



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 213/2017 z dnia 17 sierpnia 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program edukacji  
zdrowotnej w cukrzycy typu 2 dla mieszkańców gminy Małkinia  
Górna w wieku 50+”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program edukacji zdrowotnej w cukrzycy typu 2 dla mieszkańców gminy Małkinia Górna w wieku 50+” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej zakłada przeprowadzenie działań, które częściowo stanowiąc będą uzupełnienie świadczeń gwarantowanych oraz mogą przyczynić się do poprawy zdrowia osób chorujących na cukrzycę typu 2. Należy jednak projekt programu doprecyzować, tak aby zawarte w nim treści nie budziły zastrzeżeń.

Cele programowe należy przeformułować, tak aby były zgodne z regułą SMART. Mierniki efektywności nie budzą zastrzeżeń.

W zakresie populacji docelowej zastrzeżenie budzi zawężenie grupy wiekowej uczestników do osób po 50 r.ż. Należy wskazać uzasadnienie dla takiego założenia, biorąc pod uwagę fakt, że wytyczne kliniczne nie zawężają wieku populacji w zakresie edukacji zdrowotnej.

Interwencje, które planuje się przeprowadzić w ramach programu są zgodne z wytycznymi klinicznymi i zostały opisane w sposób nie budzący zastrzeżeń.

Monitorowanie programu zostało opracowane prawidłowo. W zakresie ewaluacji nie wskazano jakie pytania będą zawarte w teście sprawdzającym wiedzę uczestników, co stanowi podstawę oceny efektywności programu. Niemożliwe zatem było zweryfikowanie jej poprawności.

Budżet programowy zakłada odmienną liczebność uczestników, niż to wskazano w zakresie oszacowań populacji, co wymaga wyjaśnienia.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy profilaktyki cukrzycy typu 2. Budżet przeznaczony na realizację programu w roku 2018-2020 wynosi 113 085 PLN, zaś okres realizacji to lata 2017-2021.

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

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu MZ z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz. 1126): „przeciwdziałanie występowaniu otyłości i cukrzycy”. Został on opisany w sposób prawidłowy i wyczerpujący. W przedmiotowym projekcie odniesiono się również do sytuacji epidemiologicznej cukrzycy w województwie.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób metabolicznych, w 2014 roku w województwie mazowieckim zapadalność rejestrowana cukrzycy wyniosła 18,5/100 tys. Współczynnik rzeczywisty umieralności wyniósł 15,6/100 ty. osób, co stanowiło 10. najwyższą wartość wśród województw. W okresie 2010-2014 w województwie mazowieckim stwierdzono, iż 80% zgonów z powodu cukrzycy dotyczyło osób w wieku 65 lat i starszych, z czego 45% stanowili mężczyźni.

### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zmniejszenie ryzyka powikłań cukrzycowych poprzez zwiększenie poziomu wiedzy mieszkańców gminy (...) w wieku 50+ na temat cukrzycy typu 2, a w szczególności na temat niefarmakologicznych metod kontroli choroby (dieta, aktywność fizyczna, umiejętność samokontroli)”. Cel ten może okazać się trudny do zmierzenia, gdyż poprawa stanu zdrowia jest określeniem nieprecyzyjnym. Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych. Określając cele należy zwrócić uwagę, by były zgodne z zasadą SMART, według której cel powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie poprawnie wskazano mierniki efektywności, które są spójne z celami programu.

### Populacja docelowa

Program adresowany jest do mieszkańców gminy Małkinia Górna w wieku powyżej 50 r.ż.. Główną interwencją programu jest prowadzenie działań edukacyjnych z zakresu profilaktyki cukrzycy, która skierowana zarówno do osób z populacji ogólnej, jak również do osób ze zdiagnozowaną cukrzycą typu 2.

W projekcie nie przedstawiono jednoznacznej argumentacji dotyczącej zasadności wyboru grupy osób powyżej 50 r.ż. do udziału w programie, co warto uzupełnić.

Zgodnie z informacjami zawartymi w rekomendacjach klinicznych ograniczenie populacji do osób po 45 r.ż. ma swoje odnosi się do zasadności wykonywania badań w kierunku cukrzycy u wszystkich osób po osiągnięciu wspomnianego wieku (PTD 2016, ADA 2015). Niemniej jednak w działaniach z zakresu edukacji zdrowotnej nie wskazuje się na ograniczenia wiekowe populacji.

Do udziału w programie łącznie zaproszonych zostanie 4480 osób powyżej 50 r.ż., co stanowi całą populację docelową. Dane te zgodne są z danymi GUS.

### Interwencja

W planowanym projekcie programu planuje się przeprowadzenie jednej interwencji: edukacji zdrowotnej z zakresu profilaktyki cukrzycy. Edukacja zdrowotna będzie prowadzona na dwóch etapach. I etap będzie skierowany do wszystkich osób powyżej 50 r.ż., II etap będzie skierowany tylko do osób chorujących na cukrzycę, powyżej 50 r.ż.

W projekcie odkładnie opisano kwestie organizacyjne edukacji skierowanej do populacji ogólnej. Wskazano także zakres tematyczny, który będzie poruszany.

W ramach edukacji zdrowotnej skierowanej do osób chorujących na cukrzycę typu 2 planuje się przeprowadzenie cyklu 5 porad dietetycznych udzielanych w placówce POZ lub gabinecie dietetycznym. Porady zakładać będą przeprowadzenie wywiadu żywieniowego, rozpisanie jadłospisu i późniejsze kontrole efektów wdrożenia danego postępowania. Ponadto dla tych uczestników prowadzone będą porady zdrowotne dla pacjentów chorujących na cukrzycę przez pielęgniarkę diabetologiczną lub lekarza diabetologa obejmujące naukę: wykonywania pomiaru poziomu cukru,

samokontroli rozpoznawania u siebie objawów hipo- i/lub hiperglikemii, a także omówione zostaną ryzyka powikłań cukrzycy

Edukacja zdrowotna stanowi obecnie niezwykle istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych, możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym. W zaleceniach ekspertów oraz w rekomendacjach/wytycznych podkreśla się, że niezbędne jest prowadzenie ustawicznej, rzetelnej edukacji społecznej w zakresie profilaktyki cukrzycy. Aby uzyskać maksymalną efektywność powinno się zwiększyć nacisk na interwencje w zakresie spotkań edukacyjnych dotyczących zmiany stylu życia, w tym wysiłku fizycznego, diety oraz nałogu palenia. Szczególnie wskazuje się na zasadności prowadzenia edukacji w środowiskach gminnych przez personel medyczny posiadający wiedzę w omawianym zakresie. Zaplanowane działania znajdują także swoje uzasadnienie w wytycznych klinicznych.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

W projekcie właściwie odniesiono się do oceny zgłaszalności do programu, jakości udzielanych świadczeń oraz efektywności programu. Do projektu dołączono wzór sprawozdania kwartalnego oraz rocznego z realizacji przeprowadzonych działań, jak również ankietę satysfakcji osoby uczestniczącej w programie. Niemniej jednak do projektu nie dołączono wzoru testu z zakresu edukacji, mającego na celu ocenę wzrostu wiedzy uczestników programu z zakresu profilaktyki cukrzycy, co uniemożliwia weryfikację zaplanowanej ewaluacji.

#### Warunki realizacji

Projekt programu zawiera opis jego organizacji i zaplanowanych interwencji. W projekcie wskazano sposób wyboru realizatora, zgodny z zapisami ustawowymi. Określono także warunki niezbędne do realizacji świadczeń. Przedstawiono sposób zakończenia udziału w projekcie oraz sposób realizacji świadczeń.

Całkowity koszt programu został oszacowany na kwotę 113 085 zł. Określono również koszty jednostkowe poszczególnych składowych.

Zastanawia fakt uwzględnienia jedynie 3000 osób w pierwszym etapie programu przy analizie kosztów, podczas gdy w opisie programu zawsze odnoszono się do udziału 4480 osób powyżej 50 r.ż. Oznacza to, iż tak naprawdę w I etapie programu będzie mogło wziąć udział znacznie mniej osób, niż początkowo zakładano. Prawidłowo natomiast odniesiono się do liczby 179 osób zaproszonej do uczestnictwa w II etapie działań edukacyjnych. Ponieważ liczebność populacji uczestniczącej w programie warunkuje wysokość całkowitych wydatków, należy ponownie zweryfikować budżet na realizację programu.

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

#### Problem zdrowotny

Cukrzyca stanowi problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny. Obecnie na świecie obserwuje się niekorzystną tendencję wzrostu zachorowań na cukrzycę typu 2, spowodowaną głównie prowadzeniem niezdrowego trybu życia - nieodpowiednie odżywianie powodujące nadwagę i otyłość oraz sprzyjająca im mała aktywność fizyczna.

Na podstawie najnowszych danych epidemiologicznych (raport WHO z 2016 r. „Global Report on Diabetes” i badanie NCD-RisC z 2016 r.), od 1980 do 2014 roku rozpowszechnienie cukrzycy wśród osób dorosłych na świecie wzrosło z 4,3% do 9,0% w przypadku mężczyzn i z 5,0% do 7,9% w przypadku kobiet. Liczba dorosłych z cukrzycą wzrosła z 108 mln w 1980 roku do 422 mln w 2014 roku. Według profilu cukrzycowego stworzonego przez WHO dla Polski w 2016 roku, cukrzyca odpowiada za 2% wszystkich zgonów w Polsce.

Cukrzyca typu 2 jest z jednej strony jednostką chorobową, z drugiej czynnikiem ryzyka innych chorób, w szczególności chorób sercowo-naczyniowych czy chorób naczyń mózgowych. Osobom z cukrzycą lub ze stanami przedcukrzycowymi w celu redukcji ryzyka rozwoju chorób sercowo-naczyniowych

zaleca się: edukację i wdrażanie intensywnej zmiany stylu życia (dieta, regularna aktywność fizyczna, redukcja nadwagi, zaprzestanie palenia tytoniu) oraz kontrolę i leczenie innych czynników ryzyka miażdżycy - nadciśnienia oraz zaburzeń lipidowych.

#### Alternatywne świadczenia

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. 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).

#### Ocena technologii medycznej

W toku wyszukiwania odnaleziono wytyczne dotyczące postępowanie w zakresie wczesnego wykrywania i zapobiegania cukrzycy m.in: *National Institute for Health and Clinical Excellence 2012, 2015, IMAGE Study Group 2010, European Society of Cardiology /European Association for the Study of Diabetes 2007, Polskie Towarzystwo Diabetologiczne 2016, American Diabetes Association 2011, 2015), National Health and Medical Research Council 2009, Polskie Forum Prewencji 2008, American Association of Clinical Endocrinologists 2007, World Health Organization 2003, Polskie Towarzystwo Ginekologiczne 2011, International Diabetes Federation 2015*. Poniżej przedstawiono podsumowanie odnalezionych zaleceń.

W celu identyfikacji odpowiedniej grupy osób kwalifikujących się do badań przesiewowych, wytyczne zalecają przeprowadzenie oceny ryzyka (oceny występowania czynników ryzyka lub zastosowania narzędzi do oceny ryzyka cukrzycy). Sugeruje się zastosowanie w tym celu kwestionariusza FINDRISC.

Programy badań przesiewowych w kierunku wykrywania cukrzycy powinny być skierowane do populacji ogólnej w średnim wieku – tj. w wieku >45 lat oraz do osób z czynnikami ryzyka jak otyłość i nadwaga.

Niezależnie od wieku, badania w kierunku cukrzycy należy wykonać co roku u osób z grup ryzyka. Niektóre rekomendacje zalecają również przeprowadzanie skryningu dodatkowo wśród osób z zaburzeniami psychicznymi stosującymi leki przeciwpsychotyczne.

Badanie przesiewowe należy przeprowadzać za pomocą oznaczania glikemii na czczo (FPG, fasting plasma glucose) lub testu tolerancji (OGTT) z użyciem 75 glukozy. W przypadku bezobjawowych osób diagnoza oparta jest na oznaczeniu FPG z lub bez wykonania OGTT. Doustny test obciążenia glukozą jest bardziej czuły w przypadku diagnozy stanów przedcukrzycowych niż badanie FPG.

Rekomenduje się programy profilaktyczne złożone z komponentów obejmujących dietę i aktywność fizyczną. Program powinien mieć charakter konsultacji, coaching'u i długotrwałego wsparcia. Programy dotyczące modyfikacji stylu życia powinny obejmować 10-15 osobowe grupy beneficjentów, będących w grupie wysokiego ryzyka rozwoju cukrzycy 2 typu. Spotkania w grupach powinny odbywać się przynajmniej 8 razy w ciągu 9-18 miesięcy (każda osoba powinna mieć łącznie co najmniej 16h kontaktu w grupie lub spotkań indywidualnych). Jeśli to konieczne należy kierować pojedyncze osoby na poradnictwo do dietetyka, zapewniać sesje „follow-up” w regularnych odstępach (np. co 3 miesiące) przez okres co najmniej 2 lat od momentu rozpoczęcia interwencji.

Ewaluacja programów dotyczących zapobiegania cukrzycy powinna być oparta na uzyskanych przez beneficjentów punktach końcowych, co 12 miesięcy lub częściej. Podstawowe wskaźniki powinny obejmować: liczebność populacji całkowitej, poziom frekwencji, zmiany w intensywności aktywności fizycznej (od umiarkowanej do intensywnej) mierzone co tydzień, zmiany w diecie (szczególnie ilości spożywanego tłuszczu i błonnika), zmiany wagi, obwodu talii, BMI, zmiany poziomu glukozy na czczo lub HbA1c.

Wszystkie kobiety ciężarne powinny być diagnozowane w kierunku zaburzeń tolerancji glukozy. Wstępne oznaczenie stężenia glukozy na czczo celem diagnostyki w kierunku hiperglikemii ciążyowej powinno być zlecone na początku ciąży, podczas pierwszej wizyty u ginekologa.

U ciężarnych z grupy ryzyka należy od razu, już podczas pierwszej wizyty w czasie ciąży, zlecić wykonanie testu diagnostycznego. Jeśli nie stwierdzi się nieprawidłowych wartości glikemii, należy powtórzyć test diagnostyczny między 24.–28. tygodniem ciąży lub gdy wystąpią pierwsze objawy sugerujące cukrzycę. Diagnostyka między 24. a 28. tygodniem ciąży ma charakter jednostopniowy i polega na wykonaniu testu 75 g OGTT.

**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.441.191.2017 „Program edukacji zdrowotnej w cukrzycy typu 2 dla mieszkańców gminy Małkinia Górna w wieku 50+” realizowany przez: gminę Małkinia Górna, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016. oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 252/2017 z dnia 16 sierpnia 2017 roku ino Małkinia Górna w wieku 50 + na lata 2018-2020”