

Wykorzystanie telemonitoringu urządzeń wszczepialnych w celu poprawy opieki nad pacjentami kardiologicznymi.

Stan obecny i proponowane zmiany.

Warszawa, luty 2021

PATRONI PUBLIKACJI



WSTĘP

W pełnej wersji raportu wskazane zostały kluczowe uwarunkowania społeczno-prawno-organizacyjne dotyczące poszczególnych aspektów stosowania technologii telemonitoringu urządzeń wszczepialnych. W publikacji zwrócono również uwagę na krytyczną potrzebę pilnego wdrożenia nowych świadczeń opieki zdrowotnej opartych na TMUW do systemu świadczeń gwarantowanych – co ma zapewnić możliwość sprawowania bezpiecznej opieki telemedycznej nad pacjentami z grup wysokiego ryzyka.

Poniżej przedstawiamy kluczowe wnioski wynikające z przeprowadzonej analizy. Szczegółowe informacje wskazane zostały w pełnej wersji raportu.

KLUCZOWE WNIOSKI

Wniosek	Komentarz
Potrzeba wprowadzania pilnych zmian w kardiologii oraz w opiece nad pacjentami z niewydolnością serca	<ul style="list-style-type: none">W kardiologii, w tym w szczególności w zakresie opieki nad pacjentami z niewydolnością serca, istnieje potrzeba wprowadzania pilnych zmian o charakterze systemowym, które umożliwią szersze wykorzystanie technologii innowacyjnych w celu zapewnienia kompleksowej opieki na wyższym poziomie jakościowym. Potwierdzają to liczne dokumenty strategiczne, jak również kluczowe deklaracje strony publicznej.
TMUW jako rozwiązanie istotnie zwiększające poprawę opieki nad pacjentami	<ul style="list-style-type: none">Przykładem innowacyjnej technologii zapewniającej możliwość sprawowania kompleksowej opieki nad pacjentami z niewydolnością serca po implantacji ICD/CRT-D jest technologia TMUW.TMUW to system telemonitoringu obejmujący pacjentów, u których implantowano stymulator lub kardiowerter-defibrylator serca wyposażony w funkcję, która umożliwia zdalne przekazywanie zgromadzonych danych. Istotą działania takich układów jest wyposażenie chorego w transponder, który za pośrednictwem sieci telekomunikacyjnej przekazuje dane z pamięci wszczepionego urządzenia i miejsca pobytu pacjenta na serwer udostępniany przez producenta urządzenia. Następnie, po odpowiednim opracowaniu, informacje te są udostępniane za pośrednictwem Internetu upoważnionym lekarzom w celu ich analizy. Transmisja odbywa się wyłącznie w jedną stronę, tj. od pacjenta do

	<p>lekarza¹, choć istnieją technologie pozwalające lekarzowi wymusić transmisję danych poza zaplanowanymi interwałami.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Podkreślić należy, że dostępne są również urządzenia wszczepialne nowej generacji, które poprzez wykorzystanie technologii bluetooth umożliwiają bezpośrednio przekazywanie danych z urządzenia wszczepialnego na skonfigurowany smartfon pacjenta, z którego to, przy wykorzystaniu dedykowanej aplikacji, następuje transmisja danych do świadczeniodawcy poprzez serwer udostępniany przez producenta urządzenia. W takim przypadku nie jest konieczne stosowanie dodatkowych urządzeń transmisyjnych. ▪ TMUW stosowany może być również w przypadku innych, nowoczesnych urządzeń wszczepialnych – w tym w szczególności wszczepialnych rejestratorów arytmii (ILR). Uwagę zwrócić należy w szczególności na długookresowe telemonitorowanie EKG w diagnostyce migotania przedsionków u pacjentów po kryptogennym udarze mózgu przy wykorzystaniu ww. technologii oraz korzyści z tego wynikające (zarówno dla świadczeniobiorców, jak i samego procesu ich monitorowania oraz leczenia).
<p>TMUW jako rozwiązanie poparte licznymi badaniami klinicznymi, rekomendowane przez towarzystwa naukowe oraz stronę publiczną</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Istnieją liczne badania, które potwierdzają skuteczność technologii TMUW. W szczególności są to ALTITUDE, COMPAS, ECOST, IN-TIME oraz RESULT. Podkreślić należy, że badanie RESULT zostało przeprowadzone w Polsce, co stanowić powinno istotny argument za promocją TMUW w polskim systemie ochrony zdrowia. ▪ Stosowanie TMUW jest rekomendowane przez liczne towarzystwa naukowe, w tym m.in. przez: European Society of Cardiology (ESC), Polskie Towarzystwo Kardiologiczne (PTK), Heart Rhythm Society (HRS), Canadian Cardiovascular Society (CSS), Brazilian Society of Cardiology (SBC), American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA), Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), European Heart Rhythm Association (EHRA) oraz Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS).

¹ Definicja Telemonitoringu urządzeń wszczepialnych bazująca na opinii PTK 2021, str. 14.

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Co kluczowe, strona publiczna jednoznacznie wskazała na potrzebę podjęcia działań proceduralnych na rzecz implementacji świadczeń opieki zdrowotnej opartych na wykorzystaniu TMUW do koszyka świadczeń gwarantowanych oraz podjęła już w tym przedmiocie stosowne działania. ▪ Istotnym działaniem na rzecz objęcia finansowaniem ze środków publicznych nowych świadczeń opieki zdrowotnej opartych na TMUW było zlecenie Ministra Zdrowia skierowane do AOTMiT w 2018 roku dotyczące kwalifikacji Telemonitoringu ICD/CRT-D jako świadczenia gwarantowanego, które zakończyło się wydaniem przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji pozytywnej rekomendacji, wskazującej na zasadność objęcia przedmiotowego świadczenia opieki zdrowotnej finansowaniem ze środków publicznych. W ramach tegorocznych prac nad koszykiem świadczeń gwarantowanych w dziedzinie kardiologii eksperci AOTMiT podjęli również działania na rzecz doprecyzowania poszczególnych aspektów związanych z realizacją przedmiotowego świadczenia opieki zdrowotnej. ▪ Powyższe pokazuje, że proces wprowadzenia Telemonitoringu ICD/CRT-D do koszyka świadczeń gwarantowanych jest bardzo zaawansowany i do zapewnienia dostępności do procedury konieczne jest wykonanie ostatnich działań operacyjnych po stronie Ministerstwa Zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia.
<p style="text-align: center;">Korzyści wynikające z upowszechnienia TMUW</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Poniżej autorzy raportu przedstawiają listę istotnych korzyści związanych z szerokim wykorzystaniem TMUW: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Wykorzystanie TMUW zapewnia możliwość uzyskania przez pacjenta wysokojakościowego wsparcia medycznego bez konieczności wizyty w zakładzie leczniczym – co stanowi kluczowy (szczególnie w kontekście obecnej sytuacji epidemiologicznej) argument za objęciem opisanego powyżej świadczenia opieki zdrowotnej finansowaniem ze środków publicznych.

- ✓ Poprzez stałe, zdalne monitorowanie parametrów przekazywanych z urządzenia wszczepialnego, fizyczne kontakty pacjenta i personelu medycznego mogą zostać ograniczone wyłącznie do sytuacji medycznie uzasadnionych – zmniejszenie liczby wizyt w zakładzie leczniczym redukuje natomiast ryzyko zakażenia wirusem SARS-CoV-2 zarówno przez pacjenta, jak i przez zatrudniony w podmiocie leczniczym personel medyczny.
- ✓ Szerokie wykorzystanie TMUW zapewnić może ciągłość, kompleksowość oraz koordynację sprawowanej opieki nad pacjentem – wobec czego pacjent objęty zdalnym telemonitoringiem uzyskuje ciągłą opiekę medyczną na wyższym poziomie (w porównaniu do konwencjonalnej opieki nad pacjentem ograniczonej do wizyt bezpośrednich).
- ✓ W ramach TMUW wykorzystywane są certyfikowane, wystandaryzowane wyroby medyczne – co gwarantuje prawidłowość pomiaru danych medycznych pacjenta oraz znajduje przełożenie na wysoką jakość telemedycznego świadczenia zdrowotnego. Wprowadza on również telemedycynę w publicznym systemie ochrony zdrowia na nowy, wyższy poziom.
- ✓ Nowoczesne rozwiązania telemedyczne wyposażone są funkcjonalności pozwalające przewidywać wystąpienie ciężkiej niewydolności serca z miesięcznym wyprzedzeniem. Podjęcie odpowiedniego postępowania medycznego może uchronić przed dekomensacją układu krążenia, co wpływa na bezpieczeństwo chorych ale także pozwala uniknąć często długotrwałej hospitalizacji, co z kolei redukuje koszty leczenia.
- ✓ Możliwość podjęcia szybszej reakcji w sytuacji zagrożenia dla zdrowia lub życia pacjenta stanowi jedną z kluczowych korzyści związanych z szerokim wykorzystaniem TMUW. Z uwagi na ciągłą i bieżącą analizę parametrów przekazywanych z urządzeń ICD/CRT-D, pacjent może uzyskać stosowne wsparcie medyczne w znacznie krótszym czasie.

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Z uwagi na ograniczenie wizyt w poradniach kontroli stymulatorów i kardiowerterów oraz pracowniach kontroli urządzeń wszczepialnych (które zostają zastąpione zdalnym monitorowaniem w czasie rzeczywistym), świadczeniodawca ma możliwość efektywniejszej organizacji działalności i efektywniejszego wykorzystania zasobów kadrowych. ✓ Ograniczenie wizyt medycznie nieuzasadnionych oraz liczby hospitalizacji osób z wszczepionymi ICD/CRT-D prowadzi do ograniczenia kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego w związku z leczeniem pacjentów z niewydolnością serca. ✓ Poprzez zniwelowanie barier geograficznych, zapewnienie zdalnego monitorowania parametrów zdrowotnych przekazywanych z urządzeń wszczepialnych zwiększa dostępność do opieki zdrowotnej. ✓ Wykorzystanie TMUW optymalizuje sprawowaną opiekę zdrowotną z punktu widzenia świadczeniobiorcy, który może uzyskać profesjonalne wsparcie medyczne bez konieczności wychodzenia z domu. Wobec powyższego, stanowi to rozwiązanie wygodniejsze dla pacjenta. ✓ Stałe monitorowanie parametrów zdrowotnych wpływa na poczucie bezpieczeństwa pacjenta, który ma świadomość, iż w przypadku potrzeby otrzyma profesjonalne wsparcie medyczne.
<p>Zasadność priorytetyzacji wprowadzania TMUW do koszyka świadczeń gwarantowanych</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Szerokie wykorzystanie TMUW w systemie ochrony zdrowia stanowić może o jakości opieki zdrowotnej świadczonej nad pacjentami po implantacji ICD/CRT-D. Przedmiotowa technologia gwarantuje bowiem poprawę kompleksowości i dostępności sprawowanej opieki medycznej. Powyższe korzyści pokazują wagę niniejszego rozwiązania i jego gotowość w zakresie wprowadzenia do publicznej służby zdrowia. ▪ Co więcej, obecna sytuacja epidemiczna wyraźnie pokazuje, że bez wprowadzenia tego rozwiązania dalsza, skuteczna opieka będzie znacząco utrudniona (o ile nie niemożliwa).

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dotychczasowe działania strony publicznej oraz podjęty wysiłek ekspertów medycznych sprawiają, że do upowszechnienia procedury konieczne jest jedynie dokończenie dotychczasowych działań.
<p>Sposób implementacji do koszyka świadczeń gwarantowanych</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Natychmiastowe wdrożenie Telemonitoringu ICD/CRT-D do koszyka świadczeń gwarantowanych nie powinno ograniczać dalszej ewolucji modelu przedmiotowego świadczenia opieki zdrowotnej. Wobec powyższego proponuje się dwuetapową implementację Telemonitoringu ICD/CRT-D do katalogu świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych: <ul style="list-style-type: none"> 1) Etap priorytetowy: W ramach którego następuje szybka implementacja Telemonitoringu ICD/CRT-D do katalogu świadczeń gwarantowanych w celu zapewnienia bezpiecznego wsparcia telemedycznego dla pacjentów znajdujących się w grupach szczególnego ryzyka. 2) Etap strategiczny: W ramach którego następuje ewolucja wypracowanego modelu Telemonitoringu ICD/CRT-D oraz rozszerzany jest katalog świadczeniobiorców uprawnionych do korzystania z przedmiotowego świadczenia opieki zdrowotnej.

AUTORZY RAPORTU I KONSULTACJE MERYTORYCZNE

- **Prof. dr hab. n. med. Przemysław Mitkowski** - I Klinika Kardiologii Katedry Kardiologii Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, kierownik Pracowni Elektroterapii Serca w Szpitalu Klinicznym Przemienienia Pańskiego w Poznaniu
- **Prof. dr hab. n. med. Marcin Grabowski** – I Katedra I Klinika Kardiologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego w Warszawie
- **Dr hab. n. med. Oskar Kowalski**, prof. SUM, Prorektor Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach ds. Kształcenia Podyplomowego i Ustawicznego - Kierownik Pracowni Elektrofizjologii i Elektrostimulacji Śląskiego Centrum Chorób Serca w Zabrze
- **Dr hab. n. med. Maciej Kempa** – Kierownik Pracowni Elektrofizjologii i Elektroterapii Serca Kliniki Kardiologii i Elektroterapii Serca Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego
- **Dr hab. n. med. Adam Sokal** - Pracownia Elektrofizjologii i Elektrostimulacji Serca w Śląskim Centrum Chorób Serca w Zabrze
- **Dr hab. n. med. Mateusz Tajstra** - III Katedra i Oddział Kliniczny Kardiologii Śląskiego Uniwersytetu Medycznego
- **Dr hab. n. med. Andrzej Cacko** – Kierownik Zakładu Informatyki Medycznej i Telemedycyny Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego
- **Dr hab. n. med. Paweł Balsam** - I Katedra I Klinika Kardiologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego w Warszawie
- **Dr n. med. Łukasz Kołtowski, FESC** - I Katedra I Klinika Kardiologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego w Warszawie
- **Dr n. med. Marcin Michalak** – I Katedra i Klinika Kardiologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, Zespół Elektrostimulacji, Poradnia dla Chorych z Implantowanymi Stymulatorami Serca, Pracownia Kontroli i Telemonitoringu Implantowanych Urządzeń Serca
- **Mec. Jan Pachocki** - radca prawny, Kancelaria Domański Zakrzewski Palinka sp.k., prezes zarządu Fundacji Telemedyczna Grupa Robocza.
- **Jakub Dawid** - aplikant radcowski, Kancelaria Domański Zakrzewski Palinka sp.k., ekspert Fundacji Telemedyczna Grupa Robocza.

PARTNERZY PUBLIKACJI

