



Opinia Prezesa

Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

nr 38/2020 z dnia 5 czerwca 2020 r.

o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy typu II na lata 2020-2025” realizowany przez gminę Świerczów

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy typu II na lata 2020-2025” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, dostępne dowody naukowe oraz znaczenie problemu zdrowotnego należy uznać za zasadne wdrożenie w regionie opiniowanego programu polityki zdrowotnej.

Warto wskazać na fakt, że problem zdrowotny, którego dotyczy projekt programu, jest istotny z perspektywy globalnej, ogólnokrajowej oraz regionalnej. Zgodnie z mapą potrzeb zdrowotnych, w województwie opolskim w 2016 r. zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z grupy „cukrzyca” wyniosła 7,0 tys.

Niektóre działania w ramach programu nie zostały zaplanowane w sposób prawidłowy zatem w celu zachowania jak najwyższej jakości podejmowanych działań, należy uwzględnić poniższe uwagi:

- cel główny, cele szczegółowe oraz mierniki efektywności należy poprawić, uwzględniając uwagi zawarte w dalszej części opinii;
- populacja docelowa obejmuje osoby powyżej 35 roku życia. Należy jednak mieć na uwadze, że według zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2018 roku badanie w kierunku cukrzycy należy przeprowadzić raz w ciągu 3 lat u każdej osoby powyżej 45. r.ż. Ponadto niezależnie od wieku, badanie to należy wykonywać co roku u osób z określonych grup ryzyka (PTD 2018). Mając na uwadze powyższe, kryteria włączenia do programu powinny być dostosowane do wytycznych zarówno pod względem wieku, jak i określonych czynników ryzyka;
- w odniesieniu do interwencji, należy uzupełnić informacje dotyczące działań edukacyjnych. Zostały one opisane zbyt ogólnie i w niewielkim stopniu odwołują się do wytycznych, które wskazują istotną rolę edukacji w tym obszarze;
- dodatkowo zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami PTD 2019 nie jest zalecane stosowanie oznaczenia hemoglobiny glikowanej (HbA1c) do rozpoznawania cukrzycy. Według Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego, badanie przesiewowe należy przeprowadzać za pomocą oznaczania glikemii na czczo (FPG, *fasting plasma glucose*) lub testu tolerancji (OGTT) z użyciem 75 g glukozy. Należy jednak wskazać, że rekomendacja USPSTF 2015 dopuszcza



możliwość stosowania badania HbA1c w ramach badania przesiewowego. Ze względu na brak konieczności wykonywania testu na czczo, ww. badanie może być wygodniejsze dla pacjenta niż badanie FGP czy OGTT. Jednocześnie podkreśla się, że diagnoza nieprawidłowej glikemii na czczo, nieprawidłowej tolerancji glukozy lub cukrzycy 2 typu, powinna być potwierdzona powtórным badaniem (ten sam test wykonany innego dnia);

- w ramach ewaluacji oraz monitorowania także należy uwzględnić zalecenia wskazane w dalszej części opinii;
- budżet programu należy uzupełnić o koszty monitorowania i ewaluacji.

Część z interwencji zaplanowanych do realizacji w ramach programu, jest obecnie finansowana ze środków publicznych, zatem należy mieć na uwadze ryzyko podwójnego finansowania świadczeń, Ryzyko powinno zostać właściwie opisane w programie oraz powinny być zaplanowane działania zmierzające do jego wyeliminowania.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu wczesnego wykrywania cukrzycy. Budżet programu wynosi 42 600 zł, a jego realizacja jest zaplanowana na lata 2020-2025.

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 z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373 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 priorytety zdrowotne zgodne z §1 ust. 1 pkt d) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r. poz. 469): „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu cukrzycy”. Zakres programu jest zgodny z celami Narodowego Programu Zdrowia (NPZ) na lata 2016-2020 („poprawa sposobu żywienia, stanu odżywienia społeczeństwa oraz aktywności fizycznej społeczeństwa” oraz „promocja zdrowego i aktywnego starzenia się”).

W treści projektu programu przedstawiono definicję, klasyfikację, przyczyny zachorowania oraz powikłania choroby.

Wskazano, że zdecydowana większość zachorowań na cukrzycę dotyczy typu II, który stanowi ok. 90-95% wszystkich przypadków.

Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej przedstawiając dane światowe, europejskie i ogólnopolskie. Wskazano, że zgodnie z raportem Międzynarodowej Federacji Diabetologicznej w roku 2017 na świecie na cukrzycę chorowało 425 mln ludzi, z czego 3 mln w Polsce. Powołano się także na dane z NFZ, wskazując, że w Polsce w 2014 roku zapadalność na cukrzycę wynosiła 143,7 tys. przypadków, natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tys. osób wyniósł 378,2.

Zgodnie z mapą potrzeb zdrowotnych w zakresie cukrzycy dla województwa opolskiego, zapadalność rejestrowana dla rozpoznanych z grupy „Cukrzyca” w roku 2016 wyniosła 265,5 tys. przypadków w Polsce. Natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 690,9. W województwie opolskim zapadalność wyniosła 7,0 tys.

W okresie 2013-2015 w województwie opolskim stwierdzono 695 zgonów z powodu cukrzycy, z których 80,3% dotyczyło osób w wieku 65 lat i starszych, 43,2% zmarłych stanowili mężczyźni. Współczynnik rzeczywisty umieralności z powodu tych chorób w województwie opolskim wynosił 23,1/100 tys. ludności i był wyższy od ogólnopolskiego o 17,9%.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem projektu programu jest „zapobieganie oraz wczesne wykrywanie cukrzycy typu 2 i poprawa wiedzy wśród mieszkańców gminy Świerczów”.

Warto wskazać, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Założenie główne zaproponowane przez wnioskodawcę składa się w istocie z trzech odrębnych celów. Cele dot. zapobiegania i wczesnego wykrywania są możliwe do osiągnięcia ze względu na zaplanowane interwencje. Ze względu na brak szczegółów dot. akcji edukacyjnej, nie jest możliwe stwierdzenie, czy nastąpi wzrost wiedzy u mieszkańców.

W treści projektu wskazano również 7 celów szczegółowych, tj.:

- 1) „podniesienie świadomości mieszkańców gminy na temat występowania cukrzycy typu 2”;
- 2) „podnoszenie poziomu wiedzy na temat objawów i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2”;
- 3) „identyfikacja osób z wysokim ryzykiem rozwoju cukrzycy typu 2”;
- 4) „podjęcie działań prewencyjnych w kierunku cukrzycy typu 2 u osób z podwyższonym poziomem ryzyka wystąpienia cukrzycy”;
- 5) „podjęcie działań mających na celu zapobieganie dalszemu rozwojowi cukrzycy i jej powikłań u osób z wykrytą cukrzycą”;
- 6) „obniżenie kosztów leczenia cukrzycy i jej powikłań”;
- 7) „podniesienie poziomu wiedzy w społeczeństwie poprzez ukierunkowaną edukację osób biorących udział w programie na temat: wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2, czynników zwiększających zachorowalność, metod zmniejszania ryzyka zachorowania (m.in. uprawianie sportu, przestrzeganie zdrowej diety, utrzymywanie prawidłowej masy ciała)”.

Cel nr 1 dot. podniesienia świadomości jest w istocie niemierzalny. W przypadku celów nr 2 i 7 dot. podnoszenia poziomu wiedzy, nie jest możliwe stwierdzenie, czy nastąpi wzrost wiedzy ze względu na brak szczegółowych informacji na temat akcji edukacyjnej. W programie nie zaplanowano również przeprowadzenia pre-testu i post-testu. Niektóre przedstawione cele (nr 3, 4, 5) stanowią działania. Nie wskazano również konkretnych wartości wyjściowych oraz docelowych, do jakich chce dążyć wnioskodawca. W przypadku celów utrudnione będzie zatem wnioskowanie nt. wysokości uzyskanego efektu zdrowotnego.

W projekcie programu zaproponowano 3 mierniki efektywności, tj.:

- 1) „procentowa liczba osób biorących udział w programie w stosunku do populacji kwalifikującej się do włączenia do programu”;
- 2) „liczba osób z prawidłowym wynikiem badania”;
- 3) „liczba osób z wykrytymi zmianami chorobowymi”.

Należy zaznaczyć, że mierniki powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Przedstawione wskaźniki nr 1 i 2 nie spełniają funkcji mierników efektywności, natomiast mogą być wykorzystane podczas monitorowania. Miernik nr 3 odnosi się pośrednio do 5 celu szczegółowego. Do pozostałych celów, w tym celu głównego – nie przedstawiono mierników. Mając na uwadze powyższe, zarówno cele, jak i mierniki efektywności należy uzupełnić.

Zgodnie z definicją, mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Ponadto należy pamiętać, aby wartości wskaźników określone 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 stanowią mieszkańcy Gminy Świerczów powyżej 35 r.ż. Na podstawie Ewidencji Ludności Urzędu Gminy, wnioskodawca wskazał liczbę osób kwalifikujących się do programu w poszczególnych latach: 2020 - 2023 osób, 2021 - 2073 osób, 2022 - 2119 osób, 2023 - 2175 osób, 2024 - 2232 osób, 2025 - 2273 osób. Dane przedstawione w programie są zbliżone do informacji zamieszczonych na stronie internetowej GUS za 2018 r. W programie zaznaczono również, że w każdym roku zostanie przebadane ok. 165 osób, natomiast edukacją zostaną objęci wszyscy mieszkańcy gminy. Biorąc pod uwagę powyższe założenie, częścią diagnostyczną zostanie objęte 990 osób w czasie trwania 6-letniego programu.

W programie odniesiono się do kryteriów włączenia uczestników do programu. Mają je stanowić: wiek, zameldowanie na pobyt stały lub czasowy od minimum roku na terenie Gminy Świerczów, brak zdiagnozowanej cukrzycy oraz brak wykonywania badań przesiewowych w ciągu ostatniego roku.

Według zaleceń PTD 2018 badanie w kierunku cukrzycy należy przeprowadzić raz w ciągu 3 lat u każdej osoby powyżej 45. r.ż. Ponadto niezależnie od wieku, badanie to należy wykonywać co roku u osób z określonych grup ryzyka (PTD 2018). Większość wytycznych zaleca wykonywanie skryningu tylko w określonych grupach ryzyka, zazwyczaj u osób >40. lub 45. r.ż. (USPSTF 2015, AACE/ACE 2015, ADA 2015, ICSI 2014, NICE 2012, IMAGE Study Group 2010, NHMRC 2009).

Interwencja

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie badania diagnostycznego (pobranie krwi do badania laboratoryjnego, oznaczenie hemoglobiny glikowanej (HbA1c) oraz wykonanie morfologii krwi), a także działania edukacyjne.

Działania edukacyjne

W sposób ogólny przedstawiono zapisy dotyczące edukacji. W programie zaznaczono jedynie, że działania edukacyjne mają dotyczyć „wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2, jej skutków, a także profilaktyki i eliminacji czynników ryzyka zachorowania”. Nie wskazano bezpośrednio osoby odpowiedzialnej czy też warunków prowadzenia tego etapu (np. liczby spotkań).

Zgodnie z rekomendacjami NICE 2015 edukacja jest integralną częścią opieki diabetologicznej. Zalecenia Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego wskazują, że wszystkie osoby z cukrzycą i ich opiekunowie powinni uczestniczyć w edukacji diabetologicznej w celu pozyskania wiedzy i umiejętności z zakresu samoopieki w cukrzycy oraz wsparcia we wdrożeniu i utrzymywaniu ciągłej samokontroli. Również eksperci podkreślają, że edukacja jest kluczową formą postępowania 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 oraz nałogu palenia. Stosowanie zdrowej diety, aktywność fizyczna, utrzymywanie prawidłowej masy ciała, mają dodatkowe – obok zapobiegania czy kontroli cukrzycy – korzyści (PTD 2019, ADA 2015, ICSI 2014, NICE 2012). Zgodnie z przeglądem systematycznym Niell 2008 porady dietetyczne wydają się być efektywne w redukowaniu ryzyka cukrzycy o 33% w porównaniu z grupą kontrolną. Po 12 miesiącach, porady dietetyczne wydają się mieć pozytywny wpływ na kontrolę metaboliczną. Należy zaznaczyć, że w programie nie uwzględniono porad dietetycznych czy też spotkań ze specjalistą aktywności ruchowej.

Badanie diagnostyczne

W ramach programu wnioskodawca zamierza przeprowadzić badanie diagnostyczne, które ma polegać na pobraniu krwi do badania laboratoryjnego, oznaczeniu hemoglobiny glikowanej (HbA1c) oraz wykonaniu morfologii krwi. Należy podkreślić, że nie określono wartości hemoglobiny glikowanej (HbA1c) oraz innych parametrów wskazanych badaniami, które będą wskazywały na występowanie ryzyka rozwoju cukrzycy. Nie wskazano przy tym czy wymienione interwencje będą prowadzone przez lekarza, czy też np. personel pielęgniarski. Ostatnim etapem będzie przekazanie wyniku badania oraz zaleceń dotyczących skonsultowania wyniku z lekarzem.

Należy podkreślić, że odnalezione wytyczne nie zalecają badań przesiewowych w kierunku cukrzycy dla całej populacji. Programy badań przesiewowych w kierunku wykrywania cukrzycy powinny być skierowane do populacji ogólnej w średnim wieku – tj. w wieku >40 lat (NICE 2015) i >45 lat (PTD 2019,

ACE 2015) oraz do osób z czynnikami ryzyka jak otyłość i nadwaga. Z kolei rekomendacja USPSTF 2015 wskazuje na zasadność prowadzenia skryningu u osób w wieku 40-70 lat, które zmagają się z problemem nadwagi/otyłości.

Mimo braku dobrej jakości dowodów (odpowiednio zaprojektowanych badań typu RCT) bezpośrednio wskazujących na korzyści zdrowotne wynikające z wczesnego wykrycia i leczenia cukrzycy, czy stanów przedcukrzycowych rozpoznanych na podstawie badań przesiewowych, aktywne poszukiwanie cukrzycy typu 2 u dorosłych zaleca się u bezobjawowych osób, u których występują czynniki ryzyka tej choroby. Czynne poszukiwanie cukrzycy zalecane jest w grupie osób z podwyższonym ryzykiem rozwoju choroby.

Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2019 r. jeśli nie występują objawy hiperglikemii, badanie przesiewowe w kierunku cukrzycy należy przeprowadzić raz w ciągu 3 lat u każdej osoby powyżej 45. roku życia. Ponadto, niezależnie od wieku, badanie to należy wykonać co roku u osób z następujących grup ryzyka: z nadwagą lub otyłych ($BMI \geq 25 \text{ kg/m}^2$); z cukrzycą występującą w rodzinie (rodzice bądź rodzeństwo); mało aktywnych fizycznie; z grupy środowiskowej lub etnicznej części narażonej na cukrzycę; u których w poprzednim badaniu stwierdzono stan przedcukrzycowy; z przebytą cukrzycą ciążową ciężarnych; u kobiet, które urodziły dziecko o masie ciała $> 4 \text{ kg}$; z nadciśnieniem tętniczym ($RR \geq 140/90 \text{ mm Hg}$); z hiperlipidemią [stężenie cholesterolu frakcji HDL $< 40 \text{ mg/dl}$ ($< 1 \text{ mmol/l}$) i/lub triglicerydów $> 150 \text{ mg/dl}$ ($> 1,7 \text{ mmol/l}$)]; z zespołem policystycznych jajników; z chorobą układu sercowo-naczyniowego.

Biorąc pod uwagę odnalezione rekomendacje, należałoby zwrócić większą uwagę na kryteria określające populację docelową, gdyż zaproponowana przez wnioskodawcę populacja nie jest zgodna z wytycznymi.

Dodatkowo zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami PTD 2019 nie jest zalecane stosowanie oznaczenia hemoglobiny glikowanej (HbA1c) do rozpoznawania cukrzycy. Według Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego, badanie przesiewowe należy przeprowadzać za pomocą oznaczania glikemii na czczo (FPG, *fasting plasma glucose*) lub testu tolerancji (OGTT) z użyciem 75 g glukozy. Istnieje możliwość wykorzystania oznaczenia odsetka hemoglobiny glikowanej (HbA1c) do badań przesiewowych w kierunku zaburzeń tolerancji węglowodanów, jednak ta metoda charakteryzuje się małą czułością w odniesieniu do nieprawidłowej glikemii na czczo (IFG). W cukrzycy typu 2 obniżenie odsetka hemoglobiny glikowanej (HbA1c) o 1% redukuje ryzyko powikłań mikronaczyniowych o 37%, zawału serca o 14%, udaru o 12%, niewydolności krążenia o 16% i zgonu związanego z cukrzycą o 21%. W cukrzycy typu 2 utrzymanie odsetka HbA1c $< 6\%$ redukuje ryzyko zawału serca do poziomu stwierdzanego u osób bez cukrzycy. U osób z nieprawidłową tolerancją glukozy regularna aktywność fizyczna i zmniejszenie masy ciała zmniejszają ryzyko rozwoju cukrzycy typu 2 o prawie 60%.

Rekomendacja USPSTF 2015 dopuszcza możliwość stosowania badania HbA1c w ramach badania przesiewowego. Ze względu na brak konieczności wykonywania testu na czczo, ww. badanie może być wygodniejsze dla pacjenta niż badanie FPG czy OGTT. Jednocześnie podkreśla się, że diagnoza nieprawidłowej glikemii na czczo, nieprawidłowej tolerancji glukozy lub cukrzycy 2 typu, powinna być potwierdzona powtórным badaniem (ten sam test wykonany innego dnia).

Warto zaznaczyć, że oznaczanie HbA1c i morfologia krwi są finansowane w ramach podstawowej opieki zdrowotnej. Należy również zaznaczyć, że porada specjalistyczna z zakresu diabetologii znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami 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 ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych z PPZ, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały zaplanowane w projekcie.

Ocena zgłaszalności do programu ma być dokonywana na podstawie oceny wykorzystania środków – odsetka wykonanych badań w stosunku do liczby badań zaplanowanych w ramach przyznanych środków. W punkcie dot. mierników efektywności wnioskodawca przedstawia również wskaźniki mające zastosowanie podczas procesu monitorowania, tj. „procentowa liczba osób biorących udział w programie w stosunku do populacji kwalifikującej się do włączenia do programu” oraz „liczba osób z prawidłowym wynikiem badania”.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji. Do projektu nie załączono wzoru ankiety, zatem nie było możliwości zweryfikowania jej treści.

Ocena efektywności programu będzie prowadzona w oparciu o analizę „zgłaszalności osób do udziału w programie”, „liczby osób z prawidłowym wynikiem badania” oraz „liczby osób z wykrytymi zmianami chorobowymi”. Wskaźniki te stanowią powtórzenie nieprawidłowo sformułowanych mierników efektywności, w związku z czym przeprowadzenie kompleksowej ewaluacji PPZ będzie niemożliwe.

Ocena efektywności ma być prowadzona z wykorzystaniem zdefiniowanych mierników efektywności. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie. Zaplanowane wskaźniki ewaluacyjne mogą okazać się niewystarczające do przeprowadzenia kompleksowej oceny efektywności programu.

Zgodnie z rekomendacjami NICE 2012 ewaluacja programów 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.

Warunki realizacji

W projekcie określono warunki dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych (str. 10 programu). Podmiot realizujący program musi posiadać sprzęt, personel oraz zaplecze w postaci laboratorium do pobierania krwi. Będzie również musiał dysponować wykwalifikowanym personelem lekarskim (diabetolog, dietetyk).

Odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie. Po uczestnictwie w przewidzianych interwencjach uczestnicy otrzymają wynik badania oraz zalecenia dotyczące skonsultowania wyniku z lekarzem.

Realizatorem programu będzie podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe, koszty całkowite oraz źródła finansowania. Koszt wykonania badania hemoglobiny glikowanej (HbA1c) i morfologii krwi oszacowano na 40 zł. Koszt akcji promocyjnej oszacowano na 500 zł rocznie.

Koszt całkowity został oszacowany na 42 600 zł. Koszt roczny programu to 7 100 zł.

Program ma zostać sfinansowany ze środków Gminy Świerczów.

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 postępowania 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 koniecznie 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.

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/

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 2019 r., poz. 1373, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.37.2020 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy typu II na lata 2020-2025” realizowany przez Gminę Świerczów, Warszawa maj 2020 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 132/2020 z dnia 1 czerwca 2020 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy typu II na lata 2020-2025” (gm. Świerczów).