja wskazanych powyżej wyrobów medycznych jednoznacznie potwierdza, że Minister Zdrowia kwalifikuje je jako skuteczne klinicznie i praktycznie, bezpieczne do stosowania oraz zapewniające odpowiednie korzyści zdrowotne (w odniesieniu do ryzyka ich stosowania)¹¹⁷. To z kolei stanowi istotny argument za rozszerzeniem poziomu ich finansowania ze środków publicznych.

Właściwa refundacja wyrobów powinna być postrzegana nie tylko w odniesieniu do poszczególnego wyrobu, ale również do całokształtu rozwiązań systemowych finansowanych ze środków publicznych. Odpowiedni dostęp do określonych wyrobów medycznych może zapewnić wyższą

¹¹⁶ Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych dla każdego ze wskazanych wyrobów medycznych wynosi 30 %.

¹¹⁷ Zgodnie z art. 31b ust. 2 pkt 1, przedmiotowe kryteria warunkują refundację poszczególnych wyrobów w trybie zlecenia na zaopatrzenie.

jakość innych świadczeń, których realizacja następuje w ramach finansowania przez NFZ. Jako przykład można wskazać teleporadę udzielaną w oparciu o dane przekazane z systemu monitorowania glikemii. Możliwość uwzględnienia przekazanych w ramach teleporady wysokiej jakości danych z wyrobu medycznego, prezentujących poszczególne parametry zdrowotne pacjenta, z pewnością zwiększa jakość samej teleporady.

Zasadnym wydaje się więc zwiększenie poziomu finansowania obecnie refundowanych wyrobów medycznych, co nastąpić powinno w szczególności na poziomie rozszerzenia kryteriów przyznawania poszczególnych wyrobów (rozszerzenie grup pacjentów uprawnionych do refundacji). Powyższe nie powinno jednak prowadzić do obniżenia poziomu finansowania innych wyrobów medycznych wykorzystywanych przez pacjentów diabetologicznych, które co do zasady nie są wykorzystywane w ramach świadczeń telemedycznych.

Refundacja wyrobów medycznych powinna przede wszystkim obejmować systemy ciągłego monitorowania glikemii, jednak w celu wykorzystania pełnego potencjału telemedycyny w diabetologii, zasadnym wydaje się również rozszerzenie finansowania na inne wyroby medyczne, takie jak:

- dedykowane aplikacje medyczne umożliwiające monitorowanie stężenia glukozy;
- dedykowane aplikacje medyczne służące do prowadzenia dzienników diabetologicznych dla pacjentów z cukrzycą;
- aplikacje udostępniające kalkulatory dla pacjentów z cukrzycą – do obliczania m.in. dawek insuliny, liczby gramów węglowodanów, kcal w posiłkach, liczby wymienników węglowodanowych (WW) i białkowo-tłuszczowych (WBT);
- aplikacje przeznaczone do edukacji diabetologicznej, kontaktu online ze specjalistami oraz dla kobiet z cukrzycą w ciąży;
- wyroby medyczne zapewniające efektywną diagnostykę np. badanie wskaźnika ABI kostka-ramię lub badanie dna oka w kierunku retinopatii cukrzycowej.

Konkluzja: W wykazie wyrobów medycznych podlegających refundacji znajdują się systemy FGM (isCGM) i CGM, które dostępne są wyłącznie dla ograniczonej populacji pacjentów. Sam fakt kwalifikacji poszczególnych wyrobów jako finansowanych ze środków publicznych potwierdza, że są to rozwiązania generujące istotne korzyści. Mając na uwadze możliwość coraz szerszego wykorzystania technologii telemedycznych w opiece nad pacjentami korzystającymi z poszczególnych

wyrobów, zasadnym wydaje się zwiększenie poziomu refundacji poszczególnych produktów, których efektywne wykorzystanie może prowadzić do zwiększenia jakości świadczeń telemedycznych.

Efektywne wykorzystanie telemedycyny w diabetologii wymaga zatem zarówno zwiększenia kryteriów przyznawania obecnie finansowanych wyrobów medycznych, jak i rozszerzenia refundacji na nowe wyroby medyczne.

6.1.3 Finansowanie telemedycyny w programach pilotażowych

Przed wprowadzeniem nowych świadczeń opieki zdrowotnej i ich wdrożeniem do systemu możliwe jest przeprowadzenie programu pilotażowego¹¹⁸ finansowanego ze środków publicznych.

Dotychczas Minister Zdrowia nie wdrożył dedykowanych programów pilotażowych dotyczących pacjentów diabetologicznych. W praktyce ograniczona opieka diabetologiczna stanowi wyłącznie element innego programu pilotażowego, tj. programu POZ PLUS¹¹⁹, w ramach którego pacjenci pow. 18 r.ż. z rozpoznaną cukrzycą typu 2 mają możliwość skorzystania z szybkiej porady specjalistycznej u diabetologa wskazanego przez lekarza POZ.

Szersze wykorzystanie instytucji pilotażu nastąpi w ramach projektu *Ograniczenie społecznych nierówności w zdrowiu poprzez stosowanie rozwiązań telemedycyny ezdrowia*, dofinansowanego z Norweskiego Mechanizmu Finansowego. W jego zakresie do 30 kwietnia 2024 r. opracowane mają zostać modele procedur telemedycznych w 7 obszarach opieki zdrowotnej, w tym również w obszarze diabetologii. Wypracowane rozwiązania zostaną następnie przetestowane w ramach pilotażu realizowanego w wybranych placówkach w całym kraju.

Warto nadmienić, że działania pilotażowe są podejmowane także poza finansowaniem Narodowego Funduszu Zdrowia. Przykładowo, w odniesieniu do opieki diabetologicznej, w ostatnich latach przeprowadzone zostały następujące programy:

- Program pilotażowy dotyczący teleopieki nad pacjentami diabetologicznymi, adresowany do seniorów (pacjenci z cukrzycą w ramach pilotażu otrzymywali glukometr z glukotransmiterem oraz zostali objęci 3-miesięczną zdalną opieką specjalistyczną);

¹¹⁸ Art. 48e Ustawy o świadczeniach.

¹¹⁹ Zarządzenie Nr 23/2018/DAiS Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 16 marca 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki koordynowanej w podstawowej opiece zdrowotnej „POZ PLUS” (NFZ z 2018 r. poz. 23 z późn. zm.).

- Program pilotażowy dotyczący zdalnej edukacji diabetologicznej dla pacjentów z cukrzycą;
- Pilotaż badań przesiewowych w kierunku wykonywania retinopatii cukrzycowej;

Konkluzja: Potencjał programów pilotażowych nie został dotychczas wykorzystany w odniesieniu do opieki diabetologicznej. W praktyce pilotaże diabetologiczne realizowane są poza finansowaniem ze środków NFZ.

Istotnych szans należy upatrywać w programu pilotażowego, który ma zostać zrealizowany w ramach projektu dofinansowanego z Norweskiego Mechanizmu Finansowego. Przedmiotowy pilotaż powinien zostać wykorzystany w celu oceny nowych, innowacyjnych świadczeń telemedycznych.

6.2 Zasadność zwiększenia poziomu finansowania telemedycyny ze środków publicznych

Efektywne wykorzystanie telemedycyny w systemie opieki nad pacjentami diabetologicznymi wymaga przeznaczenia dodatkowych środków na jej finansowanie przez płatnika publicznego.

Poniżej przedstawiamy kluczowe argumenty potwierdzające zasadność przeznaczenia dodatkowych nakładów finansowych na stosowanie rozwiązań telemedycznych w diabetologii.

6.2.1 Telemedycyna jako narzędzie optymalizacji kosztów ponoszonych przez Płatnika

Koszty ponoszone przez płatnika w związku z leczeniem cukrzycy i jej powikłań stanowią istotne obciążenie dla budżetu publicznego (por. pkt 3.1.2). Skala przedmiotowych kosztów może zostać obniżona poprzez odpowiednie wykorzystanie telemedycyny w systemie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Pomimo konieczności poniesienia dodatkowych kosztów na przystosowanie systemu opieki zdrowotnej do realizacji procedur medycznych, efektywne wykorzystywanie telemedycyny w stosunkowo dużej skali umożliwi optymalizację kosztów całkowitych¹²⁰. Powyższe potwierdzają analizy QALY przeprowadzone dla poszczególnych świadczeń telemedycznych realizowanych poza granicami Polski.

¹²⁰ Olszanowski R, Gierek R, Skrzypek M, *Raport Uwarunkowania rozwoju Telemedycyny w Polsce. Potrzeby, bariery, korzyści, analiza rynku, rekomendacje*. Krajowa Izba Gospodarcza i Izba Gospodarcza Medycyna Polska, Warszawa wyd. 3, Maj 2016. http://www.izbamedpol.pl/wp-content/uploads/2018/02/Raport_telemedycyna.pdf.

ŚWIADCZENIE TELEMEDYCZNE	KOMENTARZ
TELEPORADA	<ul style="list-style-type: none"> Teleporada stanowi narzędzie optymalizacji o rozpiętości kosztów na poziomie \$4,744.32–\$86,276.50/QALY¹²¹. Na różnice wpływają m.in. wydatki powiązane z opłatami telefonicznymi i pracownikami. Średni koszt teleporady szacowany jest w zakresie 40-50\$ w porównaniu do standardowych wizyt stacjonarnych 176\$¹²². Przedmiotowa oszczędność kosztów związana jest z rodzajem przeprowadzonej interwencji - przy czym należy uwzględnić możliwość oszczędności pośrednich, związanych z dojazdami na wizytę stacjonarną i powiązanymi z tym zwolnieniami lekarskimi.
ZDALNE MONITOROWANIE PRZEBIEGU CUKRZYCY	<ul style="list-style-type: none"> Zdalne monitorowanie stężenia glukozy w cukrzycy typu 2 umożliwia optymalizację kosztów dla systemu opieki zdrowotnej (ICUR¹²³/QALY)¹²⁴: <ul style="list-style-type: none"> w Grecji €5,460.11/QALY; w Niemczech €1,776.70/QALY; we Włoszech €1,013.48/QALY.
TELEEDUKACJA	<ul style="list-style-type: none"> Badania wskazują, że teleporada w zakresie edukacji pacjentów diabetologicznych (ICER €20,000/QALY) stanowi istotną oszczędność kosztów w porównaniu do prowadzenia analogicznej edukacji w zakresie innych chorób przewlekłych (ICER €40,278/QALY)¹²⁵.

Na możliwość obniżenia kosztów ponoszonych w związku z cukrzycą poprzez zapewnienie odpowiedniego dostępu do poszczególnych rozwiązań telemedycznych wskazuje również Ministerstwo Zdrowia w odpowiedzi na interpelację nr 30138 z dnia 18 marca 2019 r. Odnosząc się do rozszerzenia wykazu wyrobów medycznych, które mogą zostać wykorzystane w ramach poszczególnych świadczeń telemedycznych (tj. systemów monitorowania glikemii) Ministerstwo Zdrowia podkreśliło, że działanie to obniża koszty ponoszone w związku z cukrzycą¹²⁶.

¹²¹ Cost-Effectiveness for Diabetes

¹²² Appuswamy, A.V., Desimone, M.E. *Managing Diabetes in Hard to Reach Populations: A Review of Telehealth Interventions*. *Curr Diab Rep* 20, 28 (2020). <https://doi.org/10.1007/s11892-020-01310-2>

¹²³ ICUR – inkrementalny współczynnik użyteczności kosztów, czyli jaka różnica kosztów porównywalnych programów odpowiada różnicy w zyskanych latach życia skorygowanych o jakość. Jeśli program telemedyczny jest droższy, ale przynosi lepsze wyniki kliniczne niż program stacjonarny, to ICUR wskazuje jaki jest dodatkowy koszt uzyskania dodatkowego roku życia w pełnym zdrowiu, jeśli zastąpimy program stacjonarny na telemedyczny.

¹²⁴ Cost-Effectiveness for Diabetes

¹²⁵ *Ibidem*

¹²⁶ Źródło: <https://orka2.sejm.gov.pl/INT8.nsf/klucz/ATTBAXHGQ/%24FILE/i30138-o1.pdf>, dostęp z dnia 1.04.2021 r

Konkluzja: Dostępne dane wskazują na możliwość optymalizacji kosztów ponoszonych na leczenie cukrzycy oraz jej powikłań poprzez szerokie wykorzystanie technologii telemedycznych w ramach systemu świadczeń finansowanych przez płatnika publicznego. Stanowi to istotny argument dla zwiększenia finansowania telemedycyny w diabetologii.

6.2.2 Nowe środki NFZ na opiekę diabetologiczną

Obowiązująca od 2021 r. opłata za wprowadzenie na rynek napojów z dodatkiem określonych cukrów, kofeiny lub tauryny (tzw. opłata cukrowa) stanowi w **96,5% przychód Narodowego Funduszu Zdrowia** (szacuje się, że w 2021 r. do budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia trafić ma około 3 mld złotych w związku z jej pobieraniem¹²⁷).

W świetle art. 12c Ustawy o zdrowiu publicznym, środki pozyskane w ramach opłaty cukrowej mogą być przeznaczone na:

- *działania o charakterze edukacyjnym i profilaktycznym; oraz*
- *na świadczenia opieki zdrowotnej związane z utrzymaniem i poprawą stanu zdrowia świadczeniobiorców z chorobami rozwiniętymi na tle niewłaściwych wyborów i zachowań zdrowotnych, w szczególności z nadwagą i otyłością.*

Wykorzystanie środków pozyskanych w ramach opłaty cukrowej na finansowanie telemedycyny w diabetologii wpisuje się w zastrzeżone kryteria przeznaczenia opłaty cukrowej.

6.2.2.1 Działania o charakterze edukacyjnym i profilaktycznym w diabetologii

Wśród działań o charakterze edukacyjnym i profilaktycznym, na które mogą zostać przeznaczone środki pobierane w ramach opłaty cukrowej, należy wskazać w szczególności zaopatrzenie większej populacji pacjentów diabetologicznych w wyroby umożliwiające zdalne monitorowanie glikemii oraz zapewnienie dostępu do teleedukacji diabetologicznej w ramach finansowania ze środków publicznych.

¹²⁷ Pakiet cukrowy, str.6.

DZIAŁANIE	KOMENTARZ
ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE	<p>Stosowanie wyrobów medycznych umożliwiających monitorowanie glikemii wpisuje się w wyznaczone kryteria edukacyjno-profilaktyczne, o czym świadczą następujące argumenty:</p> <ul style="list-style-type: none"> • precyzyjna kontrola kierunku i tempa zmian glikemii umożliwia dostosowanie stylu życia i zmiany diety - co stanowi element profilaktyki powikłań cukrzycy; • częstsze wykonywanie pomiarów glikemii wpływa na efektywność leczenia¹²⁸, przyczyniając się do zapobiegania występowania powikłań nieprawidłowo leczonej cukrzycy – jest to jeden z postulatów profilaktyki trzeciego rzędu; • utrwalanie nowych zdrowych nawyków żywieniowych dzięki monitoringowi zmian glikemii wpisuje się w założenia profilaktyki pierwotnej.
DOSTĘP DO TELEEDUKACJI	<p>Zapewnienie dostępu do teleedukacji wpisuje się w nie tylko w kryteria <i>stricte</i> edukacyjne – stanowi to również działania skierowane na odpowiednią profilaktykę pacjentów diabetologicznych (np. w zakresie wypracowania schematów zdrowego trybu życia, z uwzględnieniem indywidualizacji i preferencji pacjenta).</p>

6.2.2.2

Świadczenia opieki zdrowotnej dla pacjentów diabetologicznych

Wśród świadczeń opieki zdrowotnej, na które mogą zostać przeznaczone środki pobierane w ramach opłaty cukrowej, należy wskazać m.in. teleporadę diabetologiczną oraz teleedukację, realizowaną w szczególności na rzecz pacjentów z cukrzycą typu 2.

Możliwość zdalnego i stosunkowo prostego kontaktu pacjenta z profesjonalistą medycznym udzielającym świadczenia zdecydowanie sprzyja zarówno utrzymaniu stanu zdrowia świadczeniobiorcy, jak i podjęciu szybkich działań w celu jego poprawy.

Z kolei obowiązek przeznaczenia opłaty na świadczenia opieki zdrowotnej realizowane na rzecz osób z chorobami rozwiniętymi na tle niewłaściwych wyborów i zachowań zdrowotnych (w szczególności pacjentów z nadwagą i otyłością) uzasadnia wykorzystanie nowych środków na świadczenia, których beneficjentami będą m.in. osoby z cukrzycą typu 2.

¹²⁸ W ramach procedury oceniony zostanie wpływ teleporady na poprawę zdrowia obywateli, skutki następstw choroby lub stanu zdrowia, znaczenie dla zdrowia obywateli, skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo, stosunek uzyskiwanych korzyści zdrowotnych do ryzyka zdrowotnego, stosunek kosztów dla uzyskiwanych efektów zdrowotnych oraz skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

Konkluzja: Nowe przychody Narodowego Funduszu Zdrowia pozyskiwane w związku z opłatą cukrową mogą zostać przeznaczone na finansowanie telemedycyny w diabetologii. Powyższe dotyczy zarówno wykorzystania nowych środków na działania edukacyjno-profilaktyczne (m.in. poprzez zaopatrzenie pacjentów w wyroby medyczne do monitorowania glikemii oraz dostęp do teleedukacji), jak i na poszczególne świadczenia opieki zdrowotnej (m.in. w zakresie teleporady oraz teleedukacji).

6.3

Propozycja zmian w zakresie finansowania telemedycyny ze środków publicznych

W oparciu o obecne zasady finansowania telemedycyny w systemie opieki zdrowotnej, należy wprowadzić zmiany umożliwiające efektywne wykorzystanie rozwiązań telemedycznych w diabetologii. Właściwe zmiany powinny zmierzać do budowy systemu, w ramach którego pacjent uzyskuje możliwość:

- otrzymania porady specjalistycznej w formie telemedycznej w oparciu o jasne i klarowne przepisy prawa powszechnie obowiązującego, zapewniające standaryzację tego świadczenia;
- objęcia teleedukacją realizowaną przez profesjonalistów medycznych;
- zaopatrzenia w wyroby medyczne umożliwiające efektywną realizację innych świadczeń telemedycznych;
- korzystania z dedykowanych wyspospecjalistycznych świadczeń z zakresu koordynowanej opieki zdrowotnej.

Osiągnięcie powyższego wymaga z kolei modyfikacji w zakresie finansowania poszczególnych świadczeń opieki zdrowotnej oraz refundacji wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Istotne jest również objęcie finansowaniem podmiotów udzielających świadczeń medycznych wyłącznie w formie zdalnej, z zastrzeżeniem warunku nawiązania przez te podmioty współpracy z placówką stacjonarną.

6.3.1 Świadczenia opieki zdrowotnej - teleporada

W celu zapewnienia przejrzystych oraz opartych na przepisach prawa warunków realizacji teleporad specjalistycznych w ramach finansowania ze środków publicznych, jako niezbędne wskazujemy uwzględnienie wystandaryzowanej teleporady w koszyku świadczeń gwarantowanych.

Poniżej przedstawiamy dwa podstawowe mechanizmy, które mogą zostać wykorzystane w celu uwzględnienia teleporady w koszyku świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

6.3.1.1 Nowe świadczenie opieki zdrowotnej

Teleporada może zostać dodana do koszyka świadczeń jako odrębne świadczenie opieki zdrowotnej. Powyższe wymagać będzie przeprowadzenia przez Ministra Zdrowia procesu kwalifikacji nowego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego zgodnie z wymogami wskazanymi w art. 31 ust. 1 Ustawy o świadczeniach¹²⁹ oraz realizacji właściwego postępowania w ramach AOTMiT.

PROPONOWANE WARUNKI REALIZACJI NOWEGO ŚWIADCZENIA OPIEKI ZDROWOTNEJ: TELEPORADA SPECJALISTYCZNA – DIABETOLOGIA.

Warunki realizacji *Teleporady specjalistycznej – diabetologia* powinny co do zasady odpowiadać wymogom przewidzianym dla świadczenia *Porada specjalistyczna – diabetologia* (z uwzględnieniem specyfiki realizacji świadczenia za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności).

Opracowując model świadczenia należy rozważyć wdrożenie m.in. następujących warunków świadczenia:

- **Personel:**
 - lekarz specjalista w dziedzinie diabetologii lub lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii;
 - lekarz ze specjalizacją w dziedzinie chorób wewnętrznych z przynajmniej rocznym doświadczeniem w pracy w oddziale diabetologii lub poradni diabetologicznej;
 - lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie diabetologii, od drugiego roku specjalizacji.

¹²⁹ W ramach procedury oceniony zostanie wpływ teleporady na poprawę zdrowia obywateli, skutki następstw choroby lub stanu zdrowia, znaczenie dla zdrowia obywateli, skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo, stosunek uzyskiwanych korzyści zdrowotnych do ryzyka zdrowotnego, stosunek kosztów dla uzyskiwanych efektów zdrowotnych oraz skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

- **Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:**
 - wyposażenie w komputer z dedykowanym oprogramowaniem;
 - posiadanie łącza internetowego zapewniającego minimalną prędkość transmisji danych: 2 mbps download/ 2 mbps upload;
 - posiadanie sprzętu komputerowego zapewniającego odpowiednią jakość transmisji danych, obrazu i dźwięku;
 - posiadanie oprogramowania zapewniającego bezpieczną transmisję danych).
- **Dostępność badań lub procedur medycznych:**
 - dostęp do danych przesłanych z pamięci glukometru lub urządzeń monitorujących glikemię lub urządzeń podających insulinę lub z aplikacji będących elektronicznymi dzienniczkami samokontroli.

Kwalifikacja *teleporady specjalistycznej – diabetologia* jako świadczenia gwarantowanego wskazywałaby na zasadność wprowadzenia alternatywnych świadczeń opieki zdrowotnej dla innych porad specjalistycznych realizowanych na rzecz pacjentów diabetologicznych (np. *teleporady specjalistycznej – diabetologia dla dzieci*). W zakresie *Teleporady specjalistycznej – diabetologia dla dzieci*, poniżej prezentujemy analogiczną propozycję warunków realizacji nowego świadczenia opieki zdrowotnej:

PROPONOWANE WARUNKI REALIZACJI NOWEGO ŚWIADCZENIA OPIEKI ZDROWOTNEJ: TELEPORADA SPECJALISTYCZNA – DIABETOLOGIA DLA DZIECI.

Warunki realizacji *Teleporady specjalistycznej – diabetologia dla dzieci* powinny co do zasady odpowiadać wymogom przewidzianym dla świadczenia *Porada specjalistyczna – diabetologia dla dzieci* (z uwzględnieniem specyfiki realizacji świadczenia za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności). Analogicznie do świadczenia dla dorosłych, opracowując model świadczenia należy rozważyć wdrożenie m.in. następujących warunków świadczenia:

- **Personel:**
 - lekarz specjalista w dziedzinie diabetologii;
 - lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej;
 - lekarz specjalista w dziedzinie pediatrii z co najmniej 2-letnim doświadczeniem w pracy w oddziale diabetologii dziecięcej lub klinice diabetologii dziecięcej;
 - lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie diabetologii lub endokrynologii i diabetologii dziecięcej, od drugiego roku specjalizacji.

- **Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:**
 - wyposażenie w komputer z dedykowanym oprogramowaniem;
 - posiadanie łącza internetowego zapewniającego minimalną prędkość transmisji danych: 2 mbps download/ 2 mbps upload;
 - posiadanie sprzętu komputerowego zapewniającego odpowiednią jakość transmisji danych, obrazu i dźwięku;
 - posiadanie oprogramowania zapewniającego bezpieczną transmisję danych.
- **Dostępność badań lub procedur medycznych:**
 - dostęp do danych przesłanych z pamięci glukometru lub urządzeń monitorujących glikemię lub urządzeń podających insulinę lub z aplikacji będących elektronicznymi dzienniczkami samokontroli.

Ponadto, efektywne wykorzystanie nowego świadczenia opieki zdrowotnej w systemie opieki diabetologicznej uwarunkowane będzie wprowadzeniem zmian w warunkach realizacji innych świadczeń bazujących na *poradzie specjalistycznej – diabetologia* (w tym m.in. w świadczeniu *Opieka nad pacjentem z cukrzycą* bądź Porady pielęgniarskiej - diabetologia, realizowanej zarówno w pediatrii jak i na rzecz dorosłych), w sposób uwzględniający poradę specjalistyczną realizowaną w formie telemedycznej.

Konkluzja: Nowe świadczenie opieki zdrowotnej umożliwiające realizację porady specjalistycznej w formie telemedycznej powinno co do zasady odpowiadać wymogom przewidzianym dla świadczenia *Porada specjalistyczna – diabetologia*, uwzględniając jednocześnie specyfikę działania za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. Efektywne wykorzystanie nowego świadczenia opieki zdrowotnej w systemie wymagać będzie wprowadzenia zmian w zakresie innych świadczeń opieki zdrowotnej, które bazują na klasycznej poradzie specjalistycznej – w szczególności w świadczeniu *Opieka nad pacjentem z cukrzycą* oraz *Porada pielęgniarska - diabetologia*.

6.3.1.2

Zmiana przepisów rozporządzenia połączona ze zmianą warunków realizacji świadczenia

Wdrożenie teleporad do koszyka świadczeń gwarantowanych może nastąpić również poprzez dodanie nowych przepisów w Rozporządzeniu MZ ws. świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS, zgodnie z którymi poszczególne porady specjalistyczne (wskazane na poziomie załączników do przedmiotowego rozporządzenia) mogą być realizowane za pośrednictwem systemów

teleinformatycznych lub systemów łączności. Zbliżone rozwiązanie zostało przyjęte dla dopuszczalności realizacji poszczególnych teleporad w ramach podstawowej opieki zdrowotnej¹³⁰.

Wprowadzenie powyższej zmiany może wpłynąć na dopuszczalność telemedycznej realizacji innych porad specjalistycznych (w tym również porady pielęgniarskiej) wskazanych w katalogu świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS. Stanowi to zasadniczą różnicę w porównaniu do nowego świadczenia opieki zdrowotnej, które ogranicza się *de facto* do jednej procedury medycznej.

Nowelizacja dopuszczająca telemedyczną realizację poszczególnych świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS powinna jednocześnie doprecyzować warunki realizacji świadczeń w przypadku stosowania rozwiązań telemedycznych. Należy bowiem podkreślić, że część wymogów przewidzianych dla realizacji świadczeń w warunkach gabinetowych w żaden sposób nie przystaje do faktycznych uwarunkowań świadczenia telemedycznego. Przykładowo, dla świadczenia *Porada specjalistyczna – diabetologia* wymagane jest wyposażenie w przyrząd do badania czucia bólu oraz w przyrząd do badania czucia temperatury skóry – a więc w wyroby, które wykorzystać można wyłącznie w bezpośrednim kontakcie z pacjentem.

Zasadnym wydaje się zatem wprowadzenie dedykowanych warunków realizacji poszczególnych świadczeń gwarantowanych z uwzględnieniem formy, w jakiej świadczenie jest udzielane. Przykładowo, dla wspomnianej już *Porady specjalistycznej – diabetologia* możliwe jest wprowadzenie następujących zmian (proponowane zmiany zostały oznaczone kolorem zielonym):

ZMIANA WARUNKÓW REALIZACJI ŚWIADCZENIA PORADA SPECJALISTYCZNA – DIABETOLOGIA	
PERSONEL	<ol style="list-style-type: none"> 1. lekarz specjalista w dziedzinie diabetologii; 2. lekarz ze specjalizacją w dziedzinie chorób wewnętrznych z przynajmniej rocznym doświadczeniem w pracy w oddziale diabetologii lub poradni diabetologicznej; 3. lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie diabetologii, od drugiego roku specjalizacji.
	<p><i>W przypadku realizacji świadczeń w bezpośrednim kontakcie ze świadczeniobiorcą, w miejscu udzielania świadczeń:</i></p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. glukometr; 2. przyrząd do badania czucia bólu - neurotips; 3. przyrząd do badania czucia temperatury skóry (thim term); 4. widełki stroikowe 128 Hz; 5. monofilament 5.07/10 g.
WYPOSAŻENIE W SPRZĘT I APARATURĘ MEDYCZNĄ	

¹³⁰ Zgodnie z Załącznikiem nr 1 Część I ust. 1 pkt 1 Rozporządzenia ws. świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ, porada lekarza poz może być realizowana w warunkach gabinetowych lub za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.

DOSTĘPNOŚĆ BADAŃ LUB PROCEDUR MEDYCZNYCH	<p><i>W przypadku realizacji świadczeń za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. wyposażenie w komputer z dedykowanym oprogramowaniem; 2. posiadanie łącza internetowego zapewniającego minimalną prędkość transmisji danych: 2 mbps download/ 2 mbps upload; 3. posiadanie sprzętu komputerowego zapewniającego odpowiednią jakość transmisji danych, obrazu i dźwięku, 4. posiadanie oprogramowania zapewniającego bezpieczną transmisję danych.
	<p><i>W przypadku realizacji świadczeń w bezpośrednim kontakcie ze świadczeniobiorcą, dostęp do:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych; 2. USG z opcją Dopplera; 3. oftalmoskopii.
	<p><i>W przypadku realizacji świadczeń za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, dostęp do danych przesyłanych z:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. pamięci glukometru; 2. urządzeń monitorujących glikemię; 3. urządzeń podających insulinę; 4. aplikacji będących elektronicznymi dzienniczkami samokontroli.

W przypadku *Porady specjalistycznej – diabetologia dla dzieci*, analogicznym jest możliwość wprowadzenia następujących zmian (proponowane zmiany zostały ponownie oznaczone kolorem zielonym):

ZMIANA WARUNKÓW REALIZACJI ŚWIADCZENIA PORADA SPECJALISTYCZNA – DIABETOLOGIA DLA DZIECI	
PERSONEL	<ol style="list-style-type: none"> 1. lekarz specjalista w dziedzinie diabetologii; 2. lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej; 3. lekarz specjalista w dziedzinie pediatrii z co najmniej 2-letnim doświadczeniem w pracy w oddziale diabetologii dziecięcej lub klinice diabetologii dziecięcej; 4. lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie diabetologii lub endokrynologii i diabetologii dziecięcej, od drugiego roku specjalizacji.

<p>WYPOSAŻENIE W SPRZĘT I APARATURĘ MEDYCZNĄ</p>	<p><i>W przypadku realizacji świadczeń w bezpośrednim kontakcie ze świadczeniobiorcą, w miejscu udzielania świadczeń:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. glukometr; 2. przyrząd do badania czucia bólu - neurotips; 3. przyrząd do badania czucia temperatury skóry (thim term); 4. widelki stroikowe 128 Hz; 5. monofilament 5.07/10 g. <p><i>W przypadku realizacji świadczeń za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. wyposażenie w komputer z dedykowanym oprogramowaniem; 2. posiadanie łącza internetowego zapewniającego minimalną prędkość transmisji danych: 2 mbps download/ 2 mbps upload; 3. posiadanie sprzętu komputerowego zapewniającego odpowiednią jakość transmisji danych, obrazu i dźwięku; 4. posiadanie oprogramowania zapewniającego bezpieczną transmisję danych.
	<p><i>W przypadku realizacji świadczeń w bezpośrednim kontakcie ze świadczeniobiorcą, dostęp do:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych; 2. USG z opcją Dopplera; 3. oftalmoskopii. <p><i>W przypadku realizacji świadczeń za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, dostęp do danych przesyłanych z:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. pamięci glukometru; 2. urządzeń monitorujących glikemię; 3. urządzeń podających insulinę; 4. aplikacji będących elektronicznymi dzienniczkami samokontroli.

Jednocześnie należy podkreślić, iż analogiczne zmiany (dotyczące dostosowania warunków świadczenia do jego formy) należy wdrożyć w innych świadczeniach opieki zdrowotnej opartych na poradzie profesjonalisty medycznego, w tym m.in. w świadczeniu *Porada pielęgniarska – diabetologia*.

Konkluzja: Przyjęcie przepisów umożliwiających telemedyczną realizację poszczególnych świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS będzie stanowić rozwiązanie spójne systemowo, które umożliwi wykorzystanie formy telemedycznej dla większej liczby procedur medycznych. Mając na uwadze specyfikę działań realizowanych w sposób telemedyczny, zasadnym wydaje się doprecyzowanie warunków poszczególnych świadczeń telemedycznych z uwzględnieniem sposobu, w jaki następuje ich realizacja.

W ocenie autorów Raportu, wdrożenie teleporady specjalistycznej do koszyka świadczeń gwarantowanych powinno nastąpić w ramach drugiego z proponowanych mechanizmów – pozwoli ono bowiem na szybsze oraz powszechniejsze (tj. nieodnoszące się wyłącznie do jednej procedury medycznej) dopuszczenie telemedycznej realizacji poszczególnych świadczeń specjalistycznych. Konsekwentnie należy rozważyć modyfikacje warunków świadczenia uwzględniając formę jego realizacji – co powinno dotyczyć świadczeń opartych na poradzie profesjonalisty medycznego (tj. m.in. *Porada specjalistyczna – diabetologia, Porada specjalistyczna – diabetologia, Porada pielęgniarstwa – diabetologia*).

6.3.1.3 Kwestia finansowania teleporad

Jednocześnie należy wskazać, że konieczne jest zadbanie o właściwe finansowanie teleporady specjalistycznej. W tym kontekście zasadne jest przeprowadzenie analizy kosztów zgodnie z metodą AOTMiT i standardem rachunków kosztów.

Należy wskazać, że ze względu na analogiczny czas, który profesjonalista medyczny powinien poświęcić na teleporadę, co na świadczenie osobiste, teleporada w diabetologii powinna być finansowana na poziomie nie niższym niż świadczenie osobiste. Jest to niezbędne, aby zapewnić prawidłowy standard udzielania przedmiotowego świadczenia.

Dodatkowo, w zakresie finansowania teleporad należy uwzględnić następujące aspekty:

- zwiększenie finansowania dla teleporady w początkowym okresie jej udzielania, co powinno zrekompenzować czas wymagany do osiągnięcia realizacji teleporady na odpowiednim poziomie jakościowym;
- premiowanie wysokojakościowych teleporad specjalistycznych.

W celu efektywnego wykorzystania rozwiązań, z których świadczeniobiorca korzysta w ramach finansowania ze środków publicznych, zasadnym wydaje się wprowadzenie elementów

motywujących profesjonalistów medycznych do podejmowania dodatkowych działań – takich jak analiza danych z wyrobów monitorujących stan zdrowia pacjenta.

Działania te, jako zwiększające jakość samej teleporady, powinny być odpowiednio premiowane oraz finansowane ze środków publicznych. Powyższe nastąpić może poprzez wprowadzenie odpowiedniego mnożnika za dodatkowe działania realizowane przez profesjonalistę medycznego. Będzie to rozwiązanie sprawdzone systemowo (przykładowo, tego rodzaju premie wprowadzone zostały w dla lekarzy POZ realizujących dodatkowe działania – takie jako wystawienie e-recepty¹³¹).

6.3.1.4

Wprowadzenie elastycznych zasad dotyczących kontraktowania podmiotów

W przypadku problemów z dostępnością do świadczeń, wzorem państw zachodnich należy rozważyć wprowadzenie rozwiązań umożliwiających dopuszczenie do realizacji umów z NFZ wyspecjalizowanych podmiotów leczniczych w obszarze telemedycyny, które jednak nie udzielają świadczeń zdrowotnych w bezpośrednim kontakcie z pacjentem - szczególnie w zakresie edukacji.

Niniejsze podmioty posiadają wysokojakościowe zaplecze IT oraz doświadczenie w udzielaniu świadczeń telemedycznych, przez co zagwarantowana zostanie wysoka jakość przedmiotowych świadczeń.

Jednocześnie należy pamiętać o konieczności zapewnienia odpowiedniego, płynnego przejścia między świadczeniami osobistymi oraz świadczeniami telemedycznymi, z poszanowaniem praw pacjenta, pamiętając przy tym o naczelnym, następujących zasadach:

- konieczności zapewnienie odpowiedniej jakości i sprawnego funkcjonowania zespołu terapeutycznego;
- działania według ściśle określonych standardów.

Wprowadzenie niniejszych rozwiązań należy przede wszystkim rozważyć w przypadku wyżej wymienionych okoliczności w odniesieniu do edukacji jako uzupełnienia standardowej opieki medycznej.

W takim przypadku, przy określeniu zasad kontraktacji można rozważyć następujące scenariusze:

¹³¹ Szczegółowe uwarunkowania dotyczące premiowania wystawiania e-recept wskazane zostały w Załączniku nr 1 do Zarządzenia Prezesa NFZ ws. umów w rodzaju POZ.

- podmiot udzielający świadczeń osobistych oraz podmiot udzielający świadczeń telemedycznych startują razem w konkursie ofert, w ramach konsorcjum lub partnerstwa;
- jeden z podmiotów ma obowiązek zapewnić wsparcie drugiego partnera (podmiot telemedyczny podmiotu udzielającego świadczeń) na odpowiednim poziomie jakościowym - w zakresie jakości i dostępności do świadczenia.

Należy jednak pamiętać, że wszelkie takie rozwiązania powinny być wprowadzane tylko w razie potrzeby, w celu zwiększenia dostępności do świadczeń, ostrożnie i z poszanowaniem ww. naczelnych zasad. W przypadku potrzeby, ale stosownie do pojawiających się wątpliwości, wprowadzenie takiego rozwiązania mogłoby zostać poprzedzone pilotażem.

Konkluzje: W celu wykorzystania potencjału refundowanych wyrobów medycznych zasadnym jest wprowadzenie odpowiednich warunków finansowanych dla profesjonalistów medycznych, którzy w ramach poszczególnych świadczeń telemedycznych decydują się na wykorzystanie danych pozyskiwanych w poszczególnych wyrobów.

6.3.2 Teleedukacja

W odpowiedzi na interpelację nr 30138 z dnia 19 marca 2019 r., Ministerstwo Zdrowia jednoznacznie podkreśliło, że *o skutecznej prewencji i właściwej opiece diabetologicznej, w znacznej mierze, decyduje odpowiednio ukierunkowana i prowadzona edukacja, stanowiąca stałą, integralny i niezbędny składnik postępowania terapeutycznego w cukrzycy.*

W celu zapewnienia odpowiedniej edukacji dla pacjentów diabetologicznych należy powrócić do koncepcji objęcia *Świadczenia edukacyjnego z zakresu diabetologii u pacjentów z cukrzycą* finansowaniem ze środków publicznych (por. pkt 7.3).

Zgodnie z rekomendacjami AOTMiT oraz zapowiedziami Ministra Zdrowia, przed wdrożeniem właściwego świadczenia na stałe, zasadnym wydaje się doprecyzowanie modelu świadczenia opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego¹³². **Z uwagi na istotne korzyści wynikające**

¹³² Zgodnie z odpowiedzią na interpelację nr 30138 z dnia 19 marca 2019 r. Minister Zdrowia podjął decyzję o wprowadzeniu pilotażowego programu edukacyjnego dla pacjentów z cukrzycą, który pozwoli na wyłonienie optymalnego modelu prowadzenia edukacji diabetologicznej (model ten w przyszłości stanowić ma założenia dla nowego świadczenia gwarantowanego). Niestety, mimo upływu ponad 2 lat od przedstawienia powyższego stanowiska, właściwy program pilotażowy nie został wdrożony.

z możliwości edukowania pacjentów diabetologicznych w sposób telemedyczny, opracowując pilotażowy model edukacji diabetologicznej, należy jednoznacznie dopuścić realizację działań edukacyjnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. Takie rozwiązanie pozostaje zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego opublikowanymi w 2021 r.

Weryfikacja modelu edukacji diabetologicznej przed stałym wdrożeniem do koszyka świadczeń gwarantowanych może nastąpić również w ramach programu pilotażowego uwzględniającego wyłącznie aspekty telemedyczne – tj. teleedukację realizowaną jako niezależne świadczenie opieki zdrowotnej bądź element kompleksowej opieki telemedycznej. Powyższe może nastąpić w ramach projektu „Ograniczenie społecznych nierówności w zdrowiu poprzez stosowanie rozwiązań telemedycyny i e-zdrowia” (por. pkt 7.3).

Alternatywnie, w przypadku opracowania dodatkowych badań wskazujących na kliniczną i finansową zasadność edukacji diabetologicznej w ramach finansowania ze środków publicznych oraz doprecyzowania warunków realizacji świadczenia, możliwe będzie ponowienie procedury kwalifikacji *Świadczenia edukacyjnego z zakresu diabetologii u pacjentów z cukrzycą* jako świadczenia gwarantowanego (bez konieczności oceny w ramach pilotażu).

Konkluzja: Dotychczasowe działania strony publicznej wskazują na zasadność finansowania edukacji diabetologicznej ze środków publicznych. Założyć należy, że przed wdrożeniem nowego świadczenia opieki zdrowotnej na stałe, przeprowadzony zostanie program pilotażowy, który pozwoli na opracowanie optymalnego modelu świadczenia.

Edukacja diabetologiczna realizowana zarówno w ramach programu pilotażowego, jak i wdrożona na stałe do koszyka świadczeń gwarantowanych, powinna uwzględniać możliwość działania z wykorzystaniem rozwiązań telemedycznych.

6.3.2.1 Proponowany model świadczenia

Objęcie *świadczenia edukacyjnego z zakresu diabetologii u pacjentów z cukrzycą* finansowaniem ze środków publicznych wymaga doprecyzowania modelu samego świadczenia. W odniesieniu do nieprawidłowości wskazanych przez analityków AOTMiT, model świadczenia powinien uwzględniać następujące elementy:

UWAGI ANALITYKÓW AOTMIT	PROPONOWANE ROZWIĄZANIE
<p>Niezgodność z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w zakresie:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● liczby godzin poświęconych na edukację; ● interwałów czasowych między poszczególnymi wizytami oraz ich liczbą; ● wizyt typu follow-up; ● uwzględnienia w programie stanów przedcukrzycowych; ● stosowania mierników skuteczności interwencji (np. wartości HbA1c). 	<p>Propozycja rozwiązania w oparciu o zalecenia PTD 2021:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● przeznaczenie na edukację wstępną pacjenta ze świeżo rozpoznaną cukrzycą minimum: <ul style="list-style-type: none"> ■ 5h w przypadku pacjentów leczonych dietą lub dietą z leczeniem farmakologicznym doustnym; ■ 9h w przypadku pacjentów leczonych insuliną; ■ 15h w przypadku pacjentów leczonych pompą insulinową i korzystających z systemu CGM. ● przeznaczenie po rozpoznaniu (w pierwszym roku) na edukację terapeutyczną minimum 5-9h dla pacjentów z cukrzycą typu 2 i 7-14h dla pacjentów z cukrzycą typu 1. ● uwzględnienie minimum jednej corocznej wizyty kontrolnej w zakresie edukacji terapeutycznej, z możliwością wizyty osobistej lub teleporady. ● w przypadku mierników skuteczności interwencji, wykorzystanie oprócz wartości HbA1c również % czasu spędzonego w celowanej¹³³ glikemii (w przypadku korzystania z CGM). ● liczba wizyt powinna zostać dopasowana w sposób indywidualny - w zależności od nabytej przez pacjenta wiedzy jak i efektów oraz rozwoju powikłań.
<p>Brak podania kryteriów determinujących kto i w jakiej sytuacji realizuje świadczenia (brak doprecyzowania, w jakiej sytuacji świadczenie będzie realizowane przez samego edukatora, a w jakiej przez edukatora i osobą planującą dietę).</p>	<p>Zgodnie z zaleceniami PTD 2021 edukacja terapeutyczna powinna być prowadzona w sposób zespołowy – przez lekarzy (jako osobę kierującą zespołem), pielęgniarki, edukatorów ds. diabetologii, dietetyków i psychologów.</p> <p>Wskazane jest uwzględnienie kosztów refundacji w zależności od zawodu osoby udzielającej dane świadczenie.</p>

133

Ustalanej na podstawie rodzaju cukrzycy.

<p>Wątpliwości budzą kryteria kwalifikacji do udzielania świadczeń (zgodnie z KPZ, świadczenie skierowane jest do wszystkich pacjentów z rozpoznaną cukrzycą). Wątpliwości budzi również zasadność skierowania świadczenia do pacjentów z dobrą kontrolą cukrzycy.</p>	<p>Świadczenie edukacyjne powinno zostać skierowane m.in. do osób:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● z wysokim ryzykiem rozwoju cukrzycy; ● ze stanem przedcukrzycowym; ● chorych na cukrzycę niezależnie od patogenezy. <p>Wartością dodaną w sprawowaniu efektywnej systemowo i kosztowo edukacji byłoby dopuszczenie realizacji świadczeń edukacyjnych również na rzecz opiekunów chorych na cukrzycę, np. rodziców dzieci z cukrzycą typu 1.</p>
<p>Brak ustrukturyzowanego programu edukacji realizowanego w ramach ocenianego świadczenia. Brak informacji odnośnie dostosowania edukacji do typu cukrzycy i indywidualnych potrzeb pacjenta.</p>	<p>Popierając rekomendacje analityków AOTMiT, wskazujemy na zasadność utworzenia sprofilowanych planów edukacyjnych, uwzględniających czas, który upłynął od postawienia diagnozy i dopasowanych do poszczególnych typów cukrzycy.</p>
<p>Niejasno określona liczba wizyt – nie wskazano jednoznacznie kryteriów warunkujących liczbę wizyt przysługujących konkretnej subpopulacji.</p>	<p>Liczba wizyt wynikać powinna z rzeczywistego zapotrzebowania pacjenta oraz struktur programów edukacyjnych które będą dedykowane dla danych subpopulacji pacjentów.</p>
	<p>Określenie maksymalnej liczby wizyt dla danej subpopulacji będzie stanowić rozwiązanie optymalne w kontekście oszacowania kosztów, które płatnik publiczny poniesie w związku z realizacją właściwego świadczenia. Proponowana jest minimalna liczba 8 wizyt dla pacjentów z cukrzycą typu 2. Dla chorych z cukrzycą typu 1 proponowane jest wprowadzenie jednostki edukacyjnej o wymiarze 30 minut, według której należy tworzyć wycenę świadczenia edukacyjnego.</p>
<p>Nie podano kryteriów warunkujących, w jakich sytuacjach świadczenie edukacyjne będzie udzielane grupowo lub indywidualnie.</p>	<p>Co do zasady świadczenie powinno być realizowane w sposób indywidualny z uwagi na prawo pacjenta do intymności oraz potencjalne przekazywanie danych dotyczących stanu zdrowia pacjenta.</p> <p>W zakresie nienaruszającym powyższe uwarunkowania, zasadnym wydaje się prowadzenie edukacji grupowej realizowanej na rzecz pacjentów z tym samym typem cukrzycy oraz podobnym stanem klinicznym pacjenta.</p>
<p>Brak propozycji dotyczących sposobu monitorowania efektów prowadzonej edukacji i jej wpływu na przebieg choroby.</p>	<p>Zgodnie z zaleceniami PTD 2021, należy dokumentować przebieg oraz przeprowadzić coroczną weryfikację efektów edukacji terapeutycznej przez profesjonalistę medycznego edukującego pacjenta.</p>

Nie określono zasad postępowania w zależności od wyników i współpracy pacjenta.	Popierając rekomendacje ekspertów AOTMiT, wskazujemy na zasadność odstąpienia od kontynuacji edukowania pacjentów trwale niewykazujących chęci do współpracy. W przypadku braku efektu kontynuowania edukacji w określonym czasie, konieczna jest analiza problemu pod kątem ewentualnej zmiany zasad i formuły edukacji.
Niejasne zasady udzielania dodatkowej wizyty dla kobiet planujących ciążę	Zgodnie z zaleceniami PTD, edukacja diabetologiczna (w tym dodatkowa wizyta) powinna przysługiwać kobietom z cukrzycą planującym ciążę, w ciąży oraz przez wyznaczony okres po ciąży.
Brak sprecyzowania dot. osoby wystawiającej skierowanie na świadczenie	<p>Właściwe skierowanie powinno być wystawiane przez:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● lekarza, pielęgniarkę lub położną POZ; ● lekarza specjalistę w dziedzinie diabetologii oraz innych lekarzy pracujących w poradni diabetologicznej, endokrynologa dziecięcego itd.; ● pielęgniarkę posiadającą specjalizację w dziedzinie diabetologii lub pielęgniarkę; ● pielęgniarkę ze specjalizacją w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego lub pielęgniarstwa internistycznego, lub po ukończonym kursie specjalistycznym „Edukator w cukrzycy”, lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego lub z co najmniej 2-letnim doświadczeniem zawodowym na oddziale lub w poradni diabetologicznej.

Niezależnie od ostatecznego zakresu świadczenia edukacyjnego, jego realizacja powinna prowadzić do zwiększenia samonadzoru chorego nad jego stanem zdrowia, czego efektem powinno być ograniczenie liczby ciężkich powikłań chorobowych.

Opracowując model świadczenia zasadnym będzie uwzględnienie dotychczasowych działań podjętych na rzecz standaryzacji opieki diabetologicznej, w tym m.in. standardów przygotowanych dla edukatorów ds. diabetologii¹³⁴.

134

Standardy i procedury praktyki klinicznej na stanowisku edukatora do spraw diabetologii.

Konkluzja: Zwiększenia szans na objęcie teleedukacji finansowaniem ze środków publicznych upatrywać należy w zaproponowaniu modelu świadczenia, który będzie stanowić odpowiedź na uwagi podniesione przez analityków AOTMiT. Wobec powyższego należy zaproponować doprecyzowanie modelu świadczenia przedstawionego w ocenianej przez AOTMiT Karcie Problemu Zdrowotnego.

6.4 Refundacja wyrobów medycznych

Dostępne w domenie publicznej oświadczenia przedstawiceli Ministerstwa Zdrowia wskazują, iż obecne rozwiązania w zakresie refundacji systemów do monitorowania glikemii **nie są ostateczne** – Ministerstwo Zdrowia zapowiedziało również rozważenie **poszerzenia populacji uprawnionej do refundacji**¹³⁵.

Dokonując zmian w zakresie refundacji wyrobów medycznych, Minister Zdrowia uwzględni m.in.:

- kryterium skuteczności klinicznej i praktycznej wyrobu (dane potwierdzające skuteczność systemów monitorowania glikemii przedstawiono w pkt 3.4.1.1) oraz;
- możliwości płatniczych podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych (informacje wskazujące na wzrost możliwości płatniczych oraz możliwość efektywnego finansowania zostały wskazane w pkt 7.2).

Mając na uwadze powyższe uwarunkowania, rozszerzenie poziomu refundacji wyrobów medycznych umożliwiających monitorowanie glikemii należy uznać za **możliwe oraz uzasadnione**.

Bazując na rekomendacjach eksperckich oraz dotychczas złożonych wnioskach w zakresie zwiększenia poziomu refundacji, wskazujemy na zasadność wprowadzenia następujących zmian w zakresie refundacji wyrobów do monitorowania glikemii. Poza przedstawionymi poniżej zmianami, należy uwzględnić również możliwość udostępniania bezpłatnych rozwiązań cyfrowych w zakresie zdalnego przekazywania danych innym podmiotom niż pacjent – w tym członkom rodziny chorego oraz profesjonalistom medycznym wyposażonym w bezpłatne narzędzia do analizy danych i wspomagania podejmowania decyzji terapeutycznych.

¹³⁵ Odpowiedź na interpelację nr 6037 ws. refundacji sensorów do systemu monitorowania stężenia glukozy dla pacjentów powyżej 18 roku życia z dnia 21 maja 2020 r., znak: PLW.050.4.2020.MWJ, źródło: <http://orka2.sejm.gov.pl/INT9.nsf/klucz/ATTPXL5E/%24FILE/i06037-o1.pdf> (dostęp z dnia 1 lutego 2021 r.). Odpowiedź dotyczyła wzrostu poziomu finansowania FGM.

ASPEKT	PROPONOWANA ZMIANA	KOMENTARZ
POPULACJA UPRAWNIONA DO REFUNDACJI FGM (isCGM)	Rozszerzenie w grupie pacjentów z cukrzycą typu 1: Refundacja FGM (isCGM) dla pacjentów po ukończeniu 18 r.ż. (w tym przede wszystkim i priorytetowo na rzecz pacjentów do ukończenia 26 r.ż. – analogicznie do kryterium wiekowego w zakresie refundacji CGM, a następnie możliwość kontynuacji dla pacjentów zaopatrzonych w FGM (isCGM) przed 26 r.ż.).	<p>Korzyści wynikające z wykorzystania systemu FGM (isCGM) u starszych grup pacjentów z cukrzycą typu 1 zostały wskazane w badaniach klinicznych (por. pkt 3.4.1.1).</p> <p>Cukrzyca typu 1 uwarunkowana jest mechanizmami autoimmunologicznymi i genetycznymi, towarzyszy ona pacjentom przez całe życie od rozpoznania, dlatego istotne jest umożliwienie korzystania z FGM (isCGM) również pacjentom po 18 r.ż., którzy przed osiągnięciem pełnoletności zostali już zaopatrzeni w FGM (isCGM).</p>
	Nowa grupa – pacjenci z cukrzycą typu 2: Refundacja dla osób rozpoczynających lub kontynuujących intensywną insulinoterapię, w modelu wielokrotnych wstrzyknięć insuliny w ciągu doby ¹³⁶ .	<p>Progresja rozwoju cukrzycy typu 2 niekiedy wiąże się z wprowadzeniem do leczenia insulinoterapii – wykorzystanie FGM (isCGM) umożliwiłoby pacjentom ułatwienie samobadań, dzięki czemu pacjenci ci mogliby uzyskać w szybszy sposób ustabilizowanie wahań glikemii i szybsze dopasowanie dawek insuliny adekwatnie do zmian glikemii, co może być utrudnione w przypadku wielokrotnych wstrzyknięć insuliny w ciągu doby.</p>
	Nowa grupa – kobiety w ciąży: Refundacja dla pacjentek w ciąży chorujących na cukrzycę.	<p>Pacjentki z cukrzycą ciążową narażone są na liczne powikłania związane z wahaniami glikemii – dotyczą one nie tylko pogorszenia stanu zdrowia matki, ale również płodu.</p> <p>Skuteczne zapobieganie długotrwałym komplikacjom wynikającym z nieprawidłowej kontroli cukrzycy możliwe jest poprzez zastosowanie FGM (isCGM) u tej grupy pacjentek.</p>

<p>POPULACJA UPRAWNIONA DO REFUNDACJI CGM</p>	<p>Rozszerzenie w grupie pacjentów z cukrzycą typu 1: Refundacja dla pacjentów z cukrzycą typu 1 z nieświadomością hipoglikemii, leczonych metodą intensywną insulinoterapii (w tym przede wszystkim priorytetowo dla pacjentów którzy przed ukończeniem 26. Roku życia zostali zaopatrzeni w CGM).</p>	<p>Analogicznie do systemu FGM (isCGM), pacjenci z uprzednio rozpoznaną cukrzycą typu 1 borykają się z wahaniami glikemii przez cały okres swojego życia.</p> <p>Istotne korzyści ze stosowania CGM u tych pacjentów wykazane zostały w badaniach klinicznych, a rekomendacje towarzystw naukowych wskazują na zasadność rozszerzania grup wiekowych pacjentów uprawnionych do refundacji CGM.</p>
	<p>Nowa grupa - pacjenci z cukrzycą typu 2: Refundacja dla osób rozpoczynających leczenie insuliną, uprzednio nieskutecznie leczone bez zastosowania insulinoterapii i nieprawidłowym HbA1c mimo intensywną terapii behawioralnej, z nieświadomością hipoglikemii.</p>	<p>Zastosowanie CGM u pacjentów z cukrzycą typu 2 zostało potwierdzone w badaniach klinicznych – szczególne korzyści w tym zakresie dotyczą starszych grup pacjentów, którzy ze względu na wiek oraz powikłania neurologiczne cukrzycy mogą mieć problem z przeprowadzeniem prawidłowych i częstych samokontroli glikemii.</p> <p>Istnieje możliwość włączenia alertów o hipoglikemii oraz skorzystania przez osoby bliskie z otoczenia chorego z wersji aplikacji dla opiekuna, co znacząco wpływa na tempo reakcji w przypadku pogorszenia stanu pacjenta.</p>
	<p>Nowa grupa - kobiety w ciąży: Refundacja dla kobiet z rozpoznaną cukrzycą typu 1 przedciążową lub rozpoczynającą leczenie insuliną, przy nieskutecznym uprzednim zastosowaniu modyfikacji diety przez 5-7 dni¹³⁷.</p>	<p>Analogicznie do FGM (isCGM), system CGM znajduje zastosowanie w przypadku kobiet w ciąży z rozpoznaną cukrzycą.</p> <p>Refundacja CGM powinna zostać zapewniona w szczególności dla pacjentek z cukrzycą typu 1 przedciążową, które planują ciążę, ze względu na istotny wpływ wahań glikemii na jej początku.</p>
<p>ZMIANA OKRESU UŻYTKOWANIA FGM (isCGM)</p>	<p>Zmiana liczby refundowanych sensorów z dwóch miesięcznie na 26 sensorów w roku (1 sensor na dwa tygodnie).</p>	<p>Obecnie kryteria refundacji zastrzegają zaopatrzenie pacjenta w 2 sensory miesięczne – co z perspektywy pacjenta oznacza w praktyce 29 dni w roku bez refundacji sensorów¹³⁸.</p>

137

PTGiP 2017

138

Interna Szczeklika, str. 1544.

<p>UWZGLĘDNIENIE APLIKACJI DEDYKOWANYCH DO URZĄDZEŃ JAKO PRZEDMIOTU REFUNDACJI</p>	<p>Objęcie dostępu do aplikacji skorelowanych z systemami CGM/FGM (isCGM) (bądź innymi wyrobami przeznaczonymi do zdalnego monitorowania glikemii) finansowaniem ze środków publicznych.</p> <p>Objęcie refundacją aplikacji przeznaczonych do prowadzenia dziennika diabetyka z wykorzystaniem glukometru.</p>	<p>W Niemczech wprowadzone zostały regulację umożliwiające „refundację” cyfrowych aplikacji medycznych (DiGA), które definiowane są m.in. jako wspierające diagnozę, monitorowanie, leczenie lub łagodzenie skutków choroby.</p> <p>Aplikacje systemów CGM i FGM (isCGM) są refundowane w ramach DiGA.</p> <p>W przypadku CGM i FGM (isCGM), producenci udostępniają aplikacje dedykowane dla użytkowników i kompatybilne z danym urządzeniem.</p> <p>W przypadku glukometrów, pacjent po zmierzeniu glikemii glukometrem samodzielnie uzupełnia wynik w aplikacji. Specjalne małe glukometry można podłączyć do smartfona i wykorzystywać do prowadzenia wirtualnego dziennika z dedykowaną aplikacją mobilną.</p>
	<p>REFUNDACJA NOWYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH</p>	<p>Aplikacje do prowadzenia dzienników diabetyka - dostępne są obecnie aplikacje, które służą jako wirtualny dzienniczek diabetyka, do zapisywania m.in. spożywanego posiłków oraz które umożliwiają wyliczenie wymienników węglowodanowych (WW) i białkowo-tłuszczowych (WBT).</p> <p>Aplikacje udostępniające kalkulatory do obliczania dawek insuliny.</p> <p>Aplikacje przeznaczone do edukacji diabetologicznej, kontaktu online ze specjalistami oraz dla kobiet z cukrzycą w ciąży.</p> <p>Aplikacje stosowane do badania ryzyka wystąpienia retinopatii cukrzycowej.</p>

W celu efektywnego finansowania nowych technologii w opiece diabetologicznej zasadnym wydaje się również wprowadzenie dedykowanego trybu refundacji obejmującego w szczególności wyroby medyczne stanowiące cyfrowe aplikacje zdrowotne (na wzór niemieckiego trybu refundacji aplikacji zdrowotnych - tzw. DiGA). Rozważyć należy wprowadzenie odrębnej procedury, w ramach której dokonywana byłaby ocena ich skuteczności, funkcjonalności i bezpieczeństwa. Pozytywnie ocenione aplikacje mogłyby następnie zostać zamieszczone na prowadzonej przez Ministerstwo Zdrowia (bądź inną dedykowaną jednostkę) liście - na wzór wykazu wyrobów medycznych

wydawanych na zlecenie. Aplikacje uwzględnione na przedmiotowej liście mogłyby zostać następnie przepisywane pacjentom przez uprawnionych profesjonalistów medycznych. Aplikacje wpisane na listę wyrobów podlegających refundacji powinny podlegać okresowej ocenie uzależniającej dalsze finansowanie ze środków publicznych.

Konkluzja: Uwarunkowania prawno-ekonomiczne wskazują na możliwość i zasadność wzrostu poziomu finansowania telemedycyny w diabetologii, w tym refundacji systemów monitorowania glikemii.

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) 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.

Dodatkowo, w celu wykorzystania pełnego potencjału nowych technologii stosowanych w diagnostyce diabetologicznej, zasadnym wydaje się uwzględnienie dedykowanych aplikacji telemedycznych jako finansowanych ze środków publicznych.

6.5 Wysokospecjalistyczne świadczenia z zakresu koordynowanej opieki zdrowotnej

6.5.1 Zdalne monitorowanie przebiegu cukrzycy

Efektywne wykorzystanie refundowanych wyrobów medycznych oraz dostępnych technologii telemedycznych umożliwia sprawowanie wysokojakościowej opieki nad pacjentem diabetologicznym. Szczególny potencjał w tym zakresie dotyczy możliwości zdalnego monitorowania przebiegu cukrzycy z wykorzystaniem dedykowanych wyrobów medycznych.

Zasadnym wydaje się więc wdrożenie nowego świadczenia opieki zdrowotnej, w ramach którego profesjonalista medyczny będzie dokonywać oceny stanu zdrowia pacjenta na podstawie informacji pozyskiwanych z wyrobów medycznych. W przypadku analizy wskazującej na zasadność podjęcia określonych interwencji, profesjonalista medyczny realizujący świadczenie powinien podejmować stosowne działania (np. udzielić teleporadę) - również te dodatkowe aktywności (interwencje) powinny zostać włączone jako element finansowany w ramach nowego świadczenia opieki zdrowotnej.

Wyniki poszczególnych analiz mogą zostać wykorzystane zarówno przez świadczeniodawcę monitorującego pacjenta, jak i przez innych profesjonalistów medycznych sprawujących opiekę medyczną nad pacjentem. Zasadnym wydaje się zatem wprowadzenie dedykowanego mechanizmu, który umożliwi przekazywanie dokumentacji sporządzanej w ramach monitorowania pomiędzy poszczególnymi świadczeniodawcami.

Z uwagi na innowacyjność przedmiotowego rozwiązania przed jego wdrożeniem do systemu na stałe, zasadnym wydaje się dokonanie jego oceny w ramach programu pilotażowego. Powyższe pozwoli na wypracowanie wysokojakościowego modelu świadczenia z uwzględnieniem jego specyficznych aspektów (takich jak częstotliwość analizy, schemat postępowania, sposób wypełniania dokumentacji medycznej itp.). Poniżej przedstawiamy założenia, które w ocenie autorów Raportu powinny zostać uwzględnione na etapie projektowania świadczenia.

ZDALNE MONITOROWANIE STANU CUKRZYCY - ZAŁOŻENIA

Opis świadczenia: Świadczenie polegać powinno na zapewnieniu bieżącego nadzoru nad stanem zdrowia pacjenta poprzez ciągłą i zorganizowaną ocenę danych przekazywanych z urządzenia monitorującego (bądź dedykowanej aplikacji) oraz podjęcie dodatkowych działań w sytuacji zagrożenia dla życia lub zdrowia pacjenta.

- **Kryteria włączenia:**

Pacjenci ze zdiagnozowanym stanem przedcukrzycowym lub cukrzycą typu 2.

- **Personel:**

- Lekarz specjalista w dziedzinie diabetologii;
- Edukator ds. diabetologii lub pielęgniarka; oraz
- Personel pomocniczy (odpowiedzialny za kwestie techniczno-organizacyjne).

- **Wyposażenie w sprzęt i aparaturę:**

- Posiadanie łącza internetowego zapewniającego minimalną prędkość transmisji danych: 2 mbps download/ 2 mbps upload;

- Posiadanie sprzętu komputerowego zapewniającego odpowiednią jakość transmisji danych, obrazu i dźwięku,
- Posiadanie oprogramowania zapewniającego bezpieczną transmisję danych);
- Zapewnienie odpowiedniego sprzętu oraz wdrożenie odpowiednich procedur organizacyjnych zabezpieczających dostęp do danych jedynie dla osób uprawnionych.

- **Realizowane procedury:**

Pacjenci z zdiagnozowanym stanem przedcukrzycowym – przykładowe procedury:

- Zdalny monitoring spadku wagi z wykorzystaniem wagi z analizatorem składu ciała.
- Zdalny monitoring ciśnienia przy pomocy ciśnieniomierza.

W przypadku obu urządzeń powinny one być zintegrowane z narzędziem telemedycznym, która umożliwia podgląd wyników zarówno profesjonalście medycznemu (np. z poziomu platformy telemedycznej), jak i pacjentowi (np. z poziomu aplikacji). Częstość wykonywania pomiarów ustalana jest przez profesjonalistę medycznego.

Dodatkowo w ramach pilotażu warto ocenić korzystanie z dedykowanych wyrobów medycznych, w tym w szczególności z aplikacji umożliwiających wypełnienie przez pacjenta ankiet dotyczących cotygodniowej aktywności fizycznej i diety (których wyniki dostępne będą dla profesjonalisty medycznego) czy też aplikacji zapewniających możliwość ustawienia przypomnienia o konieczności zażycia leku o konkretnej porze (dla pacjentów przyjmujących metforminę).

Pacjenci z cukrzycą typu 2 – przykładowe procedury:

- Zdalny monitoring glikemii przy użyciu wyrobów monitorujących (w tym dedykowanej aplikacji).
- Zdalny monitoring ciśnienia przy pomocy ciśnieniomierza.
- Zdalny monitoring spadku wagi z wykorzystaniem wagi z analizatorem składu ciała.

W ramach pilotażu warto zweryfikować korzystanie z rozwiązań umożliwiających ustalenie przez profesjonalistę medycznego dodatkowych przypomnień dotyczących wykonywania pomiarów.

Niezależnie od wykorzystywanych wyrobów, należy zapewnić możliwość uzupełniania wyników pomiarów ręcznie (w szczególności w sytuacji, gdy wyrób monitorujący nie jest zintegrowany z systemem teleinformatycznym świadczeniodawcy). Rozważyć należy wprowadzenie analogicznych jak u pacjentów z insulinoopornością rozwiązań pozwalających na monitorowanie wagi ciała, ciśnienia oraz wypełniania ankiet w aplikacji.

Wartością dodaną w pilotażu byłaby ocena wykorzystania aplikacji zawierających informacje dotyczące epizodów hipo- i hiperglikemii, które umożliwiałyby ustawienie przypomnień o lekach lub podaniu insuliny.

ROLA PROGRAMÓW PILOTAŻOWYCH W OPIECE SPECJALISTYCZNEJ

Potencjału programów pilotażowych upatrywać należy w możliwości zweryfikowania, czy realizacja danego świadczenia opieki zdrowotnej stanowi rozwiązanie efektywne systemowo. Programy pilotażowe powinny dotyczyć w szczególności świadczeń innowacyjnych, opartych na nowych technologiach. Programy pilotażowe nie powinny być wykorzystywane w celu zapewnienia „tymczasowego” finansowania świadczeń efektywnych kosztowo, których warunki realizacji nie wymagają doprecyzowania.

Po ewaluacji modelu świadczenia w ramach pilotażu, możliwym będzie wprowadzenie nowego, dedykowanego świadczenia opieki zdrowotnej umożliwiającego zdalne monitorowanie przebiegu cukrzycy. Alternatywnie, elementy umożliwiające przedmiotowe monitorowanie mogą zostać wdrożone jako procedury realizowane w ramach innych świadczeń opieki zdrowotnej, które podlegają już finansowaniu ze środków publicznych (np. jako dedykowany element świadczenia *Opieka nad pacjentem z cukrzycą*).

Konkluzja: 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 pacjentów 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.

6.5.2 Telekonsylium diabetologiczne

W celu zapewnienie efektywnej współpracy pomiędzy profesjonalistami sprawującymi opiekę nad pacjentem, zasadnym wydaje się wdrożenie nowego świadczenia opieki zdrowotnej – telekonsylium diabetologicznego, w ramach którego profesjonalista medyczny sprawujący opiekę nad pacjentem na danym oddziale szpitalnym bądź w ramach POZ łączyłby się zdalnie ze specjalistą w dziedzinie diabetologii w obecności świadczeniobiorcy (w tym również w ramach trójstronnego połączenia telemedycznego).

Należy założyć, że przedmiotowe świadczenie byłoby sprawozdawane i rozliczane przez świadczeniodawcę zatrudniającego specjalistę w dziedzinie diabetologii¹³⁹.

TELEKONSYLIIUM DIABETOLOGICZNE – PRZYKŁADOWE ZAŁOŻENIA

Opis świadczenia: Konsylium lekarskie realizowane przy użyciu sprzętu telemedycznego, sprawozdawane i rozliczane przez świadczeniodawcę zatrudniającego specjalistę w dziedzinie diabetologii.

¹³⁹ Analogiczne rozwiązania zostały przyjęte w zakresie telekonsylium kardiologicznego oraz telekonsylium geriatrycznego – por. §11 ust. 11 Zarządzenia Prezesa NFZ. ws. warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie.

Personel: Świadczenie powinno być udzielane przez profesjonalistę medycznego uprawnionego do udzielania świadczeń *Porada specjalistyczna – diabetologia* lub *Porada specjalista – diabetologia dla dzieci* (stosownie do pacjenta, na rzecz którego następuje realizacja świadczenia).

Zakres: Świadczenie obejmować powinno w szczególności zdalny wywiad, zdalną analizę danych pacjenta, zdalną interpretację badań dodatkowych oraz optymalizację leczenia.

Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: Świadczeniodawca udzielający świadczenia powinien w szczególności posiadać:

- dostęp do łącza internetowego zapewniającego minimalną prędkość transmisji danych: 2 mbps download/ 2 mbps upload;
- sprzęt komputerowy zapewniający odpowiednią jakość transmisji danych, obrazu i dźwięku,
- oprogramowanie zapewniające bezpieczną transmisję danych.

Dodatkowo, w celu efektywnej realizacji świadczenia specjalista medyczny powinien posiadać dostęp do danych dotyczących stanu zdrowia pacjenta – optymalnie danych przekazanych w sposób zdalny bezpośrednio z urządzenia monitorującego do specjalisty medycznego udzielającego świadczenia.

Należy również rozważyć wprowadzenie analogicznego telekonsylium odnoszącego się do działań podejmowanych przez innych profesjonalistów medycznych (w tym m.in. przez pielęgniarki).

Konkluzja: 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.

6.6 Alternatywne metody finansowania telemedycyny w diabetologii

Ustawa o świadczeniach przewiduje alternatywne (w stosunku do przedstawionych w poprzedniej części Raportu) mechanizmy, które mogą zostać wykorzystane do finansowania telemedycyny w diabetologii.

MECHANIZM	KOMENTARZ
PROGRAM ZDROWOTNY	<ul style="list-style-type: none"> • Program zdrowotny stanowi zespół działań z zakresu opieki zdrowotnej, które umożliwiają osiągnięcie w wyznaczonym terminie założonych celów. Podmiotem opracowującym, wdrażającym oraz finansującym program zdrowotny jest Narodowy Fundusz Zdrowia.

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ	<ul style="list-style-type: none"> ● Program zdrowotny dotyczyć może m.in. wdrożenia nowych przedsięwzięć profilaktycznych skierowanych do zdefiniowanej populacji o określonej chorobie lub określonym problemem zdrowotnym. Powiązanie programu zdrowotnego z profilaktyką stanowi istotny argument za finansowaniem dedykowanego programu ze środków pozyskiwanych w ramach opłaty cukrowej.
	<ul style="list-style-type: none"> ● W Ustawie o świadczeniach przewidziana została analogiczna do programu zdrowotnego instytucja, tj. program polityki zdrowotnej. W odróżnieniu od programu zdrowotnego, program polityki zdrowotnej finansowany jest przez Ministra Zdrowia lub jednostkę samorządu terytorialnego.
	<ul style="list-style-type: none"> ● W 12 województwach w Polsce wdrożenie właściwych programów polityki zdrowotnej uznano za jeden z priorytetów dla regionalnej polityki zdrowotnej¹⁴⁰. Większość z realizowanych dotychczas lub planowanych programów zakładała intensyfikację działań z zakresu profilaktyki i promocji zdrowia¹⁴¹ – czyli kluczowych elementów zwalczania cukrzycy.

Pacjenci objęci właściwym programem powinni mieć możliwość skorzystania z kompleksowej opieki telemedycznej, w ramach której:

- świadczeniobiorca mógłby zostać zaopatrzony w wyrób medyczny, który może zostać wykorzystany w ramach działań telemedycznych (o ile nie spełnia przesłanek refundacji zastrzeżonych w Rozporządzeniu ws. wyrobów wydawanych na zlecenie);
- świadczeniodawca zapewniałby opiekę specjalistyczną realizowaną z wykorzystaniem rozwiązań telemedycznych – takich jak teleporada oraz zdalne monitorowanie przebiegu cukrzycy (w oparciu o dane pozyskiwane przy użyciu właściwego wyrobu medycznego);
- wdrożone zostałyby dedykowane procedury teleedukacji pacjentów.

Konkluzja: Finansowanie telemedycyny ze środków publicznych może odbywać się również poprzez wdrożenie odpowiedniego programu zdrowotnego bądź programu polityki zdrowotnej. Efektywne wykorzystanie poszczególnego mechanizmu powinno zapewniać możliwość objęcia pacjenta kompleksową telemedyczną opieką diabetologiczną.

¹⁴⁰ Działania podejmowane na podstawie art. 97 ust. 3 pkt 4c Ustawy o świadczeniach

¹⁴¹ Działania podejmowane na podstawie art. 97 ust. 3 pkt 4c Ustawy o świadczeniach

6.7 Strategia finansowania telemedycyny w diabetologii

Proponowane w Raporcie zmiany w zakresie finansowania telemedycyny zakładają działania w zakresie:

- ewaluacji obecnie stosowanych rozwiązań oraz rozszerzenia zakresu ich stosowania (dotyczy w szczególności teleporady oraz zmian w zakresie refundacji wyrobów medycznych);
- wprowadzenia nowych, innowacyjnych rozwiązań telemedycznych w ramach programów pilotażowych (dotyczy zdalnego monitorowania stanu cukrzycy oraz teleedukacji);

Zapewnienie odpowiedniego finansowania w zakresie realizacji samych świadczeń opieki zdrowotnej nie będzie jednak wystarczające – koniecznym jest bowiem zapewnienie wsparcia dla świadczeniodawców, którzy zamierzają realizować poszczególne świadczenia telemedyczne w ramach prowadzonej działalności.

Powyższe może zostać osiągnięte poprzez dofinansowanie informatyzacji świadczeniodawców w ramach działalności Narodowego Funduszu Zdrowia¹⁴². Dotychczas stosowane działania w przedmiotowym zakresie zostały podjęte wyłącznie względem świadczeniodawców POZ¹⁴³, na rzecz których przewidziano możliwość złożenia wniosku o udzielenie dofinansowania na wydatki poniesione w 2020 r. na nabycie urządzeń informatycznych lub usług umożliwiających:

- przechowywanie lub obsługę dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej; lub
- udzielanie porad w warunkach ambulatoryjnych na odległość przy użyciu systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.

W ocenie autorów Raportu analogiczne działania powinny zostać podjęte względem świadczeniodawców udzielających świadczeń specjalistycznych, w tym w szczególności świadczeń diabetologicznych. Ponadto, należy uwzględnić dodatkowe fundusze przeznaczone dla informatyków, odpowiedzialnych za usługi w sektorze medycznym, w tym wsparcie w udzielaniu przedmiotowych świadczeń, zwłaszcza na etapie wdrażania świadczenia w placówce medycznej.

¹⁴² Działania podejmowane na podstawie art. art. 97 ust. 3 pkt 4c Ustawy o świadczeniach

¹⁴³ Podstawa prawna: Zarządzenie Nr 27/2020/DEF Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 28 lutego 2020 r. w sprawie warunków udzielania i rozliczania w 2020 r. dofinansowania informatyzacji świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (NFZ z 2020 r. poz. 27 z późn. zm.).

Konkluzja: Poza finansowaniem samych świadczeń opieki zdrowotnej, należy zapewnić odpowiednie wsparcie finansowe w zakresie dostosowania infrastruktury cyfrowej świadczeniodawców do udzielania wysokojakościowych świadczeń telemedycznych. Działania te mogą zostać zrealizowane analogicznie jak w przypadku dofinansowania informatyzacji świadczeniodawców POZ.

7

**FILAR V:
ASPEKTY PRAWNO-
-SYSTEMOWE**

– PROPOZYCJE ZMIAN SYSTEMOWYCH

Zmiany w zakresie świadczenia usług zdrowotnych, które dokonały się w okresie pandemii COVID-19, trwale przeddefiniują zasady dotychczasowych interakcji pacjentów i kadry medycznej. Wzmoczone zainteresowanie rozwiązaniami z zakresu e-zdrowia pokazuje, że opieka zdrowotna będzie się rozwijać w kierunku umożliwiającym dostarczanie pacjentom indywidualnych informacji o stanie zdrowia, pozwalających na zaangażowanie w zarządzanie swoim zdrowiem i podejmowanie świadomych decyzji¹⁴⁴. Konsekwentnie, system ochrony zdrowia dzięki informatyzacji będzie zmierzał w kierunku rozwiązań predykcyjnych oraz spersonalizowanych¹⁴⁵.

Powyższe wskazuje na potrzebę ponownej oceny dotychczasowego podejścia do wykorzystania nowych technologii (w tym telemedycyny) w systemie ochrony zdrowia, co uwzględnić powinno działania na etapie:

1. tworzenia innowacji medycznych;
2. implementacji innowacji medycznych w systemie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (w tym również refundacji wyrobów medycznych).

Działania te mogą zostać osiągnięte m.in. z wykorzystaniem środków pozyskanych w ramach dotacji z Instrumentu na Rzecz Odbudowy i Zwiększenia Odporności (*Recovery and Resilience Facility – RRF*).

WYKORZYSTANIE ŚRODKÓW Z RRF

Zgodnie z projektem KPO, do sierpnia 2026 r. planowane jest wydatkowanie całej dostępnej dla Polski dotacji z RRF w wysokości 23,9 mld euro. Właściwe środki wydane zostaną między innymi na działania związane z efektywnością, dostępnością oraz jakością systemu ochrony zdrowia (ok. 4 mld euro). Przewiduje się przeznaczenie około 800 mln euro na rozszerzenie wachlarza usług elektronicznych w publicznej ochronie zdrowia.

Działania w obszarze e-zdrowia mają objąć zarówno zakup właściwego sprzętu, wdrażanie rozwiązań cyfrowych oraz kształcenie kompetencji personelu – co ma prowadzić do rozszerzenia dostępu do usług medycznych, obniżenia kosztów działalności placówek, jak i ogólnego usprawnienia zarządzania w całym sektorze.

7.1 Etap tworzenia

Sektor wyrobów medycznych oraz nowoczesnych usług telemedycznych należy do jednego z sektorów strategicznych, dla których prowadzone powinny być działania umożliwiające utrzymanie

¹⁴⁴ KPO, str. 171

¹⁴⁵ *Ibidem*

konkurencyjności w skali globalnej. Nowe technologie w ochronie zdrowia mogą stać się motorem polskiej gospodarki – wobec czego należy zapewnić przyjazne warunki dla rozwoju innowacji medycznych.

Poniżej przedstawiamy przykładowe działania, których wdrożenie może wpłynąć pozytywnie na ekosystem tworzenia innowacji medycznych.

ZAKRES	PRZYKŁADOWE DZIAŁANIA
WSPARCIE DLA DZIAŁAŃ B+R	<ul style="list-style-type: none"> ● Programy grantowe: Zapewnienie wsparcia na działalność badawczo-rozwojową w ramach grantów przyznawanych przez organ publiczny (np. Ministerstwo Rozwoju, Pracy i Technologii, Ministerstwo Zdrowia, Agencję Badań Medycznych). ● Fundusz załączkowy dla telemedycyny: Utworzenie dedykowanego funduszu inwestycyjnego, inwestującego w przedsiębiorstwa oraz ich pomysły będące w początkowej fazie rozwoju. ● Bezwrotne i zwrotne pożyczki: Pożyczki na działalność B+R związaną z innowacjami medycznymi, których zwrot uzależniony będzie od efektywności powstałej innowacji ocenionej przez niezależny organ ekspercki. ● Zaangażowanie ABM: Wykorzystanie nowych technologii, w tym w szczególności telemedycyny w systemie opieki zdrowotnej powinno stanowić jedno z działań realizowanych w ramach Agencji Badań Medycznych. Zasadnym wydaje się również odpowiednie zaangażowanie ABM w finansowanie projektów niekomercyjnych, w ramach których wykorzystywane są innowacyjne technologie telemedyczne.
WYKORZYSTANIE POTENCJAŁU DOSTĘPNYCH DANYCH MEDYCZNYCH	<ul style="list-style-type: none"> ● Dostęp do danych: Wprowadzenie regulacji umożliwiających zapewnienie prostego dostępu do danych medycznych na cele związane z prowadzeniem działalności badawczo-rozwojowej. ● Promowanie dawstwa danych: Wprowadzenie regulacji premiujących przekazywanie posiadanych danych medycznych na cele związane z działalnością badawczą-rozwojową.

Konkluzja: Budowa nowoczesnego systemu opieki zdrowotnej opartego na nowych technologiach wymaga odpowiedniego wsparcia dla podmiotów tworzących innowacje medyczne. Należy zatem podjąć działania w celu zapewnienia optymalnych warunków finansowo-regulacyjnych, które umożliwią rozwój sektora telemedycznego.

7.3 Etap implementacji

Pełne wykorzystanie potencjału innowacji medycznych wymaga zapewnienia właściwych warunków ich implementacji w systemie ochrony zdrowia. Poniżej przedstawiamy przykładowe działania regulacyjne, które zapewnią optymalne warunki dla wdrażania nowych technologii do systemu świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

ZAKRES	PRZYKŁADOWE DZIAŁANIE
WNIOSKOWY TRYB REFUNDACJI	<ul style="list-style-type: none"> • Wprowadzenie dodatkowego trybu refundacji wyrobów medycznych, w którym możliwe będzie wystąpienie z wnioskiem o refundację wyrobu medycznego. • Możliwość wykorzystania instrumentów dzielenia ryzyka w procesie refundacji, takich jak m.in. ustalenie warunków refundacji mających wpływ na zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych lub obniżenie kosztów tych świadczeń. • Wprowadzenie zmian dotyczących zasad oceny technologii medycznej, która miałaby podlegać refundacji – poprzez szersze uwzględnienie danych dostarczanych przez wnioskodawcę. • Wykorzystanie trybu warunkowej refundacji dla cyfrowych wyrobów medycznych na wyznaczony okres, po którym nastąpi ocena zasadności dalszej refundacji.
AKCELERACJA INNOWACJI – WYKORZYSTANIE POTENCJAŁU PROGRAMÓW PILOTAŻOWYCH	<ul style="list-style-type: none"> • Wprowadzenie nowego trybu kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej opartych na innowacjach medycznych, co do których zasadność finansowania została potwierdzona w ramach programów pilotażowych. • Doprecyzowanie zasad prowadzenia pilotażu w sposób umożliwiający prostą implementację świadczeń objętych pilotażem do koszyka świadczeń gwarantowanych. • Wyznaczenie dedykowanej metody oceny wyników programów pilotażowych w kontekście kwalifikacji świadczeń objętych pilotażem jako świadczeń gwarantowanych.

Konkluzja: Poza aspektem tworzenia innowacji, należy przyjąć systemowe rozwiązania umożliwiające proste wdrożenie innowacyjnych świadczeń opieki zdrowotnej do systemu. Powyższe nastąpić może poprzez wdrożenie dedykowanego trybu refundacji wyrobów medycznych oraz dedykowanej ścieżki wdrażania do koszyka świadczeń gwarantowanych procedur, które zostały pozytywnie ocenione w ramach programów pilotażowych.

7.4 Postulaty systemowe

Opiekę diabetologiczną należy rozwijać w sposób spójny systemowo, z uwzględnieniem działań realizowanych w całym sektorze ochrony zdrowia. Poniżej przedstawiamy inicjatywy oraz postulaty właściwe dla całego systemu ochrony zdrowia, których uwzględnienie może doprowadzić do wzrostu jakości usług medycznych.

ZAKRES	KOMENTARZ
STRATEGIA E-ZDROWIA	<ul style="list-style-type: none"> Należy podjąć zdecydowane działania w celu jak najszybszego wdrożenia strategii regulującej rozwój e-zdrowia w Polsce. W ramach działań koordynowanych przez Centrum e-Zdrowia powstaje Strategia e-zdrowia na lata 2021-2015. Przyjęcie oraz rzeczywiste wdrożenie przedmiotowej strategii będzie stanowić realizację niniejszego postulatu.
POLITYKA ROZWOJU SZTUCZNEJ INTELIGENCJI	<ul style="list-style-type: none"> Przyjęta w 2021 r. Polityka dla rozwoju sztucznej inteligencji w Polsce od roku 2020 opisuje działania, które Polska powinna wdrożyć i cele, które powinna osiągnąć w perspektywie krótkoterminowej (do 2023 r.), średnio-terminowej (do 2027 r.) i długoterminowej (po 2027 r.), mające służyć rozwojowi polskiego społeczeństwa, gospodarki i nauki w obszarze sztucznej inteligencji. Polityka uwzględnia aspekty wykorzystania sztucznej inteligencji w sektorze ochrony zdrowia. Działania strony publicznej podejmowane w celu zwiększenia udziału sztucznej inteligencji w opiece zdrowotnej powinny być realizowane w sposób umożliwiający osiągnięcie wyznaczonych w polityce celów.
ZWIĘKSZENIE NAKŁADÓW NA OCHRONĘ ZDROWIA	<ul style="list-style-type: none"> Działania strony publicznej powinny zmierzać w kierunku zapewnienia jak największych środków na rozwój systemu ochrony zdrowia. Odpowiednie nakłady powinny zostać poczynione na rzecz rozwoju innowacyjnych rozwiązań cyfrowych wspomagających profilaktykę pacjentów. Wzrost finansowania e-zdrowia nie powinien prowadzić do obniżenia nakładów na działania zdrowotne realizowane w sposób tradycyjny (tj. bez wykorzystania środków cyfrowych).
EDUKACJA	<ul style="list-style-type: none"> Należy przeprowadzić kampanię edukacyjną dotyczącą stosowania rozwiązań cyfrowych w systemie opieki zdrowotnej. Działania edukacyjne powinny być skierowane zarówno do świadczeniobiorców, jak i świadczeniodawców. Działania edukacyjne powinny zmierzać do ograniczenia „wykluczenia cyfrowego” osób starszych.

<p>E-USŁUGI</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Organizacja dodatkowych szkoleń z zakresu stosowania rozwiązań telemedycznych w ramach działań Centrum eZdrowia bądź Narodowego Funduszu Zdrowia. • Szersze uwzględnienie kwestii dotyczących e-zdrowia w ramach edukacji profesjonalistów medycznych (zarówno na etapie podstawowym, jak i specjalizacyjnym).
<p>DOKUMENTACJA MEDYCZNA</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Rozwój funkcjonalności Internetowego Konta Pacjenta umożliwiające wykorzystanie platformy do prowadzenia działań edukacyjnych. • Wprowadzenie nowych usług e-zdrowia (bądź rozszerzenie funkcjonalności Internetowego Konta Pacjenta) zachęcających pacjentów do właściwej profilaktyki.
<p>INFRASTRUKTURA CYFROWA</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Opracowanie jednego, spójnego aktu prawnego regulującego w całości problematykę danych medycznych i dokumentacji medycznej. • Wdrożenie centralnego mechanizmu identyfikacji tożsamości pacjenta, który będzie mógł zostać wykorzystany w systemach, które są obecnie wykorzystywane przez świadczeniodawców. • Zapewnienie interoperacyjności pomiędzy infrastrukturą centralną oraz systemami, z których korzystają świadczeniodawcy (partnerska współpraca sektora prywatnego i publicznego).
<p>MONITOROWANIE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wdrożenie mechanizmów premiujących udzielanie świadczeń zdrowotnych wysokiej jakości wraz z dedykowanymi mechanizmami zarządzania jakością. • Wprowadzenie monitoringu ścieżek pacjentów diabetologicznych w celu wykrycia ewentualnych nieprawidłowości.
<p>WSPÓŁPRACA</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Stworzenie platformy wspólnego dialogu pomiędzy decydentami, świadczeniodawcami, pacjentami i innymi organizacjami – uwzględnienie głosu środowiskowego w rozwijaniu systemu e-zdrowia. • Integracja działań Ministerstwa Zdrowia z innymi organami (w tym m.in. NFZ oraz ZUS) w celu mierzenia wszystkich kosztów, w tym kosztów pośrednich, związanych z określonym problemem zdrowotnym.
<p>JAKOŚĆ USŁUG TELEMEDYCZYNYCH</p>	<ul style="list-style-type: none"> • W celu zapewnienia wysokiej jakości usług telemedycznych należy rozważyć wprowadzenie odpowiedniego dedykowanego zabezpieczenia legislacyjnego – możliwe jest to do realizacji w postaci ustawy o jakości w ochronie zdrowia. • Ponadto sama 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 NFZ czy konsultanci wojewódzcy.

Konkluzja: Uwzględnienie proponowanych działań przez decydentów powinno zwiększyć jakość opieki diabetologicznej realizowanej w optymalnych dla świadczeniodawców i świadczeniobiorców warunkach. Wdrożenie proponowanych rozwiązań uznajemy za działanie o charakterze strategicznym.

8
ŹRÓDŁA

8.1 Akty prawne

8.1.1 Akty prawa europejskiego:

- **RODO** - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119, str. 1 z późn. zm.).

8.1.2 Ustawy:

- **Kodeks cywilny** - Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny (t.j. Dz.U. 1964 nr 16 poz. 93).
- **Ustawa o działalności leczniczej** – Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 295 z późn. zm.).
- **Ustawa o zawodzie lekarza** – Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 514 z późn. zm.).
- **Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia** – Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 702 z późn. zm.)
- **Ustawa o prawach pacjenta** – Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 849).
- **Ustawa o świadczeniach** – Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1398 z późn. zm.).
- **Ustawa o refundacji** – Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 357 z późn. zm.)
- **Ustawa o zawodzie pielęgniarki** – Ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 562 z późn. zm.).
- **Ustawa o systemie** – Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 702 z późn. zm.).
- **Ustawa o zdrowiu publicznym** – Ustawa z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 2365 z późn. zm.).

- **Ustawa cukrowa** – Ustawa z dnia 14 lutego 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z promocją prozdrowotnych wyborów konsumentów (Dz. U. poz. 1492 z późn. zm.).
- **Ustawa o refundacji** – Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 357 z późn. zm.).
- **Ustawa o epidemii** – Ustawa z dnia 27 listopada 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii kadr medycznych (Dz. U. poz. 2401).
- **Ustawa o konsultantach** – Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 886).
- **Ustawa o usługach zaufania** – Ustawa z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1173 z późn. zm.).

8.1.3 Uchwały Rady Ministrów

- **Polityka AI** - Uchwała nr 196 Rady Ministrów z dnia 28 grudnia 2020 r. w sprawie ustanowienia „Polityki dla rozwoju sztucznej inteligencji w Polsce od roku 2020” (M. P. z 2021 r. poz. 23).

8.1.4 Rozporządzenia Ministra Zdrowia

- **Rozporządzenie ws. priorytetów zdrowotnych** – Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. poz. 469).
- **Rozporządzenie ws. świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego** – Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 2295 z późn. zm.).
- **Rozporządzenie ws. dokumentacji medycznej** – Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 666 z późn. zm.).
- **Rozporządzenie ws. kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych stanowiskach** – Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lipca 2011 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami (Dz. U. Nr 151, poz. 896).

- **Rozporządzenie ws. ograniczeń w zw. ze stanem epidemii** – Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 26 lutego 2021 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii (Dz. U. poz. 367).
- **Rozporządzenie ws. teleporady POZ** – Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 sierpnia 2020 r. w sprawie standardu organizacyjnego teleporady w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. poz. 1395 z późn. zm.).
- **Rozporządzenie ws. świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS** – Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.).
- **Rozporządzenia ws. świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ** - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 736 z późn. zm.).
- **Rozporządzenie ws. szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego** – Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej (Dz. U. poz. 1253).
- **Rozporządzenie ws. wyrobów na zlecenie** – Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1267 z późn. zm.).

8.1.5

Zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia:

- **Zarządzenie Prezesa NFZ ws. umów POZ** – Zarządzenie Nr 177/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 grudnia 2019 r. w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej (NFZ z 2019 r. poz. 177 z późn. zm.).
- **Zarządzenia Prezesa NFZ ws. AOS** – Zarządzenie Nr 182/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna (NFZ z 2019 r. poz. 182 z późn. zm.).
- **POZ PLUS** – Zarządzenie Nr 23/2018/DAiS Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 16 marca 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki koordynowanej w podstawowej opiece zdrowotnej „POZ PLUS” (NFZ z 2018 r. poz. 23 z późn. zm.).

- **Zarządzenie Prezesa NFZ ws. informatyzacji POZ** – Zarządzenie Nr 27/2020/DEF Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 28 lutego 2020 r. w sprawie warunków udzielania i rozliczania w 2020 r. dofinansowania informatyzacji świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (NFZ z 2020 r. poz. 27 z późn. zm.).

8.1.6 Komunikaty Narodowego Funduszu Zdrowia

- **Komunikat Centrali NFZ** – Komunikat Centrali NFZ z dnia 11 marca 2020 r., źródło: <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/teleporady-w-ambulatoryjnej-opiece-specjalistycznej,7627.html>; dostęp z dnia 2.04.2021 r.

8.1.7 Projekty

- **KPO** – Projekt Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności. Źródło: <https://www.gov.pl/web/planodbudowy/multimedia> dostęp z dnia 2.04.2021r.
- **Rozporządzenia UE ws. AI** – projekt Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiające zharmonizowane przepisy dotyczące sztucznej inteligencji (akt o sztucznej inteligencji) oraz zmieniające niektóre akty ustawodawcze unii akty ustawodawcze unii, Brussels, 21.4.2021 COM(2021) 206 final 2021/0106 (COD).
- **Ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027** – Zdrowa przyszłość. Ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027. Źródło: <https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//3/12348352/12798644/12798645/dokument509774.pdf>, dostęp z dnia: 30.06.2021r.

8.2 Publikacje:

- **Interna Szczeklika** – Gajewski P. (red.), *Interna Szczeklika 2020*, Medycyna Praktyczna, Kraków 2020.
- **MP Cukrzyca** – Sieradzki J, Płaczkiewicz-Jankowska E, *Cukrzyca*, Medycyna Praktyczna Interna, 10 sierpnia 2020. Źródło: <https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.13.1>, dostęp z dnia 17 marca 2021 r.
- **IDF 2019** – Williams R, Colagiuri S, Almutairi R, et al., *IDF Diabetes Atlas Ninth Edition 2019*, International Diabetes Federation, 2019.
- **Raport Rola nowoczesnych metod monitorowania glikemii i telemedycyny** – Małeckie MT, Zozulińska-Ziółkiewicz D, et al., *Rola nowoczesnych metod monitorowania glikemii*

i telemedycyny w indywidualizacji opieki nad pacjentem z cukrzycą, Agencja Badań Medycznych, Warszawa 2020.

- **PTD 2021** – Araszkiwicz A, Bandurska-Stankiewicz E, Borys S, Budzyński A, et al., *2021 Guidelines on the management of patients with diabetes. A position of Diabetes Poland.*, Polskie Towarzystwo Diabetologiczne, *Clinical Diabetology*, 10, 1-113, DOI: 10.5603/DK.2021.0001.
- **PTGiP 2017** – Wender-Ożegowska E, et al., *Standardy Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników postępowania u kobiet z cukrzycą*, *Ginekologia i Perinatologia Praktyczna* 2017, tom 2, nr 5, str. 219.
- **PFED 2020: Praktyczne zalecenia w pielęgniarstwie i położniczej opiece diabetologicznej** – Szewczyk A, Tobiasz - Kałkun N, Stefanowicz-Bielska A, Kobos E, Młynarczyk M, Kapuściok J, Michałowska J, *Practical Guidelines for Nursing and Midwifery Diabetes Care – 2020. A position of the Polish Federation for Education in Diabetology*, *Pielęgniarstwo XXI w.*, vol. (19), nr 3(72)/2020. doi:<https://doi.org/10.2478/pielxxiw-2020-0022>.
- **Standardy i procedury praktyki klinicznej na stanowisku edukatora do spraw diabetologii** – Tobiasz-Kałkun N, Szewczyk A, *Standardy i procedury praktyki klinicznej na stanowisku edukatora do spraw diabetologii*, PZWL, Warszawa 2018.
- **Standard SED** – Stowarzyszenie Edukacji Diabetologicznej, *Standard opieki nad pacjentem z cukrzycą typu 2 ze szczególnym uwzględnieniem zapobiegania powikłaniom sercowo-naczyniowym*, Warszawa 2016.
- **NFZ o Zdrowiu Cukrzyca** – Narodowy Fundusz Zdrowia, *NFZ o Zdrowiu Cukrzyca*, Departament Analiz i Strategii, Warszawa, listopad 2019, ISBN: 978-83-944034-4-7.
- **PZPH o cukrzycy** – Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, *Podsumowanie Projektu Rozpowszechnienie cukrzycy i koszty NFZ oraz pacjentów – A.D. 2017*, Warszawa, wrzesień 2019.
- **NIK Profilaktyka i leczenie cukrzycy typu 2** – Najwyższa Izba Kontroli, *Informacja o wynikach kontroli. Profilaktyka i Leczenie cukrzycy typu 2.*, Departament Zdrowia 2018, KZD.430.007.2017 Nr ewid. 193/2017/P/17/057/KZD.
- **System ochrony Zdrowia w Polsce – stan obecny i pożądane kierunki zmian** – Najwyższa Izba Kontroli, *Raport: System Ochrony Zdrowia w Polsce – stan obecny i pożądane kierunki zmian. Informacja o wynikach kontroli.*, Departament Zdrowia 2019, KZD.034.001.2018 Nr ewid. 8/2019/megainfo/KZD.
- **Rekomendacja ekspertów FGM (isCGM)** – Dzida G, Fichna P, Jarosz-Chobot P, et al., *Expert Opinion: Recommendation of diabetes experts on the use of FreeStyle Libre in diabetic patients in Poland.*, *Clin Diabetol* 2019; 8, 2. DOI: 10.5603/DK.2019.0003.

- **Strategiczne kierunki rozwoju systemu ochrony zdrowia w Polsce** – Czauderna P, Gałązka-Sobotka M, Górki P, Hryniewiecki T, *Strategiczne kierunki rozwoju systemu ochrony zdrowia w Polsce. Wyniki ogólnonarodowej debaty o kierunkach zmian w ochronie zdrowia. Dokument podsumowujący.*, Ministerstwo Zdrowia, Warszawa 2019.
- **EFFECTIVENESS OF TELEMEDICINE INTERVENTIONS IN DIABETES, DYSLIPIDEMIA, AND HYPERTENSION** – Timpel P, Oswald S, Schwarz PEH, Harst L, *Mapping the Evidence on the Effectiveness of Telemedicine Interventions in Diabetes, Dyslipidemia, and Hypertension: An Umbrella Review of Systematic Reviews and Meta-Analyses*, J Med Internet Res 2020;22(3):e16791, DOI: 10.2196/16791.
- **PLATEDIAN** – Ruiz de Adana MS, et al, *Randomized Study to Evaluate the Impact of Telemedicine Care in Patients With Type 1 Diabetes With Multiple Doses of Insulin and Suboptimal HbA1c in Andalusia (Spain): PLATEDIAN Study*, Diabetes Care 2019 Dec; dc190739. <https://doi.org/10.2337/dc19-0739>.
- **CLINICAL EFFECTIVENESS OF TELEMEDICINE IN DIABETES** – Tchero H, Kangambega P, et al, *Clinical Effectiveness of Telemedicine in Diabetes Mellitus: A Meta-Analysis of 42 Randomized Controlled Trials*, Telemedicine and e-Health., Jul 2019.569-583.<http://doi.org/10.1089/tmj.2018.0128>.
- **TELEMEDICINE** – Długaszek M, Gumprecht J, Berdzik-Kalarus S, Chodkowski A, Nabrdalik K, *Telemedicine in response to challenges of modern diabetology*. Clinical Diabetology. 5. 22-25. 10.5603/DK.2016.0004.
- **MOBILE PHONE-BASED TELEMEDICINE PRACTICE** – Sun C, Sun L, et al, *Mobile Phone-Based Telemedicine Practice in Older Chinese Patients with Type 2 Diabetes Mellitus: Randomized Controlled Trial*, JMIR Mhealth Uhealth, 2019;7(1):e10664, doi: 10.2196/10664.
- **CGM IN ADOLESCENT, YOUNG ADULT, AND OLDER PATIENTS WITH T1D** – Agarwal S, Cappola AR, *Continuous Glucose Monitoring in Adolescent, Young Adult, and Older Patients With Type 1 Diabetes.*, JAMA. 2020;323(23):2384–2385. doi:10.1001/jama.2020.7058.
- **FGM (isCGM) ON GLYCAEMIC CONTROL AS MEASURED BY HBA1C** – Evans M, Welsh Z, Ells S, et al, *The Impact of Flash Glucose Monitoring on Glycaemic Control as Measured by HbA1c: A Meta-analysis of Clinical Trials and Real-World Observational Studies.*, Diabetes Ther 11, 83–95 (2020). <https://doi.org/10.1007/s13300-019-00720-0>.
- **FLASH FORWARD: A REVIEW OF FGM (isCGM)** – Leelarathna L, Wilmot EG, *Flash forward: a review of flash glucose monitoring.*, Diabet Med. 2018 Apr;35(4):472-482. doi: 10.1111/dme.13584. Epub 2018 Feb 27. PMID: 29356072.

- **FGM (isCGM) IN HIGHER RISK PATIENTS** – Jangam S, Dunn T, Xu Y, et al, *Flash glucose monitoring improves glycemia in higher risk patients: a longitudinal, observational study under real-life settings*, BMJ Open Diabetes Research and Care 2019;7:e000611. doi: 10.1136.
- **IDEATEL** – Shea S, Weinstock RS, Starren J, et al, *A randomized trial comparing telemedicine case management with usual care in older, ethnically diverse, medically underserved patients with diabetes mellitus.*, J Am Med Inform Assoc. 2006;13(1):40-51. doi:10.1197/jamia.M1917.
- **LIFESTYLE INTERVENTIONS BASED ON THE DIABETES PREVENTION PROGRAM DELIVERED VIA EHEALTH** – Joiner KL, Nam S, Whittemore R, *Lifestyle interventions based on the diabetes prevention program delivered via eHealth: A systematic review and meta-analysis*, Prev. Med., 2017, 1, 100:194-207, doi:10.1016/j.ypmed.2017.04.033.
- **EFFECT OF TELEMEDICINE ON GLYCATED HEMOGLOBIN IN DIABETES** – Faruque L, et al., *Effect of telemedicine on glycated hemoglobin in diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized trials*, CMAJ, 2017 Mar 6;189(9):E341-E364. doi: 10.1503/cmaj.150885.
- **TELEHEALTH FOR DIABETES SELF-MANAGEMENT IN PRIMARY HEALTHCARE** – So CF, Chung JW, *Telehealth for diabetes self-management in primary healthcare: A systematic review and meta-analysis*, J Telemed Telecare, 2018 Jun;24(5):356-364, doi:10.1177/1357633X17700552.
- **ADCES 2020** – Issacs D, et al, *Technology Integration: The Role of the Diabetes Care and Education Specialist in Practice*, Association of Diabetes Care & Education Specialists, The Diabetes Educator Vol. 46 Issue 4, 2020, <https://doi.org/10.1177/0145721720935123>.
- **ADA 2021** – American Diabetes Association, *Standards of Care, 1. Improving Care and Promoting Health in Populations: Standards of Medical Care in Diabetes—2021*, Diabetes Care 2021 Jan; 44(Supplement 1): S7-S14, <https://doi.org/10.2337/dc21-S001>.
- **ADA/EASD hiperglikemia 2018** – Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, et al. *Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD)*. Diabetologia 61, 2461–2498 (2018). <https://doi.org/10.1007/s00125-018-4729-5>.
- **ADA/EASD Consensus 2020** – Chung WK, Erion K, Florez JC et al. *Precision medicine in diabetes: a Consensus Report from the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD)*. Diabetologia 63, 1671–1693 (2020). <https://doi.org/10.1007/s00125-020-05181-w>.
- **AI for Diabetes** – Contreras I, Vehi J, *Artificial Intelligence for Diabetes Management and Decision Support: Literature Review.*, J Med Internet Res. 2018;20(5):e10775. Published 2018 May 30. doi:10.2196/10775.

- **Transforming Diabetes Care Through AI** – Dankwa-Mullan I, Rivo M, Sepulveda M, Park Y, Snowdon J, Rhee K, *Transforming Diabetes Care Through Artificial Intelligence: The Future Is Here.*, *Popul Health Manag.* 2019;22(3):229-242. doi:10.1089/pop.2018.0129.
- **AI: The Future for Diabetes** – Ellahham S, *Artificial Intelligence: The Future for Diabetes Care*, *The American Journal of Medicine*, 2020, 133:895–900, <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2020.03.033>.
- **Digital Diabetes** – Fagherazzi G, Ravaud P, *Digital diabetes: Perspectives for diabetes prevention, management and research*, *Diabetes & Metabolism* 2019, Volume 45, Issue 4, Pages 322-329, ISSN 1262-3636, <https://doi.org/10.1016/j.diabet.2018.08.012>.
- **Precision Medicine and AI** – Porumb M, Stranges S, Pescapè A, et al, *Precision Medicine and Artificial Intelligence: A Pilot Study on Deep Learning for Hypoglycemic Events Detection based on ECG.*, *Sci Rep* 10, 170 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41598-019-56927-5>.
- **Noninvasive glucose monitoring** – Zhang W, Du Y, Wang ML, *Noninvasive glucose monitoring using saliva nano-biosensor*, *Sensing and Bio-Sensing Research* 2015, Volume 4, Pages 23-29, ISSN 2214-1804, <https://doi.org/10.1016/j.sbsr.2015.02.002>.
- **Wytyczne konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej dotyczące teleporad w POZ** – Źródło: https://ptmr.info.pl/wp-content/uploads/2020/09/Wytyczne_teleporady_tekstowa.pdf, dostęp z dnia 17 marca 2021 r.
- **Cele kliniczne dla CGM** – Battelino T, et al., *Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range*, *Diabetes Care* Aug 2019, 42 (8) 1593-1603; DOI: 10.2337/dci19-0028.
- **DVDC 2020** – Moshe P, Bergenstal R, et al., *The Digital/Virtual Diabetes Clinic: The Future Is Now—Recommendations from an International Panel on Diabetes Digital Technologies Introduction*, *Diabetes Technology & Therapeutics*, Feb 2021.146-154, <http://doi.org/10.1089/dia.2020.0375>.
- **Cost-Effectiveness for Diabetes** – Jun Yang Lee, Shaun Wen Huey Lee, *Telemedicine Cost-Effectiveness for Diabetes Management: A Systematic Review*, *Diabetes Technology & Therapeutics*, Jul 2018, p. 492-500, <http://doi.org/10.1089/dia.2018.0098>.
- **BOSCARI 2021** – Boscari F, Ferretto S, Uliana A, et al., *Efficacy of telemedicine for persons with type 1 diabetes during Covid19 lockdown*, *Nutr. Diabetes* 11, 1, 2021, <https://doi.org/10.1038/s41387-020-00147-8>.

- **VENKATESH 2020** – Venkatesh N, Paldus B, Lee MH, MacIsaac RJ, Jenkins AJ, O’Neal DN, *COVID-19, Type 1 Diabetes Clinical Practice, Research, and Remote Medical Care: A View From the Land Down-Under*, Journal of Diabetes Science and Technology, 2020;14(4):803-804, doi:10.1177/1932296820929708.

9

**AUTORZY
RAPORTU**

I KONSULTACJE MERYTORYCZNE

Raport został opracowany przez interdyscyplinarny zespół ekspertów Fundacji Telemedyczna Grupa Robocza:

- Mec. Jan Pachocki, radca prawny
- Jakub Dawid
- Małgorzata Maj
- Dr n. med. Piotr Soszyński
- Dr n. farm. Rafał Miozga
- Piotr Klimkowski
- Kazimierz Cięciak
- Julia Żebrowska
- Aleksandra Stankowska
- Wojciech Kuder
- Mateusz Hałdaś
- Gabriela Sujkowska
- Piotr Małecki
- Winicjusz Filipow

we współpracy z ekspertami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego:

- Prof. dr hab. n. med. Tomasz Klupa
- Prof. dr hab. n. med. Maciej Małecki
- Prof. dr hab. n. med. Agnieszka Szadkowska
- Prof. dr hab. n. med. Dorota Zozulińska-Ziółkiewicz

oraz ekspertami środowiska pielęgniarstwa diabetologicznego:

- Mgr. Alicja Szewczyk (Polska Federacja Edukacji w Diabetologii)
- Dr n. o zdr. Ewa Kobos (Polska Federacja Edukacji w Diabetologii)
- Dr n. o zdr. Beata Stepanow (Stowarzyszenie Edukacji Diabetologicznej)

