



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 41/2017 z dnia 9 marca 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Edukacja w
cukrzycy”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Edukacja w cukrzycy” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Projekt programu zakłada prowadzenie edukacji zdrowotnej skierowanej do osób chorujących na cukrzycę typu 2. Działanie to stanowi uzupełnienie świadczeń gwarantowanych i może wpływać na poprawę zdrowia i jakości życia chorych. Projekt jednak wymaga doprecyzowania.

Cele programowe zostały określone w sposób trudny do realizacji. Warto je przeformułować, tak aby były zgodne z zasadą SMART. Do celów należy dobrać odpowiednie mierniki, które będą wskazywać stopień ich realizacji.

W zakresie populacji docelowej należy doprecyzować, czy z programu mogą również korzystać osoby niepełnoletnie. Ponadto należy wskazać jaki wynik ankiety decydować będzie o udziale w programie.

Zaplanowane interwencje pozostają zgodne z rekomendacjami. Należy jednak doprecyzować szczegóły prowadzenia edukacji zdrowotnej.

Monitorowanie nie budzi większych zastrzeżeń. Ewaluację warto uzupełnić o wskaźniki dotyczące przebiegu choroby i zmiany zachowań zdrowotnych w długim okresie.

Przedstawiony budżet należy uzupełnić o koszty poszczególnych jego składowych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu edukacji zdrowotnej. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 6990 PLN rocznie, zaś okres realizacji to lata 2017-2019.

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 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”. W projekcie programu uwzględniono opis sytuacji epidemiologicznej cukrzycy, uwzględniając dane światowe oraz dane dla Polski.



Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych opublikowanymi przez Ministerstwo Zdrowia zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z grupy cukrzyca w roku 2014 wyniosła 143,7 tysięcy przypadków w Polsce. Natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 378,2. W województwie pomorskim zapadalność wyniosła 9,2 tysięcy. Wartość wskaźnika zapadalności rejestrowanej na cukrzycę w 2014 roku na 100 tysięcy mieszkańców dla województwa pomorskiego wyniosła 398,0.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zwiększenie umiejętności radzenia sobie z cukrzycą typu 2 wśród chorych - mieszkańców Gminy Miasta Sopotu”. Dodatkowo wskazano 3 cele szczegółowe. Cel główny został sformułowany nieprecyzyjnie i warto go przeformułować. Cele powinny spełniać regułę SMART, według której cel powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie wskazano jeden miernik efektywności („wyniki ankiet oceniających wiedzę uczestników na temat cukrzycy przed i po udziale w programie”). Warty odnotowania jest fakt, że wartości wskaźników określane będą przed i po realizacji programu. Należy podkreślić, że uzyskana zmiana w zakresie tych wartości oraz jej wielkość, stanowić będzie o wadze uzyskanego efektu programu. Warto jednak w ramach mierników odnieść się również do kwestii dotyczących samokontroli chorych z cukrzycą, nawyków żywieniowych czy aktywności fizycznej.

Populacja docelowa

Program adresowany jest do mieszkańców Sopotu ze stwierdzoną cukrzycą typu 2, którzy mają niedostateczny poziom umiejętności kontrolowania cukrzycy. Dodatkowo do programu zaproszone mają być rodziny i opiekunowie ww. osób. W projekcie nie sprecyzowano jednak tej grupy odbiorców, zarówno po względem kryteriów kwalifikacji jak i liczebności uczestników.

W projekcie oszacowano liczbę osób chorych na cukrzycę typu 2, kwalifikującą się do programu na 2500 osób (ok 7% populacji co jest bliskie średniej europejskiej, a nie polskiej wynoszącej 8%). W programie rokrocznie ma wziąć udział ok. 230 osób, co oznacza objęcie 9,2% populacji docelowej.

Podstawowym kryterium kwalifikacyjnym jest rozpoznana cukrzyca u danej osoby oraz niedostateczny poziom umiejętności kontrolowania cukrzycy. Kwalifikacja do programu odbyć ma się na podstawie ankiety, nie określono jednak jaki jej wynik decydować będzie o udziale w programie.

W projekcie nie wskazano kryterium wiekowego uczestników, zatem można wskazać, że również dzieci i młodzież są uprawnione do skorzystania z programu. Warto jednak jasno ustosunkować się do tej kwestii, aby nie budziła ona zastrzeżeń mając na uwadze dostosowanie przedstawianych treści do grupy odbiorców.

Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie edukacji zdrowotnej zarówno w formie grupowej i indywidualnej z wykorzystaniem różnych metod przekazu. Brakuje jednak szczegółowych informacji na temat dokładnego zakresu merytorycznego, czasu, miejsca spotkań, długości edukacji, osoby odpowiedzialnej za jej prowadzenie, z w odniesieniu do obydwu zdefiniowanych grup uczestników.

Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego 2016 edukacja wstępna chorego na cukrzycę leczonego dietą lub dietą i doustnymi lekami hipoglikemizującymi powinna trwać co najmniej 5 godzin, natomiast pacjenta leczonego insuliną — około 9 godzin, a chorego leczonego za pomocą osobistej pompy insulinowej — 9–15 godzin, w warunkach ambulatoryjnych lub szpitalnych, w zależności od sytuacji, w jakiej znajduje się pacjent, i możliwości placówki sprawującej opiekę. Należy ją kontynuować przez cały rok, przeznaczając łącznie na ten cel 5–9 godzin dla chorych na cukrzycę typu 2, a w przypadkach cukrzyca typu 1 — co najmniej 7–14 godzin. W następnych latach czas przeznaczony na reedukację musi być uzależniony od zasobu wiedzy, którą przyswoił pacjent, od liczby popełnianych przez niego błędów, a także od rodzaju pojawiających się ewentualnie powikłań czy chorób towarzyszących.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie działań mających na celu wsparcie chorych w samodzielnym postępowaniu z cukrzycą oraz modyfikację stylu życia, co zgodne jest z

wytycznymi/rekomendacjami, w których zwraca się uwagę na fakt, że stosowanie zdrowej diety, aktywność fizyczna, utrzymywanie prawidłowej masy ciała, mają dodatkowe korzyści w kontroli cukrzycy. Program powinien mieć charakter konsultacji, coaching'u i długotrwałego wsparcia.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zawiera w większości poprawnie zaplanowane wskaźniki do przeprowadzenia monitorowania. Należy podkreślić, że liczba rozkolportowanych materiałów akcydensowych nie jest właściwą miarą oceny zgłaszalności. Co więcej, wydaje się, że miernik „osoby które wypożyczyły fachową literaturę” bardziej odnosi się do oceny efektywności prowadzonych działań niż oceny zgłaszalności. Należy mieć jednak na uwadze, że samo wypożyczenie publikacji nie stanowi o przyswojeniu wiedzy.

Zgodnie z treścią projektu, ocena efektywności obejmować będzie analizę i porównanie wyników tych samych ankiet, przeprowadzonych wśród uczestników programu na początku trwania programu oraz pod koniec. W ramach oceny efektywności warto uwzględnić także dane odnoszące się do liczby osób z powikłaniami cukrzycowymi rozpoznanymi na terenie miasta, liczbę osób trafiających z przypadkami hiper lub hipoglikemii z rozpoznaną cukrzycą. Należy mieć na uwadze, aby dane te były mierzone w sposób długofalowy.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w otwartym konkursie ofert. Wskazano również wymagania, jakie musi spełniać realizator programu.

Określono sposób zapraszania uczestników do programu oraz wskazano sposób zakończenia udziału w programie.

Budżet całkowity przeznaczony na realizację zaplanowanych interwencji wynosi 6990 zł rocznie. W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe, jednak brakuje kosztów poszczególnych składowych programu, co utrudnia jego weryfikację.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Cukrzyca należy do chorób metabolicznych charakteryzujących się hiperglikemią wynikającą z defektu wydzielania/działania insuliny. Stanowi ona istotny problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny. W skali globalnej cukrzyca typu 2 stanowi ok. 90% wszystkich przypadków zachorowań na świecie. Zgodnie Międzynarodową Federacją Diabetologiczną, na cukrzycę choruje obecnie ok. 350 mln osób, a w dalszej perspektywie przewiduje się blisko dwukrotny wzrost zachorowań. W Polsce odnotowuje się ok. 3 mln przypadków ww. choroby.

Cukrzyca typu 2 jest nie tylko jednostką chorobową, ale również czynnikiem ryzyka powstania innych chorób, jak np. chorób sercowo-naczyniowych. Dlatego oba te aspekty powinny być uwzględniane przy formułowaniu zaleceń oraz podejmowaniu decyzji dotyczących strategii aktywnego wykrywania niezdiagnozowanej cukrzycy typu 2.

Alternatywne świadczenia

W zakresie szeroko pojętej edukacji w cukrzycy brak jest obecnie świadczeń alternatywnych, które dostępne byłyby w ramach świadczeń gwarantowanych.

Ocena technologii medycznej

W toku wyszukiwania odnaleziono rekomendacje cukrzycy m.in. Polskie Towarzystwo Diabetologiczne 2016, National Institute for Health and Clinical Excellence 2012, European Society of Cardiology / European Association for the Study of Diabetes 2007, National Health and Medical Research Council 2009, American Association of Clinical Endocrinologists 2007, Endocrine Society 2008, American Diabetes Association 2015, Institute for Clinical Systems Improvement 2014, Community Preventive Services Task Force 2015.

W wytycznych zwraca się uwagę na fakt, że stosowanie zdrowej diety, aktywność fizyczna, utrzymywanie prawidłowej masy ciała, mają dodatkowe korzyści w kontroli. Program powinien mieć charakter konsultacji, coaching'u i długotrwałego wsparcia. Również eksperci podkreślają, że edukacja jest kluczową formą postępowania w przypadku chorych na cukrzycę, a w celu uzyskania maksymalnej efektywności powinno się zwiększyć nacisk na organizację spotkań edukacyjnych dotyczących zmiany stylu życia, w tym wysiłku fizycznego, diety oraz nałogu palenia.

Zgodnie z zaleceniami PTD 2016 edukacja wstępna chorego na cukrzycę leczonego dietą lub dietą i doustnymi lekami hipoglikemizującymi powinna trwać co najmniej 5 godzin, natomiast pacjenta leczonego insuliną — około 9 godzin, a chorego leczonego za pomocą osobistej pompy insulinowej — 9–15 godzin, w warunkach ambulatoryjnych lub szpitalnych, w zależności od sytuacji, w jakiej znajduje się pacjent, i możliwości placówki sprawującej opiekę. Należy ją kontynuować przez cały rok, przeznaczając łącznie na ten cel 5–9 godzin dla chorych na cukrzycę typu 2, a w przypadkach cukrzycy typu 1 — co najmniej 7–14 godzin. W następnych latach czas przeznaczony na reedukację musi być uzależniony od zasobu wiedzy, którą przyswoił pacjent, od liczby popełnianych przez niego błędów, a także od rodzaju pojawiających się ewentualnie powikłań czy chorób towarzyszących.

Eksperti są zgodni w kwestii zasadności finansowania ze środków samorządu terytorialnego badań profilaktycznych oraz prowadzenia edukacji zdrowotnej. W opinii ekspertów edukacja jest kluczową formą postępowania w przypadku chorych na cukrzycę. Niektórzy eksperci sugerują, że aby uzyskać maksymalną efektywność powinno się zwiększyć nacisk na interwencje: spotkania edukacyjne dotyczące zmiany stylu życia, w tym wysiłku fizycznego, diety oraz nałogu palenia oraz uwzględnienie badań kontrolnych osób poddanych minimalnej interwencji antynikotynowej.

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.441.22.2017 „Edukacja w cukrzycy” realizowany przez: Miasto Sopot, Warszawa, marzec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2016. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 48/2017 z dnia 6 marca 2017 roku o projekcie programu „Edukacja w cukrzycy” m. Sopot