



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 300/2017 z dnia 3 listopada 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
i wczesnego wykrywania cukrzycy”**

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

Uzasadnienie

Negatywna opinia Prezesa Agencji wynika przede wszystkim z faktu, że w projekcie zaplanowano działania, które nie są powszechnie zalecane w zakresie wczesnego wykrywania cukrzycy. Odnalezione dowody naukowe wskazują na zasadność oznaczania glikemii na czczo (FPG, fasting plasma glucose) lub testu tolerancji (OGTT) z użyciem 75 glukozy. Populacja do której kierowana powinien być przesiew w kierunku cukrzycy powinna stanowić osoby z grupy ryzyka wskazywane zarówno w polskich jak i zagranicznych wytycznych.

W odniesieniu do poszczególnych części projektu poniżej przedstawiono szczegółowe uwagi:

- Cel główny oraz cele szczegółowy wymagają przeformułowania w taki sposób, aby były zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności również wymagają poprawy, tak aby odpowiadały celom.
- Populacja docelowa nie odpowiada zapisom wytycznych. Częściowo wpisuje się one w kryteria wiekowe, jednak powinna również odnosić się do czynników ryzyka występowania cukrzycy.
- Interwencja wskazana w projekcie nie odpowiada zaleceniom wytycznych. Mimo, że badanie stanowi praktykę kliniczną w diagnostyce cukrzycy, brak jest zasadności jego wykorzystania w ramach badania przesiewowego, ze względu na brak wyznaczonych norm dla populacji polskiej, które określałyby stan fizjologiczny lub chorobowy.
- Monitorowanie i ewaluacja zostały pobieżnie zaplanowane więc wymagają poprawy.
- W budżecie programu nie uwzględniono kosztów kampanii informacyjnej i edukacyjnej oraz nie oszacowano kosztu całkowitego.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 12 500 zł, zaś okres realizacji to rok 2018.

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.

W projekcie odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej cukrzycy na świecie i w kraju, jednak dane te są zaniżone i należy je zweryfikować. Nie odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w województwie opolskim.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych, opublikowanymi przez Ministerstwo Zdrowia dn. 02.01.2017 r., zapadalność rejestrowana na cukrzycę w województwie opolskim w 2014 r. wyniosła 3 800 przypadków i była to najniższa wartość w kraju. Natomiast wskaźnik zapadalności rejestrowanej wyniósł 379,68/100 tys. osób (8 miejsce wśród wszystkich województw). W województwie opolskim najliczniejszą grupę chorych na cukrzycę stanowiły osoby w przedziale wiekowym 55-64 lata oraz 65-74 lata (podobnie jak w przypadku innych województw).

Cele i efekty programu

Cel główny programu (*zapobieganie oraz wczesne wykrywanie cukrzycy typu 2*) jest sformułowany niepoprawnie, ponieważ odnosi się do konkretnych działań, a nie oczekiwanego stanu po wprowadzeniu programu. Część celów szczegółowych również odnosi się do działań, z kolei pozostałe, albo są nieosiągalne w trakcie programu, albo są niemierzalne. Zarówno cele szczegółowe, jak i cel główny wymagają przeformułowania, w taki sposób aby były zgodne z zasadą SMART - sprecyzowane, mierzalne, osiągalne, istotne i zaplanowane w czasie.

Mierniki efektywności nie są spójne z postawionymi celami i wymagają poprawy. Zawarte w projekcie mierniki: *liczba osób z prawidłowym wynikiem badania* oraz *liczba osób z wykrytymi zmianami chorobowymi*, mogłyby obiektywnie i precyzyjnie zmierzyć stopień realizacji celu głównego, gdyby został przeredagowany na „zwiększenie wykrywalności cukrzycy typu 2 u osób w wieku 43 - 73 lata”. Zasadnym byłoby uwzględnienie pomiaru poziomu wiedzy uczestników po wdrożeniu działań edukacyjnych, celem określenia ewentualnego podniesienia poziomu wiedzy w danym zakresie tematycznym. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określane były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość stanowi o wadze uzyskanego efektu programu.

Populacja docelowa

Populację docelową w projekcie stanowią mieszkańcy zameldowani na pobyt stały lub czasowy (przynajmniej od 12 miesięcy) w gminie Polska Cerekwiew, w wieku od 43 lat do 73 lat. W programie nie wskazano kryteriów wykluczających dane osoby pod względem klinicznym.

W treści projektu programu odniesiono się do ogólnej liczby mieszkańców zameldowanych na pobyt stały (7 618 osób) oraz na pobyt czasowy (134 osób) w Gminie Polska Cerekwiew. Zgodnie z danymi GUS gminę Polska Cerekwiew zamieszkuje 4 123 osoby, w tym 1 902 osób w wieku 40 - 74 lat (brak możliwości oszacowania dokładnej liczby osób w wieku wskazanym w projekcie).

W projekcie programu oszacowano, że przebadanych zostanie 300 osób, co stanowi około 16% populacji docelowej. Nie uargumentowano wyboru takiej liczby osób. Dodatkowo nie podano informacji z jakiego powodu, wybrano wskazany w projekcie przedział wiekowy.

Zgodnie z zleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2017 roku (PTD 2017) badanie w kierunku cukrzycy należy przeprowadzić raz w ciągu 3 lat u każdej osoby powyżej 45 r.ż., natomiast niezależnie od wieku, badanie to należy wykonywać co roku tylko u osób z określonych grup ryzyka. Najczęściej wskazuje się na czynniki ryzyka: nadwagę lub otyłość, występowanie cukrzycy w rodzinie, małą aktywność fizyczną, nadciśnienie tętnicze, choroby układu sercowo-naczyniowego. Ponadto większość wytycznych zaleca wykonywanie skryningu tylko w określonych grupach ryzyka, zazwyczaj u osób > 40 - 45 roku życia (National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE 2012,

American Association of Clinical Endocrinologists – AACE/ACE 2015, American Diabetes Association – ADA 2015, IMAGE Study Group 2010, National Health and Medical Research Council – NHMRC 2009).

Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie badania hemoglobiny glikowanej (HbA1c). Obecnie PTD nie zaleca stosowania oznaczenia hemoglobiny glikowanej (HbA1c) do rozpoznawania cukrzycy. Badanie przesiewowe należy przeprowadzać za pomocą oznaczania glikemii na czczo (FPG, fasting plasma glucose) lub testu tolerancji (OGTT) z użyciem 75 g glukozy (PTD 2017, ADA 2011, AACE 2007, IMAGE Study Group 2010). Istnieje jednak możliwość wykorzystania oznaczenia odsetka hemoglobiny glikowanej (HbA1c) do badań przesiewowych w kierunku zaburzeń tolerancji węglowodanów (PTD 2017). Wykonanie badania HbA1c należy do wykazu świadczeń gwarantowanych w ramach POZ i AOS, zatem istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń zdrowotnych.

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie działań edukacyjnych, wśród wszystkich mieszkańców gminy Polska Cerekiew, na temat „wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2, jej skutków, a także profilaktyki i eliminacji czynników ryzyka zachorowania na tę chorobę”. W projekcie nie wskazano jednak działań, które zamierza podjąć w celu przekazania powyższych zagadnień uczestnikom programu. Kwestia ta wymaga uzupełnienia. Ponadto przedstawiony zakres merytoryczny planowanej edukacji jest zbyt ogólny i z tego względu niemożliwa jest jego ocena.

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. W wytycznych i rekomendacjach z zakresu profilaktyki cukrzycy zwraca się uwagę na fakt, że stosowanie zdrowej diety, aktywność fizyczna, utrzymywanie prawidłowej masy ciała, mają dodatkowe korzyści, obok zapobiegania czy kontroli cukrzycy.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji, jednak elementy wymagają doprecyzowania.

Ocena zgłaszalności zostanie dokonana na podstawie wskaźnika, który tylko pośrednio może odnosić się do jej oceny. Zaleca się uwzględnienie takich mierników jak: odsetek/liczba uczestników programu; liczba osób która nie została uwzględniona w działaniach programu z określonych powodów. Ocena jakości jest zaplanowana poprzez kontrolowanie realizacji przez pracownika Urzędu Gminy oraz ankiety satysfakcji.

Wskaźniki w ramach ewaluacji zostały dobrze zaplanowane, jednak warto je uzupełnić również o liczbę osób skierowanych do dalszych badań.

Warunki realizacji

Projekt programu zawiera opis organizacji poszczególnych etapów. Wskazano sposób wyboru realizatora programu zgodny z zapisami ustawowymi.

W opisie zawarto informacje na temat zaplanowanej kampanii informacyjnej oraz edukacyjnej, lecz nie załączono wzorów materiałów oraz nie wskazano osoby odpowiedzialnej za te działania.

W projekcie programu przedstawiono jedynie koszt wykonania badania, który wynosi 25zł. Nie oszacowano kosztów kampanii informacyjnej i edukacyjnej, oraz nie podano kosztu całkowitego. Na podstawie przewidywanej w programie frekwencji można określić koszt całkowity badań na 7 500 zł. Program będzie finansowany z budżetu gminy Polska Cerekiew, ale gmina przewiduje możliwość pozyskania środków finansowych z innych źródeł. Realizacja programu została przewidziana na 2018 rok.

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 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441. 309.2017 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy” realizowany przez: gminę Polska Cerekiew, Warszawa, październik 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 347/2017 z dnia 23 października 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy”.