



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 92/2018 z dnia 6 czerwca 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Gminy
Puchaczów na lata 2018 - 2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Gminy Puchaczów na lata 2018 - 2020” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej zakłada przeprowadzenie działań, które częściowo będą stanowić 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.

Wskazane w projekcie cele szczegółowe wymagają doprecyzowania zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Mierniki efektywności zostały określone poprawnie i umożliwiają ocenę skutków programu.

Populacja docelowa oraz interwencje zostały określone zgodnie z wytycznymi. Doprecyzowania wymaga opis dotyczący edukacji zdrowotnej.

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

W zakresie oszacowań budżetu należy uwzględnić koszty monitorowania i ewaluacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy profilaktyki cukrzycy typu 2. Budżet przeznaczony na realizację programu w pierwszym roku realizacji wynosi 51 000 zł, 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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), 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 Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2018 poz. 469): „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu cukrzycy”. Opis problemu zdrowotnego został przedstawiony w sposób szczegółowy. W projekcie zawarto europejską, ogólnopolską oraz lokalną sytuację epidemiologiczną.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób metabolicznych, w latach 2012-2014 w województwie lubelskim stwierdzono 1 140 zgonów z powodu cukrzycy, z których 79,2% dotyczyło osób w wieku 65 lat i starszym. W 2014 r. zapadalności rejestrowana dla rozpoznań związanych z cukrzycą w województwie lubelskim wynosiła 7/100 tys. mieszkańców.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zapobieganie oraz wczesne wykrywanie cukrzycy typu 2 i poprawa wiedzy mieszkańców gminy Puchaczów na temat cukrzycy”.

Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych, dotyczących m.in. podnoszenia poziomu wiedzy na temat występowania objawów i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2, identyfikacji osób z podwyższonym poziomem ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2, podjęcie działań prewencyjnych w kierunku cukrzycy, ograniczenia lub eliminacji błędnych zachowań żywieniowych.

Wskazane cele programowe nie zostały w pełni sformułowane z regułą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Ponadto większość z nich stanowi działania, a nie efekt jaki zamierza się osiągnąć w ramach programu. Element ten wymaga poprawy.

Określone mierniki efektywności zostały sformułowane w sposób poprawny. Należy jednak pamiętać, aby wartości wskaźników były określane przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero zmiana w zakresie tych wartości stanowi o wadze uzyskanego efektu programu. Tworzenie mierników, powinno zaczynać się od określenia stanu istniejącego, opisanie spodziewanego efektu po wdrożeniu interwencji oraz wskazania sposobu pomiaru zmiany. Następnie miernik powinien zostać dopasowany do odpowiedniego celu.

Populacja docelowa

Program adresowany jest do mieszkańców gminy Puchaczów w wieku od 45-65 r.ż., którzy nie byli diagnozowani w kierunku cukrzycy oraz nie mają stwierdzonej cukrzycy. Wskazana w projekcie populacja adresatów programu wynosi 1 418 osób, co jest zbliżone do danych GUS.

Odsetek populacji, który ma zostać objęty programem został oszacowany na 100 osób rocznie, co stanowi ok. 7% populacji docelowej. Jednak nie określono podstaw przyjętego założenia, co należy uzupełnić.

Kryterium włączenia do programu będzie wiek w przedziale 45-65 lat oraz konieczność zameldowania na pobyt stały lub czasowy na terenie gminy Puchaczów. Ponadto wskazano, że promocja programu będzie miała na celu zachęcenie do udziału w programie osób, u których występują czynniki ryzyka zachorowania na cukrzycę typu 2, takie jak nadwaga lub otyłość, cukrzyca w rodzinie, stan przedcukrzycowy, choroba sercowo-naczyniowa, nadciśnienie tętnicze, kobiety z przebytą cukrzycą ciążową, kobiety, które urodziły dziecko o masie ciała > 4 kg. Należy jednak

podkreślić, że występowanie ww. czynników ryzyka nie stanowi kryterium formalnego uczestnictwa w programie.

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 zgodna z wytycznymi klinicznymi.

Interwencja

W projekcie programu przewidziano przeprowadzenie badań przesiewowych oraz indywidualne konsultacje z dietetykiem.

W ramach badań przesiewowych zaplanowano przeprowadzenie m.in. wywiadu z pacjentem, pomiaru ciśnienia tętniczego, pomiaru wzrostu i masy ciała (określenie wskaźnika BMI), pomiaru obwodu pasa, oznaczenie glikemii na czczo w osoczu krwi żyłnej oraz dokonanie oceny ryzyka rozwoju cukrzycy na podstawie skali FINDRISC. Nie wskazano osób odpowiedzialnych za przeprowadzenie powyższego badania, co należy uzupełnić.

W celu identyfikacji odpowiedniej grupy osób kwalifikujących się do skryningu, zaleca się przeprowadzenie oceny występowania czynników ryzyka lub zastosowania narzędzi do oceny ryzyka cukrzycy (NICE 2012, ESC/EASD 207, IMAGE Study Group 2010). Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (ESC/EASD 2007) zaleca stosowanie kwestionariusza FINDRISC (Finnish Diabetes Risk Score), który jest najczęściej stosowanym narzędziem do oceny ryzyka rozwoju cukrzycy w Europie. Dodatkowo 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. Ponadto oznaczanie glikemii na czczo lub doustny test tolerancji glukozy z użyciem 75 g glukozy są także najczęściej zalecane jako badanie skryningowe w zakresie profilaktyki cukrzycy (PTD 2017, ADA 2011, IMAGE Study Group 2010, AACE 2007). Zaplanowane interwencje są zgodne z rekomendacjami/wytycznymi w zakresie profilaktyki cukrzycy.

W projekcie wskazano, że wyniki ankiety FINDRISC oraz wynik oznaczenia glikemii na czczo będą stanowiły podstawę do kwalifikacji osób do kolejnego etapu programu. Jednak nie odniesiono się do kwestii związanych z jej wynikami. Nie wiadomo zatem na podstawie jakich wyników ankiety będzie stwierdzane ryzyko wystąpienia cukrzycy.

Program przedstawia ścieżkę postępowania z pacjentami w zależności od otrzymanego wyniku glikemii. Jednak nie doprecyzowano sposobu postępowania z pacjentem w sytuacji powtórnego otrzymania wyniku w przedziale 100-125 mg/dl lub ≥ 126 mg/dl, co należy doprecyzować. Warto podkreślić, że zgodnie z zaleceniami PTD 2017 jeśli glikemia 2-krotnie wyniesie ≥ 126 mg/dl – rozpoznaje się cukrzycę.

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

Indywidualne konsultacje z dietetykiem będą przeprowadzane u osób z wysokim ryzykiem zachorowania na cukrzycę, ze stanem przedcukrzycowym oraz ze zdiagnozowaną cukrzycą, co jest zalecane przez PTD 2017. W projekcie założono, że w ciągu roku każdy z uczestników odbędzie 3 konsultacje z dietetykiem.

U osób będących w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2, rekomenduje się programy profilaktyczne złożone z komponentów obejmujących dietę i aktywność fizyczną. Zaleca się również, aby specjaliści pracowali przynajmniej 3 miesiące z uczestnikami programu. Program powinien mieć charakter konsultacji, coaching'u i długotrwałego wsparcia (CPSTF 2015).

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.

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

Realizatorem programu będzie podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu ofert, co spełnia wymogi ustawowe. Koordynatorem programu będzie Urząd Gminy Puchaczów.

W projekcie wskazano, że zakończenie programu będzie możliwe na każdym jego etapie. Pacjenci na zakończenie udziału w programie otrzymają Indywidualne Karty Pacjenta z wynikami wykonanych badań i zaleceniami dotyczącymi dalszego postępowania.

Zaplanowano kampanię edukacyjno-promocyjną, jednak nie sprecyzowano sposobu jej przeprowadzenia. Element ten wymaga uzupełnienia.

Całkowity koszt trzyletniego programu oszacowano na 51 000 zł. Wskazano szacunkowe koszty jednostkowe: koszt badań diagnostycznych – 65 zł., koszt konsultacji lekarskiej – 30 zł., koszt konsultacji z dietetykiem – 60 zł., koszt kampanii promocyjno-edukacyjnej – 1 500 zł. Nie uwzględniono kosztów przeprowadzenia monitorowania i ewaluacji.

Program ma być finansowany z środków budżetu gminy Puchaczów.

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 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.60.2018 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Gminy Puchaczów na lata 2018 - 2020” realizowany przez: Gminę Puchaczów, maj 2018 r. oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 121/2018 z dnia 4 czerwca 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Gminy Puchaczów na lata 2018 - 2020”.