



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 83/2016 z dnia 11 maja 2016 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Powiatowa  
kampania przeciwcukrzycowa” realizowany przez powiat  
mikołowski**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Powiatowa kampania przeciwcukrzycowa”.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii jaką jest zapobieganie i wczesne wykrywanie cukrzycy typu 2.

Główną przesłanką za negatywną opinią Prezesa Agencji jest niewielki odsetek osób (ok. 1.8% populacji docelowej), które zostaną objęte działaniami programowymi, co może nie przełożyć się na uzyskanie widocznych efektów zdrowotnych. Ponadto działania programowe mogą powielać świadczenia dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

Sugeruje się, aby działania programowe obejmowały szeroko zaplanowaną edukację zdrowotną, która swoim zasięgiem obejmie możliwie jak największy odsetek populacji docelowej. Warto w tym celu wykorzystać edukacje w formie masowych spotkań informacyjnych, bądź pikników zdrowotnych. Edukacja ta skupiać się powinna na promowaniu zdrowego stylu życia, informowaniu o czynnikach ryzyka występowania cukrzycy, jej wczesnej profilaktyce i postępowaniu w chorobie.

Należy mieć na uwadze, że w przypadku zmiany interwencji, należy w odpowiedni sposób dostosować pozostałe elementy programu.

W odniesieniu do pozostałych elementów programu w projekcie poprawnie odniesiono się do problemu zdrowotnego. Wskazano jego cele oraz mierniki efektywności. Warto jednak uszczegółwić mierniki, które odpowiadać będą celom programowym.

W projekcie zaplanowano monitorowanie programu. Poprawy wymaga ocena efektywności przeprowadzonych działań. Oceny tej należy dokonać w oparciu o uzyskane dane o efektach programu dotyczących omawianej populacji docelowej. Należy też uzupełnić ocenę efektywności o wszystkie rozważane mierniki efektów. Proszę mieć na uwadze, że powinna ona w sposób wiarygodny określić wpływ podjętych działań na zdrowie populacji.

Ocena zaplanowanego budżetu jest utrudniona ze względu na brak przedstawienia kosztów poszczególnych składowych. Ponadto wątpliwości budzi założenie dotyczące wkładu własnego realizatora, które nie zostało opisane oraz uzasadnione.

**Przedmiot opinii**



Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy kwestii zapobiegania i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2. Budżet zaplanowany na przeprowadzenie programu wynosi ok. 10 000 zł, zaś okres realizacji to rok 2016.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

### **Ocena projektu programu polityki zdrowotnej**

#### Znaczenie problemu zdrowotnego

Projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest cukrzyca typu 2 wśród dorosłych. Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych dot. przeciwdziałania występowaniu otyłości i cukrzycy.

Opis problemu zdrowotnego został przedstawiony w sposób ogólny i krótki. Odniesiono się także do sytuacji epidemiologicznej cukrzycy w skali globalnej jak i lokalnej. W 2014 r. w powiecie mikołowskim hospitalizowano 6 841 chorych na cukrzycę.

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zwiększenie świadomości i wiedzy społeczności powiatu na temat cukrzycy. Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe. Warto cele programowe tworzyć zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy (zawierający czytelny przekaz), mierzalny (liczbowe określenie stopnia jego realizacji), realistyczny (możliwy do osiągnięcia), ambitny/atrakcyjny i terminowy (określony w czasie).

Oczekiwane efekty zostały wskazane w sposób poprawny.

W ramach mierników efektywności zaplanowano przeprowadzenie wśród uczestników ankiet, nie wskazano jednak jakie dane za jej pomocą będą gromadzone. W odniesieniu do zaplanowanych celów warto sprawdzić zmianę w stanie wiedzy uczestników programu oraz czy zaszła zmiana w ich zachowaniach zdrowotnych. W odniesieniu do zaplanowanych badań miernikiem efektywności może być odsetek nieprawidłowych wyników badań oraz liczba osób, które zgłosiły się do dalszego leczenia. Dane dotyczące wykrytych podejrzeń cukrzycy należy odnieść do wcześniejszych regionalnych danych epidemiologicznych.

#### Populacja docelowa

Projekt programu zakłada udział osób w wieku powyżej 19 lat z terenu powiatu mikołowskiego. Główne kryterium kwalifikacji do programu stanowi wiek i miejsce zamieszkania.

W projekcie określono, że do programu zostanie włączonych na poszczególnych etapach ok. 1 000 (badania przesiewowe), ok. 400 os. (wykłady i warsztaty), ok. 80 os. (indywidualne poradnictwo). Zgodnie z przedstawionymi danymi powiat mikołowski zamieszkuje 78 187 osób powyżej 19 r. ż. Zatem program swoim zasięgiem obejmie zaledwie 1,8% populacji docelowej, co może nie pozwolić na uzyskanie widocznych efektów zdrowotnych.

#### Interwencja

W ramach programu zakłada się przeprowadzenie badań profilaktycznych (oznaczenia poziomu glukozy we krwi oraz pomiaru ciśnienia krwi) oraz działań edukacyjnych w formie warsztatów oraz spotkań indywidualnych.

Zaplanowane interwencje zostały zaplanowane w sposób poprawny i tworzą logiczną całość. Warto jednak ustosunkować się do zaleceń przedstawionych w niniejszej opinii.

Należy mieć także na uwadze, że zaproponowane w ramach programu badania przesiewowe są świadczeniami finansowanymi w ramach świadczeń gwarantowanych, zatem istnieje ryzyko ich powielania.

Zgodnie z aktualnymi rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego na 2015 r. w prewencji i opóźnieniu rozwoju cukrzycy typu 2 zaleca się przeprowadzanie badań przesiewowych za pomocą oznaczania glikemii na czczo (FPG) lub testu tolerancji (OGTT) z użyciem 75g glukozy w grupach podwyższonego ryzyka (m.in. osoby z nadwagą i otyłością, z cukrzycą w wywiadzie).

W wytycznych podkreśla się także istotę prowadzenia działań edukacyjnych w zapobieganiu cukrzycy. Zasadna jest zatem zmiana zaplanowanych interwencji na szeroko zakrojone działania edukacyjne (np. w formie pikników zdrowotnych), które swoim zasięgiem obejmą możliwie największy odsetek populacji docelowej. Celem edukacji powinno być zwiększenie świadomości mieszkańców na temat czynników ryzyka cukrzycy, zmiana zachowań zdrowotnych oraz zwiększenie zgłaszalności na profilaktyczne badania w ramach dostępnych świadczeń. Działania edukacyjne należy dostosować do potrzeb i charakterystyk populacji docelowych (inaczej wygląda edukacja skierowana do osób młodych i zdrowych, a inaczej. do osób narażonych na cukrzycę), tak aby uzyskać widoczne efekty zdrowotne.

Należy mieć także na uwadze, że zaproponowane w ramach programu badania przesiewowe są świadczeniami finansowanymi w ramach świadczeń gwarantowanych, zatem istnieje ryzyko ich powielania.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu uwzględnia jego monitorowanie i ewaluację, jednak kwestia ta wymaga doprecyzowania.

Ocena zgłaszalności do programu będzie wykonana na podstawie ilości osób zgłaszających się do programu. Warto byłoby rozbudować ten punkt o wskaźniki tj. liczba osób, która wzięła udział w badaniach, liczba osób, która wzięła udział w działaniach edukacyjnych z podziałem na poszczególne bloki.

Ocena jakości zostanie dokonana na podstawie ankiety ewaluacyjnej.

Ocena efektywności programu została określona w sposób niewłaściwy. Należy mieć na uwadze, że ocena efektywności powinna w sposób wiarygodny i obiektywny przedstawiać wpływ podjętych działań na zdrowie populacji, w związku z tym powinna opierać się na wskaźnikach dot. wykrytych podejrzeń cukrzycy (liczby osób, u których poziom glukozy był zbyt niski/wysoki), liczbie osób, u których stwierdzono nieprawidłowe ciśnienie, liczbie osób skierowanych do dalszej, pogłębionej diagnostyki. Dane te należy odnieść do wcześniejszych danych epidemiologicznych. Dodatkowo należy także określić wpływ działań edukacyjnych poprzez sprawdzenie zmiany zachowań zdrowotnych oraz zgłaszalność na badania profilaktyczne poza programem.

#### Warunki realizacji

W przedmiotowym projekcie programu polityki zdrowotnej przedstawiono części składowe, etapy i działania organizacyjne.

W projekcie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie. W projekcie przedstawiono kompetencje i warunki niezbędnych do realizacji programu. Realizator programu zostanie wyłoniony w konkursie ofert.

Koszt całkowity programu został oszacowany na ok. 10 000 zł. Zakładane 10 000 zł ma pochodzić z budżetu powiatu mikołowskiego. Nie przedstawiono kosztów poszczególnych składowych oraz kosztów jednostkowych, co uniemożliwia dokładną weryfikację budżetu. W projekcie zakłada się ewentualny wkład własny realizatora projektu, jednak nie przedstawiono szczegółów w tym zakresie. Należy dokładnie określić wysokość kwoty oraz jej przeznaczenie.

#### **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

##### Problem zdrowotny

Cukrzyca należy do chorób metabolicznych charakteryzujących się hiperglikemią wynikającą z defektu wydzielania/działania insuliny. Stanowi ona istotny problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny. W skali globalnej cukrzyca typu 2 stanowi ok. 90% wszystkich przypadków zachorowań

na świecie. Zgodnie Międzynarodową Federacją Diabetologiczną, na cukrzycę choruje obecnie ok. 350 mln osób, a w dalszej perspektywie przewiduje się blisko dwukrotny wzrost zachorowań. W Polsce odnotowuje się ok. 3 mln przypadków ww. choroby.

Cukrzyca typu 2 jest nie tylko jednostką chorobową, ale również czynnikiem ryzyka powstania innych chorób, jak np. chorób sercowo-naczyniowych. Dlatego oba te aspekty powinny być uwzględniane przy formułowaniu zaleceń oraz podejmowaniu decyzji dotyczących strategii aktywnego wykrywania niezdiagnozowanej cukrzycy typu 2.

#### Alternatywne świadczenia

Świadczenia gwarantowane w zakresie POZ ukierunkowane są na promocję zdrowia, profilaktykę, diagnostykę schorzeń, leczenie, zapobieganie lub ograniczanie niepełnosprawności oraz usprawnianie i pielęgnację świadczeniobiorcy w chorobie.

Zgodnie z rozporządzeniem MZ z dn. 20 października 2014 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, oznaczenie glukozy, test obciążenia glukozą oraz oznaczenie hemoglobiny glikowanej (HbA1c), znajdują się wśród świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej finansowanych ze środków publicznych.

Oznaczenie stężenia glukozy na czczo jest również elementem badań przesiewowych realizowanych w ramach finansowanego w Polsce przez NFZ - Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (ChUK). Jednak skierowany jest on do populacji z grup podwyższonego ryzyka w wieku 35, 40, 45, 50 lub 55 lat.

#### Ocena technologii medycznej

Zgodnie z aktualnymi rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego na 2015 r. w prewencji i opóźnieniu rozwoju cukrzycy typu 2 zaleca się przeprowadzanie badań przesiewowych za pomocą oznaczania glikemii na czczo (FPG) lub testu tolerancji (OGTT) z użyciem 75g glukozy. Sugerowana jest również możliwość wykorzystania oznaczenia odsetka hemoglobiny glikowanej (HbA1c) do badań przesiewowych w kierunku zaburzeń tolerancji węglowodanów. Jednak PTD nie zaleca stosowania ww. metody przesiewowej ze względu na brak wystarczającej kontroli jakości metod laboratoryjnych w Polsce oraz nieustaloną wartość diagnostyczną (decyzyjną, odcięcia) HbA1c w rozpoznaniu cukrzycy dla polskiej populacji.

PTD zaznacza, że skrining w kierunku cukrzycy konieczny jest w grupach podwyższonego ryzyka. W populacji powyżej 45 r.ż. zaleca się ww. badania przesiewowe raz na trzy lata. Z kolei, w populacji ogólnej należy rokrocznie przeprowadzić skrining w kierunku cukrzycy w poszczególnych grupach ryzyka:

- osoby z nadwagą lub otyłością ( $BMI \geq 25 \text{ kg/m}^2$  i/lub obwód w talii  $> 80 \text{ cm}$  (kobiety); obwód w talii  $> 94 \text{ cm}$  (mężczyźni)),
- osoby z cukrzycą w historii chorób rodziny (rodzice/rodzeństwo),
- mało aktywni fizycznie,
- osoby z grupy środowiskowej/etnicznej częściej narażonej na cukrzycę,
- osoby, u których w poprzednim badaniu stwierdzono stan przedcukrzycowy,
- kobiety z przebytą cukrzycą ciążową,
- kobiety, które urodziły dziecko o masie ciała  $> 4 \text{ kg}$ ,
- osoby z nadciśnieniem tętniczym ( $\geq 140/90 \text{ mm Hg}$ ),
- osoby z dyslipidemią (stężenie cholesterolu frakcji HDL  $< 40 \text{ mg/dl}$  ( $< 1,0 \text{ mmol/l}$ ) i/lub triglicerydów  $> 150 \text{ mg/dl}$  ( $> 1,7 \text{ mmol/l}$ )),
- kobiety z zespołem policystycznych jajników,

- osoby z chorobą układu sercowo-naczyniowego.

Przegląd zaleceń PTD 2015 podkreśla również, że:

- osoby obciążone wysokim ryzykiem rozwoju cukrzycy typu 2 należy poddać odpowiedniej edukacji na temat zasad zdrowego stylu życia (korzyści zdrowotne związane z umiarkowanym zmniejszeniem masy ciała i regularną aktywnością fizyczną);
- pacjentom charakteryzującym się obecnością stanu przedcukrzycowego (IFG/IGT) należy zalecać zmniejszenie masy ciała i zwiększenie aktywności fizycznej;
- u osób z dużym ryzykiem rozwoju cukrzycy typu 2, zwłaszcza przy współistniejących IFG i IGT, należy rozważyć prewencję farmakologiczną cukrzycy w postaci stosowania metforminy;
- powtarzanie porad dotyczących zmian stylu życia ma decydujące znaczenie w skuteczności prewencji;
- zaleca się obserwację pacjentów pod kątem występowania innych czynników ryzyka chorób układu sercowo-naczyniowego (np. palenie tytoniu, nadciśnienie tętnicze, zaburzenia lipidowe) oraz ich leczenia;
- należy unikać leków o działaniu diabetogennym.

Należy podkreślić, że podejmowane przez jednostki samorządów terytorialnych programy profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy znajdują duże poparcie ekspertów, jeśli są zgodne z zaleceniami. Istotne jest jednak, aby badania przesiewowe były procesem długofalowym, a nie jedynie jednorazowym przedsięwzięciem.

Planując przesiewowe badania populacji należy dążyć do tego, aby w pierwszej kolejności objąć programem grupę największego ryzyka. Źle zaplanowany program może objąć również grupę niskiego ryzyka (the worried well — zdrowi nadmiernie troszczący się o swe zdrowie), a nawet osoby już zdiagnozowane.

W odniesieniu do działań edukacyjnych w rekomendacjach podkreśla się potrzebę łączenia działań medycznych (skrining, wykrywanie i leczenie) z działaniami z zakresu zdrowia publicznego (zmiana zachowań oraz ryzyka w populacji dzięki takim środkom jak promocja zdrowej diety i aktywności fizycznej).

Strategia populacyjna profilaktyki cukrzycy typu 2 oraz chorób sercowo-naczyniowych powinna skupiać się na diecie oraz zwiększonej aktywności fizycznej w celu redukcji czynników ryzyka we wszystkich grupach wiekowych.

Mając na uwadze narastające problemy zdrowotne wśród coraz młodszej populacji, zasadne wydaje się rozważenie przez samorządy i władze szkolne oraz inne organizacje zajmujące się dziećmi i młodzieżą skierowania działań kształtujących zdrowy styl życia również do młodego pokolenia.

**Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.**

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.50.2016 „Program polityki zdrowotnej „Powiatowa kampania przeciwcukrzycowa” realizowany przez: powiat mikołowski, Warszawa kwiecień 2016, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy zdrowotne z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny, styczeń 2014. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 132/2016 z dnia 9 maja 2016 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej »Powiatowa kampania przeciwcukrzycowa«” powiatu mikołowskiego