



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 278/2017 z dnia 29 września 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Wczesne
wykrywanie późnych powikłań cukrzycy u pacjentów z cukrzycą
typu T1 i T2”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Wczesne wykrywanie późnych powikłań cukrzycy u pacjentów z cukrzycą typu T1 i T2” realizowany przez miasto Radom.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej został opracowany w zbyt pobieżny sposób. Należy zwrócić uwagę, że wiele elementów projektu wymaga istotnego uzupełnienia lub korekty, ponieważ w obecnej postaci nie spełniają one swojej roli. Negatywna opinia Prezesa Agencji wynika przede wszystkim z niejasności związanych z wyborem i oszacowaniem liczebności populacji docelowej, co nie zostało poparte żadnym rzeczowym uzasadnieniem. Ponadto opiniowany projekt zakłada przeprowadzenie działań, które są dostępne w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) i leczenia szpitalnego, co stwarza możliwość podwójnego finansowania świadczeń. Uwagi do poszczególnych elementów programu przedstawiono poniżej w niniejszej opinii.

Cele programowe należy przeformułować, tak aby były zgodne z regułą SMART. Mierniki efektywności wymagają poprawy, ponieważ w obecnej postaci odnoszą się głównie do oceny zgłaszalności do programu, a nie, zgodnie z ich rolą, do oceny efektywności programu.

Wątpliwości budzi brak jasno sprecyzowanych warunków kwalifikacji do programu, np. brak wskazań co do wieku adresatów programu czy określenie, na jakiej podstawie zostanie stwierdzony status pacjenta z cukrzycą. Ponadto nie jest możliwe jednoznaczne stwierdzenie, jaki odsetek populacji zostanie objęty programem, wobec czego należy uściślić zapisy programu w tym zakresie.

Interwencje, które planuje się przeprowadzić w ramach programu w głównej mierze stanowią standardowe badania w kierunku wykrywania powikłań cukrzycy i stanowią świadczenia łatwo dostępne w ramach POZ, AOS i leczenia szpitalnego, zatem wątpliwości budzi zasadność realizacji programu. Niektóre z zaproponowanych interwencji nie są w pełni zgodne z wytycznymi lub wymagają doprecyzowania. Jedynie działania edukacyjne mogą stanowić wartość dodaną programu i zasadnym wydaje się, aby rozważyć dopracowanie i rozwinięcie tej części projektu. Warto mieć na uwadze, że programy ukierunkowane na edukację pacjentów z cukrzycą powinny w głównej mierze skupiać się na zmianie zachowań zdrowotnych, takich jak zmiana stylu życia, w tym zwiększenie aktywności fizycznej, zmiana diety czy porzucenie nałogu palenia.

Monitorowania i ewaluacja wymagają istotnego uzupełnienia o wskaźniki, które pozwolą na bieżącą oraz całościową ocenę wpływu programu na zdrowie populacji.



Budżet programu nie zawiera oszacowań kosztów jednostkowych odnoszących się do wszystkich zaplanowanych interwencji. Ponadto zapisy dotyczące kosztorysu są niejasne i niejednoznaczne, przez co nie jest możliwa jego pełna weryfikacja i ocena.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący diagnostyki powikłań cukrzycy typu 1 i 2. Budżet przeznaczony na realizację programu nie został oszacowany, 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 następujące priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2009 nr 137 poz. 1126): „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym zawałów serca i udarów mózgu”, „przeciwdziałanie występowaniu otyłości i cukrzycy”. Przedstawiono opis problemu zdrowotnego. Sytuacja epidemiologiczna została opisana w sposób ogólny.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych (MPZ) w zakresie cukrzycy, zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z grupy cukrzyca w 2014 r. wyniosła w Polsce 143,7 tys. przypadków. Natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej wyniósł 378,2 na 100 tys. ludności. W przypadku woj. mazowieckiego, w którym położone jest miasto Radom, wskaźnik zapadalności rejestrowanej wynosił 346,3/100 tys. osób i była to 13. wartość wśród województw w Polsce. Natomiast współczynnik chorobowości szpitalnej wyniósł 203,4 pacjentów na 100 tys. ludności, co stanowiło 7. wartość wśród województw. W Radomiu, współczynnik ten mieścił się w granicach między 215,8 a 260,6 na 100 tys. ludności. W okresie 2012-2014 w woj. mazowieckim stwierdzono 2 485 zgonów z powodu cukrzycy, z których 80,3% dotyczyło osób w wieku 65 lat i starszym. Współczynnik rzeczywisty umieralności z powodu tych chorób w woj. mazowieckim wynosił 15,6/100 tys. ludności (co przekłada się na 10. Miejsce wśród województw) i był niższy od ogólnopolskiego o 9,8%. W Radomiu w badanym okresie odnotowano 103 zgony z powodu cukrzycy, a rzeczywisty współczynnik umieralności wyniósł tam 15,7/100 tys.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „wczesna diagnostyka powikłań cukrzycy i wdrożenie odpowiedniego leczenia”. Założenie główne wymaga przeformułowania, gdyż stanowi działanie, a nie rezultat, jaki zamierza się osiągnąć w wyniku tego działania. Ponadto cel wydaje się być trudny do zmierzenia. Należy także zwrócić uwagę, że część celu odnosząca się do „wdrożenia odpowiedniego leczenia” nie znalazła odzwierciedlenia w interwencjach, które zaplanowano w projekcie. Dodatkowo wskazano 3 cele szczegółowe. Dwa z nich, dotyczące identyfikacji klinicznych objawów cukrzycy i kierowania chorych do specjalistów, podobnie jak cel główny zostały sformułowane w postaci działań i wymagają przekonstruowania. Natomiast cel odnoszący się do poprawy jakości życia pacjentów wydaje się być przygotowany na zbyt dużym poziomie ogólności i zasadna wydaje się jego korekta. Definiując cele programowe należy pamiętać, aby były zgodne z zasadą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie wskazano oczekiwane efekty programu, przy czym niektóre z nich wymagają przekonstruowania. Efekt w brzmieniu „poprawa jakości życia pacjentów z cukrzycą” został sformułowany jako działanie, a nie stan, który zostanie osiągnięty po realizacji działań programowych. Z kolei oczekiwany efekt o treści „uzyskanie wzrostu świadomości pacjentów

dotyczącej prawidłowego leczenia cukrzycy, znaczenia aktywności fizycznej i przestrzegania diety cukrzycowej w leczeniu cukrzycy” może stanowić cel programu.

Mierniki efektywności określone w projekcie wymagają doprecyzowania i uzupełnienia, gdyż w obecnej postaci odnoszą się raczej do oceny zgłaszalności do programu, a nie do oceny efektywności. Należy zwrócić uwagę, że powinny to być wskaźniki umożliwiające obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Tymczasem mierniki wskazane w projekcie trudno jest przypisać do celów programu.

Populacja docelowa

Populację docelową programu ma stanowić 100 pacjentów z cukrzycą zamieszkujących miasto Radom. Nie odniesiono się do metody, na podstawie której oszacowano liczebność populacji docelowej. W projekcie nie zawarto oszacowań nt. liczebności populacji kwalifikującej się do udziału w programie, tj. liczby chorych na cukrzycę zamieszkujących miasto Radom. W celu weryfikacji jaki odsetek pacjentów z cukrzycą stanowi wskazana w projekcie liczba pacjentów, którzy mają zostać objęci programem Agencja dokonała oszacowań własnych na podstawie danych zawartych w MPZ w zakresie cukrzycy dla województwa mazowieckiego. Zgodnie z informacjami uzyskanymi na podstawie ww. MPZ wskaźnik chorobowości na cukrzycę w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (AOS) (tj. liczba pacjentów, którym udzielono przynajmniej jednej porady z powodu cukrzycy w ramach AOS) w 2014 r. w woj. mazowieckim wynosił 2 091/100 tys. osób. Biorąc pod uwagę dane z tzw. map szpitalnych, woj. mazowieckie zamieszkuje ok. 5,3 mln osób. Mając na uwadze powyższe dane można przyjąć, że na cukrzycę w woj. mazowieckim choruje ok. 110 823 osób. Zgodnie z danymi GUS w Radomiu zamieszkuje ok. 215 000 osób. Przyjmując uproszczone założenie, że wskaźniki chorobowości na cukrzycę są takie same dla całego województwa można przyjąć, że w Radomiu mieszka ok. 4 500 pacjentów z cukrzycą. Zaplanowana przez wnioskodawcę liczba osób jakie mają zostać objęte programem wynosi zaledwie ok. 2,2% populacji kwalifikującej się do udziału w programie. Tym samym objęcie działaniami tak niewielkiej populacji nie przełoży się w istotny sposób na efekty widoczne w ujęciu populacyjnym.

Należy również zaznaczyć, że pacjent chorujący na cukrzycę powinien być pod stałą opieką lekarza POZ oraz diabetologa, a także w razie potrzeby innych specjalistów. Zatem program ten skierowany jest do pacjentów, którzy z założenia powinni być pod opieką lekarza POZ a także specjalistów m.in. diabetologa np. w ramach poradni diabetologicznych.

Interwencja

Program zakłada przeprowadzenie „oceny powikłań cukrzycy u 100 pacjentów z cukrzycą”. Wśród powikłań cukrzycy uwzględniono: neuropatię, cukrzycową chorobę nerek, retinopatię cukrzycową oraz zespół stopy cukrzycowej. W tym celu wykonania ww. oceny powikłań przewidziano następujące interwencje:

- badanie lekarskie przeprowadzone przez lekarza diabetologa,
- badanie EKG ze szczególnym uwzględnieniem oceny odcinka QT i zmian niedokrwieniowych,
- edukację dotyczącą diety cukrzycowej, aktywności fizycznej w cukrzycy, rozpoznawania objawów hipoglikemii i pielęgnacji stóp,
- badania neurologiczne obejmujące ocenę: odruchów ścięgnistych, czucia dotyku, bólu, temperatury i wibracji,
- analizę akcji serca w czasie próby Valsalvy,
- ocenę akcji serca podczas głębokich oddechów,
- analizę akcji serca w czasie próby pionizacji,
- analizę zmian wartości ciśnienia tętniczego w czasie próby pionizacji,
- ocenę dna oka za pomocą oftalmoskopu,

- badania laboratoryjne: poziom hemoglobiny glikowanej HbA1C, poziom kreatyniny, mikroalbuminuria w moczu, lipidogram z uwzględnieniem oznaczenia frakcji cholesterolu.

Odnosząc się do pierwszej z zaproponowanych interwencji tj. badania lekarskiego, które ma zostać przeprowadzone przez lekarza diabetologa, należy podkreślić, że nie wskazano żadnych szczegółów ww. badania. Mając na uwadze wszystkie zaplanowane interwencje warto zaznaczyć, że w treści projektu nie wskazano, czy wszystkie zaplanowane działania zostaną przeprowadzone u każdego z uczestników, czy też lekarz na podstawie badania stwierdzi, które z badań należy wykonać w konkretnym przypadku.

Z informacji przedstawionych w projekcie wynika, że badania w kierunku występowania powikłań cukrzycy będzie wykonywać specjalista diabetolog. Jednak należy zauważyć, że badania zaproponowane w programie, wymagają podejścia wielospecjalistycznego. Badanie EKG, analizę akcji serca w czasie próby Valsalvy, podczas głębokich oddechów oraz w czasie próby pionizacji, analizę zmian wartości ciśnienia tętniczego w czasie próby pionizacji wykonuje lekarz kardiolog. Z kolei badanie dna oka za pomocą oftalmoskopu wykonuje okulista. Badanie neurologiczne obejmujące ocenę ruchów ścięgniastych, czucia dotyku, bólu, temperatury i wibracji może wykonać neurolog, a także diabetolog. W projekcie oprócz lekarza diabetologa nie wymieniono żadnych innych specjalistów, którzy mogliby wykonywać zaplanowane badania. Podkreślenia wymaga, że badania powinny być wykonywane przez odpowiednio przeszkolony personel, posiadający odpowiednie kompetencje do ich przeprowadzenia oraz oceny wyników. Tym samym przyjęte podejście należałoby uznać za niewłaściwe i powinno ono zostać skorygowane.

Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (PTD 2017 r.) współczesna opieka diabetologiczna wymaga właściwych kompetencji personelu lekarskiego, pielęgniarek prowadzących edukację lub edukatorów, dietetyków. Zgodnie z PTD konieczne jest także współdziałanie specjalistów z pokrewnych dziedzin ze względu na wielodyscyplinarny charakter późnych powikłań cukrzycy i schorzeń współistniejących.

W zadaniach POZ PTD wymienia m.in.: ocenę zagrożenia pojawienia się późnych powikłań, diagnostykę wczesnych stadiów późnych powikłań, kierowanie leczonych chorych (co najmniej raz w roku) na konsultacje specjalistyczne w celu: oceny wyrównania metabolicznego; oceny stopnia zaawansowania późnych powikłań i ewentualnego wdrożenia ich terapii; edukowania w zakresie modyfikacji stylu życia; ustalenia celów terapeutycznych i określenia sposobu ich realizacji. Zgodnie z zaleceniami, edukacja dietetyczna i terapeutyczna powinna być prowadzona na każdej wizycie, badanie HbA1c – raz w roku lub częściej, badanie cholesterolu całkowitego, HDL, LDL, triglicerydów – raz w roku lub częściej w przypadku dyslipidemii, albuminuria – raz w roku u chorych nieleczonych inhibitorami ACE lub antagonistami receptora AT1, badanie moczu z osadem – raz w roku, kreatynina z eGFR – raz w roku (w przypadku cukrzycy typu 1 po 5 latach trwania choroby), kreatynina – co pół roku u chorych z podwyższonym stężeniem kreatyniny w surowicy krwi, badanie dna oka przy rozszerzonych źrenicach – u chorych na cukrzycę typu 1 po 5 latach; u chorych na cukrzycę typu 2 od momentu rozpoznania choroby. Jako zadania opieki specjalistycznej wymienia się m.in.: diagnostykę, monitorowanie i zapobieganie progresji późnych powikłań, edukację diabetologiczną. W zakresie organizacji opieki nad pacjentami z zespołem stopy cukrzycowej, opiekę powinny sprawować referencyjne gabinety stopy cukrzycowej oraz gabinety podstawowe. W świetle opisanych zaleceń, pacjent z cukrzycą będący pod opieką lekarza POZ oraz specjalisty, z założenia – w razie potrzeby – powinien mieć wykonywane ww. zalecane badania, mające na celu m.in. diagnostykę wczesnych stadiów późnych powikłań.

Badania zaplanowane w celu wczesnego wykrycia neuropatii autonomicznej pozostają zgodne z aktualnymi wytycznymi w przedmiotowym zakresie (m.in. PTD 2017).

Zakres badań dotyczący neuropatii obwodowej jest zgodny z zalecanymi przez PTD (2017). Jednak należy zwrócić uwagę, że zgodnie z tymi rekomendacjami neuropatię cukrzycową obwodową uznaje się za najbardziej prawdopodobną na podstawie obecności 2 z 3 elementów badania klinicznego. W projekcie wskazano, że obecność co najmniej 2 patologii w badaniu neurologicznym daje podstawę do rozpoznania neuropatii na poziomie 87%.

W ramach interwencji odnoszących się do cukrzycowej choroby nerek PTD (2017) zaleca, oprócz badań wskazanych w projekcie, także wyznaczenie szacowanej wartości przesączania kłębuszkowego (eGFR).

Podobnie dla retinopatii cukrzycowej także nie zaplanowano wykonania całego zestawu badań zalecanego przez PTD. W projekcie, w ramach planowanych interwencji, wskazano badanie dna oka za pomocą oftalmoskopu, a w części dotyczącej budżetu wymieniono także badanie ostrości wzroku. Podano także informacje, że u pacjentów z cukrzycą typu 1, badanie dna oka powinno się wykonywać po 5 latach trwania choroby. Jednak zgodnie z PTD, badania okulistyczne w cukrzycy typu 1 powinno być przeprowadzone w ciągu pierwszych 5 lat od momentu zachorowania, w cukrzycy typu 2 – w momencie rozpoznania choroby lub krótko po jej zdiagnozowaniu.

Nie wyszczególniono badań, które mają być wykonane w odniesieniu do zespołu stopy cukrzycowej. Zgodnie z zaleceniami PTD diagnostyka zespołu stopy cukrzycowej obejmuje ocenę występowania polineuropatii obwodowej, zaburzeń ukrwienia kończyn dolnych, zmian deformacyjnych oraz innych czynników ryzyka uszkodzenia stopy. Wskazane jest oglądanie stóp chorego przez lekarza w trakcie każdej wizyty. W zakresie prewencji zalecane jest systematyczne badanie stóp; raz w roku badanie w kierunku zaburzeń czucia (badanie fizykalne) i niedokrwienia (ocena tętna na tętnicy grzbietowej stopy i piszczelowej tylnej; należy rozważyć badanie wskaźnika kostka–ramię) u wszystkich chorych; edukacja i systematyczne leczenie dotyczące innych czynników ryzyka, takich jak palenie tytoniu, nadwaga, nadciśnienie tętnicze, zaburzenia lipidowe, wyrównanie metaboliczne cukrzycy a także wczesne wykrywanie i leczenie niedokrwienia kończyn.

Nie uzasadniono potrzeby wykonywania w ramach programu badania poziomu hemoglobiny glikowanej HbA1c i lipidogramu z oznaczaniem frakcji cholesterolu. Zgodnie z zaleceniami PTD, nie są to badania wykonywane we wczesnej diagnostyce późnych powikłań cukrzycy. Jednak należy zaznaczyć, że zaburzenia lipidowe w cukrzycy wymagają wczesnego rozpoznania i leczenia, ponieważ ich normalizacja jest jednym z kryteriów wyrównywania cukrzycy. W cukrzycy typu 2 zaleca się oznaczanie lipidogramu raz do roku, a w przypadku dyslipidemii co 8-12 tygodni od rozpoczęcia leczenia, aż do osiągnięcia wartości docelowych, a później co 6 miesięcy. W cukrzycy typu 1, lipidogram wykonuje się 2-5 lat. Jak wspomniano wcześniej są to także badania znajdujące się w wykazie świadczeń gwarantowanych w zakresie POZ.

Program zakłada prowadzenie edukacji dotyczącej diety cukrzycowej, aktywności fizycznej w cukrzycy, rozpoznawania objawów hipoglikemii i pielęgnacji stóp. Jednakże nie wskazano dokładnego zakresu informacji, które będą przekazywane pacjentom. W części budżetowej uwzględniono 5 „prelekcji specjalisty”, jednak nie rozwinięto tej kwestii w żadnej innej części projektu. Eksperti podkreślają, że edukacja jest kluczową formą postępowania w przypadku chorych na cukrzycę. Edukację powinny prowadzić odpowiednio przeszkolone osoby (lekarze, edukatorzy diabetologiczni, pielęgniarki, dietetycy).

Należy zauważyć, że interwencje zaproponowane w programie nie wykraczają poza zakres świadczeń gwarantowanych, zatem istnieje ryzyko ich powielania, z wyjątkiem działań edukacyjnych, które mogą stanowić wartość dodaną projektu. Pacjent z cukrzycą powinien mieć zapewniony dostęp do ww. badań w ramach standardowej opieki diabetologicznej u lekarza POZ lub u specjalistów.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt zakłada przeprowadzenie monitorowania i ewaluacji programu, jednak wymagają one uzupełnienia. Należy pamiętać, że są to istotne elementy programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu jego przebiegu i postępu, ewaluacja natomiast jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W projekcie nie wyróżniono wskaźników z podziałem na odnoszące się do oceny zgłaszalności i oceny efektywności programu. Wymieniono 6 wskaźników, z których większość powinna zostać uwzględniona w ocenie zgłaszalności (tj. „liczba osób, które zgłosiły chęć udziału w programie”, „liczba osób przebadanych”, „liczba osób, które skierowane zostały do specjalistów”, „liczba osób,

u których przeprowadzono edukację diabetologiczną”, „liczba osób, które wzięły udział w prelekcji specjalisty na tematy zdrowotne dotyczące cukrzycy”). Ponadto zasadnym wydaje się określić liczbę osób, które zrezygnowały z udziału w programie, wraz ze wskazaniem przyczyn rezygnacji.

Nie odniesiono się również do oceny jakości udzielanych świadczeń. W tym celu warto przeprowadzić ankiety satysfakcji wśród uczestników z zastosowaniem wystandaryzowanego kwestionariusza. Dodatkowo sugeruje się uwzględnić w tej części projektu możliwość zgłaszania przez osoby biorące udział w programie pisemnych uwag, dotyczących realizacji programu.

Ewaluacja programu także wymaga dopracowania. Jeden z wymienionych ogółem wskaźników można odnieść do ewaluacji programu, mianowicie „liczbę osób, u których stwierdzono późne powikłania cukrzycy”. W kontekście opiniowanego programu zasadnym jest uszczegółowienie wskaźników, tak aby odnosiły się do każdego ze wskazanych powikłań. Ponadto należy mieć na uwadze, że ewaluacja stanowi źródło danych o wpływie prowadzonych działań na zdrowie populacji i powinna być oceną długoterminową, wykraczającą znacznie poza okres trwania programu. Ocena efektywności programu powinna odzwierciedlać zdolność programu do efektywnej realizacji wyznaczonych celów. Natomiast jej planowanie powinno się opierać na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu.

Warunki realizacji

Opis realizacji i organizacji programu, składający się z 5 etapów, przedstawiono w sposób pobieżny. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Jednakże uzupełnienia wymagają kompetencje i warunki niezbędne do realizacji świadczeń w zakresie kadry pracowniczej, wyposażenia, warunków lokalowych, czy też ewentualnego doświadczenia w przeprowadzaniu akcji o podobnym charakterze.

Kwestią wymagającą dopracowania pozostaje etap programu dotyczący organizacji i przeprowadzenia akcji informacyjno-promocyjnej. Nie podano także informacji nt. trybu zapraszania uczestników programu. Zasadnym wydaje się wskazanie wszystkich alternatywnych kanałów dotarcia z informacją o programie do jego potencjalnych uczestników.

Wyjaśnienia i uzupełnienia są także konieczne w zakresie kryteriów kwalifikacji do programu np. wieku, braku przeciwwskazań czy pisemnej zgody na udział w programie. Nie do końca jasne jest, czy programem zostaną objęte tylko osoby dorosłe, czy także niepełnoletnie. Wskazano jedynie, że uczestnicy będą kwalifikowani przez lekarza, który dokona „identyfikacji powikłań cukrzycy poprzez badanie lekarskie i wykonywanie dodatkowych badań”. Zasadne wydaje się m.in. wykluczenie z możliwości udziału w programie osób, u których wcześniej stwierdzono występowanie powikłań cukrzycy i którzy pozostają z tego względu pod opieką specjalisty. Należy także odnieść się do sposobu zakończenia udziału w programie. W projekcie powinna zostać określona jasna ścieżka postępowania z uczestnikiem po zakończeniu przez niego udziału w programie. Jest to istotne z uwagi na fakt zachowania ciągłości prowadzenia diagnostyki wykrytych zmian lub podjęcia leczenia w ramach świadczeń specjalistycznych. Program wymaga także uzupełnienia w zakresie zasad udzielania świadczeń. Warto wskazać, na jakich warunkach przewidziane interwencje będą dostępne dla uczestników. W miarę możliwości należy określić czas, miejsce oraz rodzaj świadczeń udzielanych w ramach programu.

Wątpliwości budzą zapisy dotyczące planowanego kosztu całkowitego programu. W opisie budżetu wskazano, że w 2018 r. planuje się przeznaczyć na program kwotę 50 000 zł, a środki na realizację programu w 2019 r. zostaną zabezpieczone w budżecie miasta. Aczkolwiek w projekcie pojawiła się także informacja o „szczegółowym kosztorysie programu” opiewającym na ww. kwotę. Zatem nie jest możliwe jednoznaczne stwierdzenie, czy wymieniona kwota zostanie przeznaczona jedynie na pierwszy rok realizacji programu, czy też na cały okres jego trwania. W odniesieniu do kosztów poszczególnych działań pojawiają się niejasności, co do przyjętych ilości i jednostek miar, ponieważ w przypadku badania lekarskiego zaplanowano realizację „100 godzin”, natomiast w przypadku wykonania EKG w jednostce miary wpisano „1/2 godziny. W przypadku niektórych działań nie wymieniono kosztów jednostkowych poszczególnych interwencji, np. wszystkie badania diagnostyczne włączono do kosztu badania lekarskiego. Podobnie postąpiono w odniesieniu do

badan laboratoryjnych. Wszystkie powyższe kwestie wymagają wyjaśnienia lub uzupełnienia. Ponadto wskazano, że reklama programu w mediach lokalnych będzie bezpłatna. Program ma być finansowany z budżetu miasta.

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.

Powikłania cukrzycy mają charakter postępujący i nieodwracalny, stanowią duże ryzyko dla pacjenta. Przyczyniają się do całkowitej utraty wzroku, niewydolności nerek, amputacji kończyn oraz należą do najważniejszych czynników ryzyka rozwoju choroby niedokrwiennej serca. Leczenie cukrzycy oraz jej powikłań stanowi istotne obciążenie finansowe dla systemu opieki zdrowotnej. Powikłania można podzielić na: powikłania ostre, które są stanami bezpośredniego zagrożenia życia jak: kwasica ketonowa, nieketonowy zespół hiperosmolarny, czy bardzo rzadko - kwasica mleczanowa i powikłania przewlekłe, które mogą mieć charakter mikroangiopatii (nefropatia, retinopatia, kardiomiopatia) jak i makroangiopatii (przedwczesny rozwój zmian miażdżycowych) oraz neuropatii (zaburzenia obwodowego i autonomicznego układu nerwowego). Cukrzyca typu 2 oraz cukrzyca typu 1 z nefropatią zwiększa ryzyko chorób układu krążenia na tle miażdżycy zwanych dalej chorobami sercowo-naczyniowymi (ChSN) – 2-3-krotnie u mężczyzn i 3-5-krotnie u kobiet.

Alternatywne świadczenia

Na szczeblu krajowym realizowany jest Program Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej (ZSC), w ramach którego w gabinetach mogących pełnić funkcję referencyjnych realizowana będzie opieka medyczna polegająca na diagnostyce i leczeniu oraz wtórnej profilaktyce owrzodzeń, zakażeń oraz neuroosteopatii Charcot w przebiegu ZSC.

W zakresie pozostałych powikłań przewlekłych cukrzycy, świadczenia realizowane są w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2013 poz. 1413 z późn. zm.) w ramach porady diabetologicznej, specjalista może wykonać badanie czucia bólu – neurotips, badanie czucia temperatury skóry (thim term) i wibracji, badanie czucia dotyku za pomocą monofilamentu, oraz ma dostęp do badań laboratoryjnych, USG z opcją Dopplera i oftalmoskopii. Badanie dna oka za pomocą oftalmoskopu, hemoglobina glikowana (HbA1c), kreatynina, badanie albuminy, triglicerydów, badanie cholesterolu, badanie EKG także stanowią świadczenia gwarantowane w ramach AOS.

W ramach podstawowej opieki zdrowotnej, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2016 nr 0 poz. 86), lekarz POZ może skierować na następujące badania: stężenie hemoglobiny glikowanej (HbA1c), kreatynina, albumina, triglicerydy, badanie cholesterolu, badanie EKG. Za pomocą baterii Ewinga, dokonuje się diagnostyki neuropatii układu sercowo-naczyniowego. Bateria składa się z pięciu testów, oceniających zarówno układ współczulny (analiza zmian ciśnienia tętniczego w czasie próby ciągłego ściskania dynamometru i podczas pionizacji), jak i przywspółczulny.

Ocena technologii medycznej

Odnalezione wytyczne Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (PTD 2017) wskazują, że współczesna opieka diabetologiczna wymaga właściwych kompetencji personelu medycznego oraz współdziałania specjalistów z pokrewnych dziedzin ze względu na wielodyscyplinarny charakter późnych powikłań cukrzycy i schorzeń współistniejących. Zadania POZ to m.in.: ocena zagrożenia pojawienia się późnych powikłań, diagnostyka wczesnych stadiów późnych powikłań, kierowanie leczonych chorych (co najmniej raz w roku) na konsultacje specjalistyczne w celu: oceny wyrównania metabolicznego; ocena stopnia zaawansowania późnych powikłań i ewentualnego wdrożenia ich terapii; edukowanie w zakresie modyfikacji stylu życia; ustalenia celów terapeutycznych i określenia sposobu ich realizacji. Zadania opieki specjalistycznej to m.in.: diagnostyka, monitorowanie i zapobieganie progresji późnych powikłań, edukacja diabetologiczna. W zakresie organizacji opieki nad pacjentami z zespołem stopy cukrzycowej, opiekę powinny sprawować referencyjne gabinety stopy cukrzycowej oraz gabinety podstawowe.

Odnosząc się do rozpoznania poszczególnych rodzajów powikłań cukrzycy PTD (2017) rekomenduje następujące metody:

- Neuropatię układu autonomicznego można podejrzewać, gdy wyniki dwóch z niżej wymienionych testów są dodatnie, natomiast rozpoznaje się ją, gdy wyniki trzech testów są dodatnie: testy oceniające stan układu parasympatycznego (zmiana częstości akcji serca podczas głębokiego oddychania, zmiana częstości akcji serca w odpowiedzi na pionizację, zmiana częstości akcji serca w odpowiedzi na próbę Valsalvy), testy oceniające stan układu sympatycznego (zmiana wartości ciśnienia skurczowego w odpowiedzi na pionizację, zmiana wartości rozkurczowego ciśnienia tętniczego), inne testy: ocena zmienności rytmu serca podczas 5-minutowego zapisu w spoczynku lub 24-godzinnego monitorowania metodą Holtera.
- Neuropatię cukrzycową obwodową uznaje się za najbardziej prawdopodobną na podstawie obecności 2 z 3 następujących elementów badania klinicznego: objawów podmiotowych, osłabienia lub zniesienia czucia (dotyku, wibracji, bólu i/lub temperatury) i/lub zniesienia odruchów ścięgniastych.
- U chorych na cukrzycę w celu wykrycia lub oceny stopnia zaawansowania cukrzycowej choroby nerek należy określić wydalanie albuminy z moczem, stężenie kreatyniny w surowicy krwi oraz szacowaną wartość przesączania kłębuszkowego (eGFR). badanie przesiewowe w kierunku albuminurii poprzedza się badaniem ogólnym moczu w celu wykrycia/wykluczenia jawnego białkomoczu lub zakażenia dróg moczowych; w przypadku stwierdzenia jawnego białkomoczu oznaczanie wydalania albuminy nie jest konieczne.
- Podstawowe badania w kierunku retinopatii cukrzycowej obejmują: badanie ostrości wzroku, badanie rozpoznawania barw, badanie dna oka (oftalmoskopia, zawsze po poszerzeniu źrenic), cyfrowe, kolorowe zdjęcia dna oka wykorzystywane głównie w badaniach przesiewowych (nie zastępują pełnego badania okulistycznego).
- Diagnostyka zespołu stopy cukrzycowej obejmuje ocenę występowania polineuropatii obwodowej, zaburzeń ukrwienia kończyn dolnych, zmian deformacyjnych oraz innych czynników ryzyka uszkodzenia stopy. Wskazane jest oglądanie stóp chorego przez lekarza w trakcie każdej wizyty.

Eksperti podkreślają kluczową rolę edukacji w przypadku chorych na cukrzycę. Aby uzyskać maksymalną efektywność powinno się zwiększyć nacisk na interwencje: spotkania edukacyjne dotyczące zmiany stylu życia, w tym wysiłku fizycznego, diety i nałogu palenia oraz uwzględnienie badań kontrolnych osób poddanych minimalnej interwencji antynikotynowej.

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.441.267.2017 „Wczesne wykrywanie późnych powikłań cukrzycy u pacjentów z cukrzycą typu T1 i T2” realizowany przez: miasto Radom, Warszawa, wrzesień 2017, aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2016 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 320/2017 z dnia 25 września 2017 roku o projekcie programu „Wczesne wykrywanie późnych powikłań cukrzycy u pacjentów z cukrzycą typu T1 i T2” (m. Radom).