



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 255/2017 z dnia 11 września 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wczesnego  
wykrywania i profilaktyki cukrzycy (Typ 2) wśród mieszkańców  
Powiatu Tarnogórskiego”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania i profilaktyki cukrzycy (Typ 2) wśród mieszkańców Powiatu Tarnogórskiego”.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej zakłada przeprowadzenie działań, w populacji, która nie jest rekomendowana przez wytyczne kliniczne, co warunkuje opinię negatywną. Zgodnie z zapisami tych dokumentów badania przesiewowe w kierunku cukrzycy powinny być prowadzone u osób powyżej 45 r.ż., ze szczególnym uwzględnieniem grup ryzyka. Ponadto, pozostałe elementy projektu programu wymagają poprawy.

Cele programowe należy przeformułować, tak aby były zgodne z regułą SMART. Mierniki efektywności wymagają doprecyzowania, aktualnie nie spełniają swej roli.

Poza niepoprawnym wyborem grupy wiekowej, wątpliwości budzą oszacowania liczby uczestników. Aktualnie nie jest możliwe jednoznaczne stwierdzenie, jaki odsetek populacji zostanie objęty programem, wobec czego należy uściślić opis w tym zakresie.

Interwencje, które planuje się przeprowadzić w ramach programu w głównej mierze stanowią standardowe badania w kierunku wykrywania cukrzycy i stanowią świadczenia łatwo dostępne w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, zatem wątpliwości budzi zasadność realizacji programu.

W zakresie edukacji zdrowotnej konieczne jest rozszerzenie jej opisu. Ponadto warto wskazać, że programu ukierunkowane na przeciwdziałanie występowaniu cukrzycy typu 2 powinny w głównej mierze skupiać się na zmianie zachowań zdrowotnych, takich jak eliminacja błędów żywieniowych, czy też zwiększenie aktywności fizycznej. Konieczne jest w tym celu prowadzenie odpowiedniej edukacji zdrowotnej dostosowanej do potrzeb i możliwości odbiorców.

Monitorowanie programu zostało opracowane prawidłowo. Ewaluacja wymaga doprecyzowania i uzupełnienia o wskaźniki, które pozwolą na całościową ocenę wpływu programu na zdrowie populacji.

Budżet programowy nie zawiera oszacowań kosztów jednostkowych, przez co niemożliwe jest określenie, czy jest on wystarczający dla tak zaplanowanej liczby osób.

**Przedmiot opinii**



Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy profilaktyki cukrzycy typu 2. Budżet przeznaczony na realizację programu w pierwszym roku realizacji wynosi 40 000 PLN, zaś okres realizacji to lata 2018-2019.

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 śląskim stwierdzono 3344 zgonów z powodu cukrzycy, z których 80,4% dotyczyło osób w wieku 65 lat i starszym, 41,6% zmarłych stanowili mężczyźni. Współczynnik rzeczywisty umieralności z powodu chorób związanych z cukrzycą w województwie śląskim wynosił 24,2/100 tys. ludności i był wyższy od ogólnopolskiego o 39,9%. Ta wartość współczynnika plasuje województwo śląskie na 1. miejscu w Polsce, licząc od województwa o najwyższej wartości dla obu płci, przy czym poziom umieralności mężczyzn jest znacznie wyższy niż w kraju (odpowiednio o 35,7% dla kobiet i 43,7% dla mężczyzn).

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „ograniczenie zachorowalności na cukrzycę typu 2 poprzez wczesną identyfikację osób, u których wystąpi ryzyko rozwoju choroby”. Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych, uzupełniających przytoczony powyżej cel główny. Cel główny może być trudno mierzalny oraz nie został określony w czasie. Określając cele należy zwrócić uwagę, by były zgodne z zasadą SMART, według której cel powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Określone mierniki efektywności wymagają doprecyzowania i uzupełnienia o mierniki odnoszące się do wszystkich założeń programu. 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. Ponadto warto także określić zmianę poziomu wiedzy uczestników.

#### Populacja docelowa

Program adresowany jest do mieszkańców powiatu Tarnogórskiego w wieku od 25 r.ż., którzy nie byli diagnozowani w kierunku cukrzycy. Wskazano, że będą to osoby, które nie chorują przewlekłe oraz nie zażywają leków mających wpływ na poziom cukru i cholesterolu.

W treści projektu wskazano niejasne informacje co do liczby uczestników. Nie wiadomo czy planowanymi działaniami (diagnostyka, edukacja) objęta zostanie grupa ok. 780 osób (w treści projektu programu brak odniesienia do sposobu oszacowania ww. liczby) czy też grupa licząca ok. 3 000 osób – z zapisu wynikałoby wtedy jednak, że diagnostyką objęte zostaną osoby już zdiagnozowane. Mając na uwadze założenia przyjęte w budżecie programu, w trakcie 2 lat trwania programu będzie można poddać badaniom przesiewowym ok. 3 600 osób. Liczba adresatów programu powinna zostać przedstawiona w sposób bardziej klarowny.

Zgodnie z danymi GUS (stan na rok 2016) na terenie Powiatu Tarnogórskiego mieszkają 46 792 osoby w wieku 25 lat i więcej. Zgodnie z danymi Śląskiego Urzędu Wojewódzkiego w 2015 roku liczba osób,

u których stwierdzono cukrzycę na terenie ww. powiatu wyniosła 3 335 (z czego 1 052 osoby leczone były insuliną).

Zgodnie z rekomendacjami Polskiego oraz Amerykańskiego Towarzystwa Diabetologicznego (PTD 2017, ADA 2015), wskazuje się, że badania w kierunku cukrzycy należy przeprowadzać raz na 3 lata wśród osób po 45. r.ż. Również eksperci kliniczni wskazują, że 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. Zatem populacja wskazana w projekcie jest niezgodna z wytycznymi klinicznymi.

#### Interwencja

W projekcie programu przewidziano przeprowadzenie działań edukacyjnych oraz badań diagnostycznych.

Opis zaproponowanych działań edukacyjnych jest bardzo ogólny. Nie określono kto będzie odpowiedzialny za prowadzenie szkoleń, według jakich kryteriów dany uczestnik będzie kierowany na szkolenia indywidualne czy też grupowe, nie wskazano również liczby planowanych szkoleń, ich częstotliwości czy liczebności grup. Zakres tematyczny również zawiera ogólne zagadnienia, nie precyzując istotnych szczegółów.

Zgodnie z polskimi zaleceniami (PTD 2017) edukacja powinna obejmować osoby o zwiększonym ryzyku cukrzycy, ze stanem przedcukrzycowym, a także leczone z powodu cukrzycy oraz ich opiekunów i członków rodziny. Edukacja powinna być realizowana w ustrukturyzowany sposób, obejmując edukację w okresie rozpoczynania terapii, a następnie reedukację, na podstawie systematycznej oceny potrzeb szkoleniowych pacjenta bądź na jego prośbę. Edukacja wstępna chorego na cukrzycę leczonego dietą lub dietą i doustnymi lekami hipoglikemizującymi powinna trwać co najmniej 5 godzin, natomiast pacjenta leczonego insuliną – około 9 godzin, a chorego leczonego za pomocą osobistej pompy insulinowej – 9-15 godzin, w warunkach ambulatoryjnych lub szpitalnych, w zależności od sytuacji, w jakiej znajduje się pacjent, i możliwości placówki sprawującej opiekę. PTD 2017 zaleca równoległe prowadzenie zindywidualizowanej edukacji oraz tworzenie grupowych programów edukacyjnych. Edukację powinny prowadzić odpowiednio przeszkolone osoby (lekarze, edukatorzy diabetologiczni, pielęgniarki, dietetycy).

Warto wskazać, że aby uzyskać maksymalną efektywność programu powinno się zwiększyć nacisk na interwencje w zakresie spotkań edukacyjnych dotyczących zmiany stylu życia, w tym wysiłku fizycznego, diety oraz nałogu palenia.

Podczas pierwszej wizyty przeprowadzony zostanie wywiad z pacjentem, który weryfikować ma jego wiek (25 lat i więcej), miejsce zamieszkania (Powiat Tarnogórski), brak zdiagnozowanej cukrzycy, a także brak występowania chorób przewlekłych czy też zażywania leków mających wpływ na poziom cukru i cholesterolu.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z rekomendacjami/wytycznymi w zakresie profilaktyki cukrzycy, w celu identyfikacji odpowiedniej grupy osób kwalifikujących się do skryningu, zaleca się przeprowadzenie oceny ryzyka (oceny występowania czynników ryzyka lub zastosowania narzędzi do oceny ryzyka cukrzycy). Sugeruje się jednak zastosowanie w tym celu wystandaryzowanego kwestionariusza FINDRISC. Wykonywanie pomiaru BMI w celu identyfikacji osób z nadwagą i otyłością, jest działaniem powszechnie zalecanym, natomiast m.in. w wytycznych Polskiego Towarzystwa Dietetycznego wskazuje się, że oprócz BMI, wszystkie osoby po 18 r.ż. powinny być poddawane również pomiarom obwodu talii.

Badania, które mają być wykonane w ramach programu to:

- pomiar ciśnienia tętniczego;
- badanie parametrów antropometrycznych – BMI i obwodu pasa;
- pomiar stężenia glukozy we krwi;
- oznaczenie lipidogramu.

Zaproponowane badania mogą stanowić interwencje wykorzystywane w diagnostyce cukrzycy. W projekcie nie odniesiono się do kwestii związanych z prawidłowymi oraz nieprawidłowymi wynikami pomiarów antropometrycznych. Nie wiadomo zatem na podstawie jakich kryteriów będzie stwierdzane występowanie u danego uczestnika nadwagi czy też otyłości.

Należy mieć także na uwadze, że zaproponowane w ramach programu badania są świadczeniami gwarantowanymi łatwo dostępnymi w ramach POZ, zatem istnieje ryzyko ich powielania.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Monitorowanie programu zostało przygotowane poprawnie i zakłada zarówno ocenę zgłaszalności jak i jakości udzielanych świadczeń.

Ewaluacja programu wymaga uzupełnienia. 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 wiedzy i zachowań zdrowotnych oraz zgłaszalność na badania profilaktyczne poza programem.

#### 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.

W projekcie przedstawiono koszty całkowite wynoszące rocznie 40 000 zł. Wskazano, że średni szacunkowy koszt wykonania badań diagnostycznych w przypadku jednej osoby włączonej do programu wyniesie do 20 zł. Nie sprecyzowano jednak jaki będzie zakres ww. badań. Należy przedstawić jednostkowe koszty poszczególnych planowanych badań m.in. oznaczenie glikemii, lipidogram. W treści projektu nie określono liczby planowanych badań zatem koszt całkowity programu jest niemożliwy do zweryfikowania.

### **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 ciążowej 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.441.240.2017 „Program wczesnego wykrywania i profilaktyki cukrzycy (Typ 2) wśród mieszkańców Powiatu Tarnogórskiego” realizowany przez: Powiat Tarnogórski (ocena projektu programu polityki zdrowotnej), Warszawa, sierpień 2017, aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2016, aneksu „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2016 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 296/2017 z dnia 11 września 2017 roku o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania i profilaktyki cukrzycy (typ 2) wśród mieszkańców Powiatu Tarnogórskiego”