



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 64/2020 z dnia 15 września 2020 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego
wykrywania cukrzycy typu 2”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej: „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony program polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom, może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Projekt odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego zarówno z perspektywy globalnej, ogólnokrajowej, jak i regionalnej. W Polsce cukrzyca znajduje się na liście dziesięciu najczęściej występujących schorzeń przewlekłych u osób dorosłych, a około 90% zachorowań na cukrzycę dotyczy cukrzycy typu 2.

Warto jednak dopracować niektóre elementy projektu, aby jego realizacja była jak najwyższej jakości. Poniżej przedstawiono najważniejsze uwagi do opiniowanego programu.

Największą wątpliwość wzbudza fakt, iż 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.

Część programu dotycząca celu głównego, celów szczegółowych oraz mierników efektywności wymaga uzupełnienia i doprecyzowania. Zaproponowany w projekcie cel główny należy przeformułować tak, aby zawierał wartość, do której należy dążyć wraz z argumentacją jej wyboru. Natomiast w celach szczegółowych, określone już wartości docelowe należy uzasadnić. Ponadto jeden z podanych mierników efektywności warto zdefiniować tak, by odnosił się bezpośrednio do założenia głównego programu.

Należy zwrócić uwagę również na przedstawioną niewielką liczbę prawidłowo zaplanowanych wskaźników pomocnych w ewaluacji, wobec czego kompleksowa ocena efektywności podjętych działań może okazać się utrudniona.

Ponadto należy doprecyzować istniejące rozbieżności w zakresie liczby populacji docelowej wynikające z przyjętych założeń względem liczby populacji określonej w budżecie programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez województwo mazowieckie z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2. Budżet przeznaczony na realizację zaplanowanych działań został oszacowany na kwotę 3 800 000 zł, zaś okres realizacji na lata 2020-2023.



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. z 2020 r., poz. 1398), 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

Oceniany projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest cukrzyca typu 2. Wskazano, że zdecydowana większość (tj. ok 90%) zachorowań na cukrzycę dotyczy cukrzycy typu 2.

W treści projektu programu przedstawiono definicję, klasyfikację, objawy oraz powikłania choroby. 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”). Ponadto projekt wpisuje się w następujący priorytet „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu cukrzycy” należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Oceniany projekt programu zawiera referencje bibliograficzne odnoszące się do analizowanego problemu zdrowotnego.

Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej przedstawiając dane światowe, ogólnopolskie i regionalne. Wskazano, że w Polsce cukrzyca znajduje się na liście dziesięciu najczęściej występujących schorzeń przewlekłych u osób dorosłych. Z danych GUS wynika, że w Polsce na tę chorobę cierpi ponad 2 mln osób, co stanowi ok. 8% populacji dorosłych, a 20%, z nich nie jest tego świadoma. Zaznaczono również, że dla województwa mazowieckiego wskaźnik zapadalności rejestrowanej (tj. liczba nowych pacjentów z danym rozpoznaniem pojawiających się w systemie publicznej ochrony zdrowia) w 2016 r. wynosił 33 600. Jedynie w województwie śląskim wskaźnik ten był wyższy i wynosił 35 900. Co oznacza, że Mazowsze plasuje się na drugim miejscu w Polsce pod względem najwyższej zapadalności na cukrzycę.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem projektu programu jest: zwiększenie wykrywalności cukrzycy typu 2 poprzez objęcie badaniami profilaktycznymi co najmniej 17 594 osób z populacji docelowej przewidzianej w programie w okresie jego realizacji. 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. W zaproponowanym celu nie uzasadniono przyjętej wartości docelowej.

Należy zaznaczyć, że wykrycie choroby może nie przynieść wymiernych skutków dla pacjenta, gdyż konieczne jest zapewnienie leczenia tuż po zdiagnozowaniu. Dodatkowo cel dotyczący wykrywalności nie odpowiada na zagadnienia związane z kluczowymi efektami zdrowotnymi np. spadkiem powikłań cukrzycowych.

W treści projektu wskazano również 2 następujące cele szczegółowe:

1. spadek wskaźnika BMI u co najmniej 20% osób z nadwagą lub otyłością, u których wykryty został stan przedcukrzycowy lub cukrzyca, uczestniczących w konsultacjach dietetycznych w trakcie realizacji programu;
2. zwiększenie wiedzy na temat znaczenia diety i aktywności fizycznej w profilaktyce cukrzycy typu 2 u co najmniej 75% uczestników wykładów edukacyjnych w formie grupowej.

Cele szczegółowe są możliwe do zrealizowania w efekcie zaplanowanych interwencji, jednak należałoby wskazać uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych. W programie zaplanowano przeprowadzenie pre i post-testu, co jest działaniem zasadnym.

W projekcie programu zaproponowano ponadto 3 mierniki efektywności:

1. liczba osób objętych programem (17 594 osób);
2. iloraz liczby osób z nadwagą i otyłością, u których wykryty został stan przedcukrzycowy lub cukrzyca i został odnotowany spadek wskaźnika BMI podczas trwania programu i osób z nadwagą lub otyłością, u których wykryty został stan przedcukrzycowy lub cukrzyca, uczestniczących w konsultacjach dietetycznych w trakcie realizacji programu (20%);
3. wzrost wiedzy wśród uczestników wykładów edukacyjnych. Będzie on liczony dla każdego uczestnika na podstawie wyników testów pre-test i post-test (75%).

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. Wskaźnik nr 1 nie spełnia funkcji miernika efektywności, jednak może zostać wykorzystany podczas oceny zgłaszalności. Pozostałe wskaźniki odnoszą się do poszczególnych celów szczegółowych (2 oraz 3).

Populacja docelowa

Populację docelową w programie stanowią mieszkańcy województwa mazowieckiego w wieku 45-59 lat. Z założeń wynika, że w trakcie trwania programu można przeprowadzić interwencje dla 18 520 osób z populacji docelowej, jednak w punkcie dot. budżetu wskazano, że w ramach programu można będzie objąć interwencjami ok. 17 594 uczestników, w tym: 2020 r. – 926 uczestników, 2021 r. – 5 556 uczestników, 2022 r. – 5 556 uczestników oraz w 2023 r. – 5 556 uczestników.

Podstawowe kryteria włączenia do programu obejmują: wiek 45-59 lat, zamieszkiwanie na terenie województwa mazowieckiego (tj. musi być to osoba fizyczna mieszkającą na terenie województwa mazowieckiego w rozumieniu kodeksu cywilnego), udzielenie świadomej zgody na udział w programie, brak obecnego uczestnictwa w innym programie o podobnym charakterze finansowanym ze środków publicznych. Dodatkowym, medycznym kryterium włączenia jest: brak wykonanych badań stężenia glukozy we krwi i testu obciążenia glukozą w ciągu ostatnich 12 miesięcy i stwierdzony jest u niej co najmniej jeden z czynników ryzyka: nadwaga lub otyłość (wskaźnik BMI równy bądź większy 25 kg/m² oraz obwód talii > 80 cm u kobiet lub > 90 cm u mężczyzn), mała aktywność fizyczna (mniej niż 150 minut tygodniowo), stwierdzony podczas ostatniego badania stan przedcukrzycowy, stwierdzona hiperglikemia (≥ 100 mg/dl glukozy we krwi na czczo), choroba układu sercowo-naczyniowego, nadciśnienie tętnicze, w przypadku kobiet – zespół policystycznych jajników lub przebyta cukrzyca ciążowa lub urodzenie dziecka o wadze powyżej 4 kg, cukrzyca występująca w rodzinie (rodzice lub rodzeństwo), stany generujące insulinoodporność m.in. przewlekłe leczenie sterydami, analogami somatostatynami i innymi lekami o działaniu diabetogennym.

Kryteria wyłączenia stanowiąc będą: niespełnienie, co najmniej jednego z kryteriów włączenia do programu, przedłożenie realizatorowi przez uczestnika programu pisemnej rezygnacji z udziału w programie, przeciwwskazania medyczne: stwierdzona wcześniej cukrzyca, wcześniejsze uczestnictwo w programie i udzielenie wszystkich interwencji w nim przewidzianych, ciąża u kobiety aplikującej do programu oraz wszelkie inne przeciwwskazania medyczne zaistniałe podczas trwania programu.

W programie zaznaczono, że przed rozpoczęciem pierwszej interwencji realizator jest zobowiązany do przeprowadzenia kwalifikacji uczestników do programu, tj. weryfikacji, czy osoba aplikująca do programu spełnia wymagania formalne oraz wymagania medyczne. Kwalifikację do programu pod względem wymagań formalnych może przeprowadzić pracownik administracyjny, natomiast kwalifikację pod względem wymagań medycznych powinien przeprowadzić lekarz lub pielęgniarka.

Interwencja

W ramach projektu programu zaplanowano przeprowadzenie następujących interwencji:

- badanie FPG (glikemia na czczo),
- badanie OGTT (doustny test obciążenia glukozą 75g w 120 minucie),

- konsultacja lekarska,
- konsultacja dietetyczna,
- wykłady edukacyjne.

Działania edukacyjne

W programie szczegółowo odniesiono się do zaplanowanych działań edukacyjnych. Wskazano uczestników, formę przekazywania wiedzy i sposób prowadzenia edukacji. Poziom wiedzy uczestników zaplanowano sprawdzać na podstawie testów. Określono także, że osoby przeprowadzające wykłady edukacyjne muszą posiadać fachową i aktualną wiedzę na temat, z którego będą edukować uczestników.

Podczas wykładów mają zostać poruszone następujące tematy:

- charakterystyka ogólna cukrzycy, etiologia, patogeneza, dane epidemiologiczne, objawy, profilaktyka,
- zasady zdrowego stylu życia (korzyści zdrowotne związane z umiarkowanym zmniejszeniem masy ciała i regularną aktywnością fizyczną), sposoby na wprowadzenie zmian, elementy motywacyjne itp.

Zgodnie z rekomendacjami NICE 2015 edukacja strukturalna 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 2020, ADA 2015, ICSI 2014, NICE 2012). Zgodnie z przeglądem systematycznym Nield 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.

Badanie FPG (glikemia na czczo)

Zaplanowano przeprowadzić badanie FPG każdemu uczestnikowi programu, a dalsze postępowanie uzależnia się od uzyskanego wyniku. Interpretacja wyniku oraz dalsze postępowanie z uczestnikiem programu zostało w projekcie wyczerpująco opisane.

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 2020, 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 2020 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 kg; z nadciśnieniem tętniczym (RR \geq 140/90 mm Hg); z hiperlipidemią [stężenie cholesterolu frakcji HDL < 40 mg/dl (< 1 mmol/l) i/lub triglicerydów >150 mg/dl (> 1,7 mmol/l)]; z zespołem policystycznych jajników; z chorobą układu sercowo-naczyniowego.

Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami, oznaczanie glikemii na czczo jest jednym z zalecanych badań skryningowych w kierunku wczesnego rozpoznawania cukrzycy u dorosłych (PTD 2020, NICE 2017, USPSTF 2015, AACE/ACE 2015, ADA 2015, ICSI 2014, IMAGE Study Group 2010, NHMRC 2009). Według zaleceń PTD 2020 „oznaczenia glikemii w celu wczesnego rozpoznania stanu przedcukrzycowego/cukrzycy typu 2 powinno być prowadzone u osób po 45. roku życia i u młodszych z nadwagą lub otyłością, u których występuje co najmniej jeden dodatkowy czynnik ryzyka cukrzycy. Badanie w kierunku cukrzycy należy przeprowadzić raz w ciągu 3 lat u każdej osoby powyżej 45. roku życia”. Zaproponowane w programie podejście jest zgodne z omawianymi rekomendacjami. Inne wytyczne zalecają z kolei wykonywanie skryningu tylko w określonych grupach ryzyka, zazwyczaj u osób >40 lub 45 roku życia (NICE 2017, USPSTF 2015, AACE/ACE 2015, ADA 2015, ICSI 2014, IMAGE Study Group 2010, NHMRC 2009).

Badanie OGTT

Wskazano, że uczestnik, u którego glikemia na czczo wynosi \geq 126 mg/dl (7,0 mmol/l), kierowany jest na badanie OGTT. Należy zaznaczyć, że rekomendacje PTD 2020 wskazują, że „jeśli jednokrotny lub dwukrotny pomiar glikemii na czczo wyniesie 100–125 mg/dl (5,6–6,9 mmol/l), a także wówczas, gdy przy glikemii na czczo poniżej 100 mg/dl (5,6 mmol/l) istnieje uzasadnione podejrzenie nieprawidłowej tolerancji glukozy lub cukrzycy, należy wykonać doustny test tolerancji glukozy (OGTT, oral glucose tolerance test)”. W programie wskazano również wartości wyniku badania OGTT dot. rozpoznania zaburzeń gospodarki węglowodanowej, które są zgodne z ww. wytycznymi.

Należy zaznaczyć, że badanie OGTT jest finansowane w ramach podstawowej opieki zdrowotnej.

Konsultacja lekarska

W programie zaznaczono, że odbędzie się konsultacja lekarska, która będzie służyć omówieniu wyników badań przez lekarza, zebraniu pogłębionego wywiadu lekarskiego oraz skierowaniu uczestników na dalsze interwencje przewidziane w programie lub zakończeniu udziału w programie i zaleceniu leczenia w ramach NFZ. W programie wskazano i wyczerpująco opisano ścieżki postępowania zależne od uzyskanych wyników.

Należy zaznaczyć, że porada specjalistyczna z zakresu diabetologii znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS.

Konsultacja dietetyczna

W projekcie zaplanowano przeprowadzenie indywidualnych konsultacji z dietetykiem w formie kontaktu bezpośredniego lub za pośrednictwem rozwiązań teleinformatycznych oraz innych systemów łączności z uczestnikiem, u którego stwierdzono czynnik ryzyka w postaci nadwagi lub otyłości, a badanie lub badania wykonane w ramach programu wskazały stan przedcukrzycowy lub cukrzycę.

Zgodnie z wytycznymi ICSI 2014 osoby ze stanem przedcukrzycowym powinny zostać kierowane na interwencje edukacyjne i obejmujące zmianę stylu życia, prowadzone przez profesjonalny zespół (lekarz, dietetyk, pielęgniarka, farmaceuta). Rekomendacja PTD 2020 zaznacza, że współczesna opieka diabetologiczna wymaga właściwych kompetencji personelu lekarskiego, personelu pielęgniarskiego, pielęgniarek/położnych prowadzących edukację, edukatorów ds. diabetologii, dietetyków. Opieka powinna być skoncentrowana na pacjencie, z uwzględnieniem jego indywidualnej sytuacji, potrzeb i preferencji. Konieczne jest także współdziałanie specjalistów z pokrewnych dziedzin ze względu na multidyscyplinarny charakter późnych powikłań cukrzycy i schorzeń współistniejących.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy zaznaczyć, 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.

Ocena zgłaszalności do programu ma być dokonywana na podstawie rejestru osób aplikujących do programu. W punkcie dot. mierników efektywności przedstawiono również wskaźnik mający zastosowanie podczas procesu monitorowania tj. liczbę osób objętych programem.

W zakresie oceny jakości świadczeń, wnioskodawca zaplanował analizę wyników ankiet satysfakcji uczestników programu. Wzór ankiety został dołączony do programu i nie budzi zastrzeżeń. Ponadto wskazano, że każdy realizator ma zapewnić możliwość zgłaszania uwag przez uczestników programu.

Ocena efektywności programu będzie polegała na zbieraniu informacji o osiągnięciu mierników efektywności realizacji programu oraz informacji o liczbie wykonanych świadczeń w ramach programu na koniec roku. Należy jednak wskazać, że nie wszystkie z zaproponowanych wskaźników spełniają funkcje mierników efektywności, co utrudni kompleksową ocenę efektywności podjętych działań.

Warunki realizacji

Projekt zawiera szczegółowy opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Wskazano, że realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawowymi. Projekt odnosi się do warunków realizacji programu dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Opisano również sposób zakończenia udziału w programie. Uczestnik zakończy swój udział w programie w przypadku, gdy: zostaną mu udzielone wszystkie interwencje przewidziane w programie, zaistnieje kryterium wyłączenia lub uczestnik programu złoży pisemną rezygnację z dalszego uczestnictwa w programie.

Koszt jednostkowy w programie został oszacowany na 993,47 zł, w tym:

- koszty bezpośrednie
 - kwalifikacja uczestnika do programu – 51 zł
 - wykonanie badania FPG – 7,35 zł
 - wykonanie badania OGTT – 11,67 zł
 - konsultacja lekarska – 123 zł
 - konsultacja dietetyczna – 109,01 zł
 - wykłady w formie grupowej (koszt na 1 uczestnika) – 151,09 zł
- koszty pośrednie (10% kosztów bezpośrednich) – min. 45,32 zł
 - przeprowadzenie akcji informacyjno-promocyjnej
 - przeprowadzenie monitoringu i ewaluacji programu

Warto zaznaczyć, że zgodnie z informacjami odnalezionymi przez analityków koszt wykonania badania FPG wynosi 16 zł, wykonania badania OGTT – 40 zł, konsultacji lekarskiej – 145 zł, natomiast konsultacji dietetycznej – 138 zł.

Koszty w poszczególnych latach skalkulowano na 200 000 zł w 2020 roku oraz po 1 200 000 w kolejnych latach (2021-2023). Koszt całkowity programu oszacowano zatem na 3 800 000 zł.

Program ma zostać sfinansowany ze środków Województwa Mazowieckiego.

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 prowadzonym trybem życia - nieodpowiednie odżywianie powodujące nadwagę i otyłość oraz sprzyjająca im mała aktywność fizyczna. Na podstawie 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.

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

Oznaczanie glukozy we krwi znajduje się wśród świadczeń finansowanych ze środków publicznych, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2016 poz. 86 z późn. zm.).

Oznaczenie stężenia glukozy na czczo jest również elementem badań przesiewowych realizowanych w ramach finansowanego w Polsce przez NFZ Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (ChUK). Wspomniany Program skierowany jest w szczególności do osób obciążonych czynnikami ryzyka, w danym roku będących w wieku 35, 40, 45, 50 oraz 55 lat, u których nie została dotychczas rozpoznana choroba układu krążenia i które w okresie ostatnich 5 lat nie korzystały ze świadczeń udzielanych w ramach programu (także u innych świadczeniodawców).

W przypadku dzieci i młodzieży prowadzenie pomiarów wzrostu i masy ciała, w tym określenie współczynnika masy ciała (BMI), pomiar ciśnienia tętniczego krwi wykonywane jest w ramach badań bilansowych/testów przesiewowych prowadzonych przez lekarza i pielęgniarkę POZ zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2013 poz. 1248 z późn. zm.).

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.

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 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. z 2020 r., poz. 1398) z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.78.2020 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2”, realizowany przez: województwo mazowieckie, Warszawa, wrzesień 2020; Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2016 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 230/2020 z dnia 14 września 2020 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2”.