



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 294/2017 z dnia 27 października 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program
zapobiegania i wczesnego wykrywania cukrzycy typu II”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program zapobiegania i wczesnego wykrywania cukrzycy typu II” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy wykrywania cukrzycy typu 2. Projekt został przygotowany w sposób staranny i dokładny. Niemniej jednak zastrzeżenia budzi sposób oszacowania populacji docelowej, co należy doprecyzować i wyjaśnić.

Cele programowe warto przeformułować, tak aby były one możliwe do zrealizowania w okresie trwania programu. Mierniki efektywności nie budzą zastrzeżeń, jednak po zmianie celu głównego będą one wymagały dostosowania do nowych założeń.

Populacja pod względem wieku i czynników ryzyka opracowana została zgodnie z rekomendacjami. Zaplanowane interwencje również nie budzą zastrzeżeń.

Monitorowanie i ewaluacje opracowano prawidłowo. Warto jednak zwrócić uwagę, aby w ramach ewaluacji analizowane były także dane epidemiologiczne.

Budżet programu nie budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy profilaktyki cukrzycy typu 2. Budżet przeznaczony na realizację programu w pierwszym roku realizacji wynosi 4 000 000 PLN, zaś okres realizacji to lata 2018-2020.

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, opublikowanymi przez Ministerstwo Zdrowia dn. 02.01.2017 r., chorobowość rejestrowana na cukrzycę w województwie łódzkim w 2014 roku wyniosła 100,2 tys., natomiast wskaźnik chorobowości rejestrowanej wyniósł 4003,83/100 tys. (2. miejsce w kraju). Pod względem współczynnika chorobowości szpitalnej województwo łódzkie znajduje się na 1. miejscu w kraju (57,7 pacjentów na 100 tys. ludności).

Cele i efekty programu

Cel główny projektu programu został sformułowany w następujący sposób: „zmniejszenie ryzyka rozwoju cukrzycy typu 2 w populacji objętej Programem poprzez identyfikację osób z wysokim ryzykiem zachorowania, stanem przedcukrzycowym lub cukrzycą i wdrożenie u nich działań prewencyjnych w latach 2018-2020”. Dodatkowo przedstawiono 3 cele szczegółowe, uzupełniające przytoczony powyżej cel główny. Warto wskazać, że cel główny może być trudny do zmierzenia, gdyż wymaga długookresowej analizy w zakresie osób z ryzykiem zachorowania na cukrzycę. Sama identyfikacja osób zagrożonych nie przełoży się na zmniejszenie ryzyka w populacji, zatem zasadne jest przeformułowanie wskazanego celu głównego. Należy zaznaczyć, że dobrze sformułowany cel powinien być zgodny z koncepcją SMART, według której powinien on być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny oraz zaplanowany w czasie.

Należy zaznaczyć, że w treści projektu w sposób szczegółowy opisano mierniki efektywności. Co istotne zaznaczono, że wartości wskaźników określane będą przed i po realizacji programu. Należy podkreślić, że uzyskana zmiana w zakresie tych wartości oraz jej wielkość, stanowiąc będzie o wadze uzyskanego efektu programu. Należy zatem przy modyfikacji celu głównego odpowiednio zmodyfikować mierniki efektywności, tak aby pozwalały one na pełną ocenę czy cele programowe zostały osiągnięte.

Populacja docelowa

Populację docelową w projekcie stanowią mieszkańcy województwa łódzkiego w wieku aktywności zawodowej, powyżej 45. r.ż., u których dotychczas nie została rozpoznana cukrzyca.

W treści projektu odniesiono się do ogólnej liczby ludności województwa pomorskiego w 2015 r. (2 485 323 osoby) oraz osób w wieku ≥ 45 lat (575 940 osób). Dane te nie budzą zastrzeżeń.

W projekcie oszacowano liczebność populacji docelowej na 416 tys. osób. Przyjęto przy tym liczbę osób we wskazanym wieku aktywnych zawodowo, pomniejszoną o osoby ze zdiagnozowaną cukrzycą. Liczbę osób, która poddana zostanie badaniu przesiewowemu oszacowano na 7 000 osób. Warto zaznaczyć, że powyższa liczba stanowi zaledwie 1,68% oszacowanej populacji kwalifikującej się do włączenia do programu. Objęcie działaniami programu tak niskiego odsetka mieszkańców nie pozwoli na uzyskanie widocznego w populacji docelowej efektów zdrowotnych.

W treści projektu odniesiono się zarówno do kryteriów kwalifikujących uczestników, jak i kryteriów służących wykluczeniu danej osoby z programu. Do udziału w programie będą mogły przystąpić osoby z przynajmniej jednym z następujących czynników ryzyka: nadwaga lub otyłość, cukrzyca w rodzinie (u rodziców lub rodzeństwa), mała aktywność fizyczna, stan przedcukrzycowy stwierdzony w poprzednim badaniu, choroba sercowo-naczyniowa, nadciśnienie tętnicze, dyslipidemia, kobiety z przebytą cukrzycą ciążową, kobiety które urodziły dziecko o masie ciała >4 kg, kobiety z zespołem policystycznych jajników. Warunkiem koniecznym przystąpienia do programu jest także brak uczestnictwa w badaniach stężenia glukozy we krwi oraz testach obciążenia glukozą wykonywanych ze środków publicznych w ciągu ostatniego roku. Przy czym do programu będą mogły przystąpić osoby bez czynników ryzyka, które nie miały wykonywanych powyższych badań w przeciągu ostatnich 3 lat. Kryteria te zgodne są z wytycznymi, niemniej jednak istotne jest doprecyzowanie na jakiej podstawie oceniania będzie mała aktywność fizyczna uczestników.

Interwencja

Zgodnie z zapisami programu, uczestnicy kwalifikowani będą przy pomocy kwestionariusza FINDRISC (Finnish Diabetes Risk Score). Jest to najczęściej stosowane i rekomendowane narzędzie oceny ryzyka rozwoju cukrzycy. Podczas pierwszej konsultacji (lecarskiej i pielęgniarskiej), oprócz wypełnienia kwestionariusza FINDRISC, przeprowadzony zostanie wywiad z pacjentem, dwukrotny pomiar

ciśnienia tętniczego, pomiar wzrostu i masy ciała, określenie BMI, a także pomiar obwodu pasa. Warto zaznaczyć, że pomiary masy ciała, wzrostu i obwodu talii powinny stanowić integralną część badania fizykalnego odnotowywanego w dokumentacji medycznej każdego dorosłego pacjenta. Kolejne etapy programu obejmować będzie wykonanie badań laboratoryjnych glikemii na czczo oraz doustnego testu tolerancji glukozy (OGTT) (u uczestników zgodne ze wskazaniem). Ponadto w projekcie planuje się wizyty lekarskie w celu interpretacji wyników i przekazania zaleceń co do dalszego postępowania. W projekcie szczegółowo opisano dalsze postępowanie z pacjentem, które zgodne jest z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

Projekt przewiduje również realizację kompleksowego programu edukacyjnego (etap działań informacyjno-edukacyjnych), mającego na celu zmianę szkodliwych nawyków żywieniowych i poprawę aktywności fizycznej wśród uczestników, co zgodne jest z wytycznymi/rekomendacjami.

W projekcie zaznaczono, że z uwagi na zróżnicowaną populację zakwalifikowaną do ww. etapu, przewiduje się prowadzenie dwóch ścieżek postępowania. Pierwsza z nich odnosi się do osób z wysokim ryzykiem zachorowania na cukrzycę. Wskazano, że zostaną one objęte 2 szkoleniami grupowymi (każde po 1,5 h), uczestnicy będą mogli również skorzystać z 4 (lub więcej w przypadku wolnych środków) konsultacji dietetycznych.

Druga ścieżka postępowania dotyczy osób ze stanem przedcukrzycowym oraz ze zdiagnozowaną cukrzycą. Zgodnie z treścią projektu będą one miały zapewnione 2 konsultacje diabetologiczne (których elementem będzie prowadzenie edukacji indywidualnej oraz ocena wyników badań i wskazanie dalszego postępowania), dodatkowo wezmą udział w 2 szkoleniach grupowych (po 1,5 h każde), będą mogły również skorzystać z 4 (lub więcej w przypadku wolnych środków) indywidualnych porad dietetycznych.

W projekcie dokładnie opisano zasady realizacji działań edukacyjnych, zarówno indywidualnych jak i grupowych, który należy uznać za poprawny. Należy zaznaczyć, że prowadzenie działań nie tylko w formie grupowej, ale także indywidualnej umożliwi spersonalizowane podejście do każdego uczestnika oraz kontrolę jego postępów. Projekt zakłada także możliwość konsultacji dietetycznych dla wszystkich uczestników.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie w programie zaplanowano poprawnie uwzględniając zarówno ocenę zgłaszalności jak i jakości udzielanych świadczeń.

Zgodnie z treścią projektu programu, zaplanowana ewaluacja opierać się będzie na miernikach efektywności. Założenie to jest poprawne, jednak istotne jest, aby analiza efektów programu obejmowała także dane dotyczące chorobowości oraz zachorowalności na cukrzycę w grupie osób będących w wieku aktywności zawodowej. Przeprowadzenie ewaluacji w dłuższej perspektywie czasowej uznać należy za działanie prawidłowe.

Warunki realizacji

Projekt programu zawiera szczegółowy i przejrzysty opis organizacji poszczególnych etapów. Wskazano sposób wyboru realizatora programu zgodny z zapisami ustawowymi, zasady udzielania świadczeń i sposób zakończenia udziału w programie.

W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe, koszty całkowite, źródła finansowania, a także argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne. Wyróżniono dwa rodzaje kosztów: związane z konsultacjami, badaniami i szkoleniami grupowymi – 2 550 800 zł, które zgodnie z treścią projektu stanowią 63,77% budżetu programu oraz grupę określoną jako inne kategorie kosztów, uwzględniając także koszty pośrednie – 1 449 200 zł, co stanowi 36,23%. Przedstawione oszacowania nie budzą zastrzeżeń. Program będzie finansowany w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Łódzkiego na lata 2014-2020.

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.441.290.2017 „Program zapobiegania i wczesnego wykrywania cukrzycy typu II” realizowany przez: Województwo łódzkie, Warszawa, październik 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 341/2017 z dnia 23 października 2017 roku o projekcie programu „Program zapobiegania i wczesnego wykrywania cukrzycy typu II” (woj. łódzkie)