



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 198/2017 z dnia 8 sierpnia 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wczesnego
wykrywania cukrzycy typu II u mieszkańców miasta Częstochowy
z zespołem metabolicznym na lata 2017-2021”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania cukrzycy typu II u mieszkańców miasta Częstochowy z zespołem metabolicznym na lata 2017-2021” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej zakłada przeprowadzenie działań, które częściowo stanowiąc będą uzupełnienie świadczeń gwarantowanych oraz mogą przyczynić się do poprawy zdrowia ludności. Należy jednak projekt programu doprecyzować, tak aby zawarte w nim treści nie budziły zastrzeżeń.

Cele programowe należy przeformułować, tak aby były zgodne z regułą SMART. Mierniki efektywności wymagają doprecyzowania, aktualnie nie spełniają swej roli.

Populacja docelowa została wskazana prawidłowo. Należy jednak zauważyć, że wątpliwości budzą oszacowania liczby uczestników. Aktualnie nie jest możliwe jednoznaczne stwierdzenie jaki odsetek populacji zostanie objęty programem, wobec czego należy uściślić opis w tym zakresie

Interwencje, które planuje się przeprowadzić w ramach programu częściowo są zgodne z wytycznymi klinicznymi i zostały opisane w sposób nie budzący zastrzeżeń. W zakresie edukacji zdrowotnej należy rozszerzyć jej opis. W zakresie badań diagnostycznych warto dostosować je do zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. Brak jest jednak zasadności dla prowadzenia całodobowego badania ciśnienia krwi w określonej populacji.

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

Budżet programowy nie zawiera oszacowań kosztów jednostkowych, przez co niemożliwe jest określenie czy jest on wystarczający dla tak zaplanowanej liczby osób.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy profilaktyki cukrzycy typu 2. Budżet przeznaczony na realizację programu w roku 2017 wynosi 50 000 PLN, zaś okres realizacji to lata 2017-2021.

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 i wyczerpujący. W przedmiotowym projekcie odniesiono się również do sytuacji epidemiologicznej cukrzycy w województwie.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób metabolicznych, w 2014 roku w województwie śląskim stwierdzono 3344 zgonów z powodu cukrzycy, z których 80,4% dotyczyło osób w wieku 65 lat i starszym, 41,6% zmarłych stanowili mężczyźni. Współczynnik rzeczywisty umieralności z powodu chorób związanych z cukrzycą w województwie śląskim wynosił 24,2/100 tys. ludności i był wyższy od ogólnopolskiego o 39,9%. Ta wartość współczynnika plasuje województwo śląskie na 1. miejscu w Polsce, licząc od województwa o najwyższej wartości dla obu płci, przy czym poziom umieralności mężczyzn jest znacznie wyższy niż w kraju (odpowiednio o 35,7% dla kobiet i 43,7% dla mężczyzn).

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „podniesienie świadomości mieszkańców Częstochowy w zakresie wczesnego rozpoznawania zespołu metabolicznego i cukrzycy oraz świadomego unikania/minimalizowania czynników sprzyjających rozwojowi cukrzycy. Celem bezpośrednim jest wykrycie u jak największej liczby – z grupy mieszkańców Częstochowy zagrożonych najwyższym ryzykiem - cukrzycy związanej z zespołem metabolicznym, co spowoduje wczesne leczenie choroby, a tym samym zmniejszenie nakładów na leczenie powikłań związanych z cukrzycą typu 2”. Cel ten może okazać się trudny do zmierzenia, gdyż poprawa stanu zdrowia jest określeniem nieprecyzyjnym. Dodatkowo wskazano 3 cele szczegółowe. Część z nich powinna zostać przeformułowana oraz rozbita na kilka osobnych celów, powinny być także określone i możliwe do osiągnięcia w konkretnym czasie. Określając cele należy zwrócić uwagę, by były zgodne z zasadą SMART, według której cel powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Określone mierniki efektywności wymagają doprecyzowania i uzupełnienia o mierniki odnoszące się do wszystkich założeń programu. Przedstawiono jedynie mierniki ilościowe tj.: liczba osób, które wypełniły ankietę, osób zakwalifikowanych do programu, osób przebadanych w programie, osób wyedukowanych choć nieprzebadanych, osób z wykrytym zespołem metabolicznym, osób z wykrytą cukrzycą. Mierniki efektywności wymagają uzupełnienia. W odniesieniu do zaplanowanych badań miernikiem efektywności może być odsetek nieprawidłowych wyników badań oraz liczba osób, które zgłosiły się do dalszego leczenia. Dane dotyczące wykrytych podejrzeń cukrzycy należy odnieść do wcześniejszych regionalnych danych epidemiologicznych. Ponadto warto także określić zmianę poziomu wiedzy uczestników.

Populacja docelowa

Program adresowany jest do mieszkańców Częstochowy w wieku 40-60 lat spełniających kryteria zespołu metabolicznego (2 z 5 kryteriów).

Populacja docelowa programu została poprawnie oszacowana na podstawie badania WOBASZ 2005. Liczebność populacji docelowej wynosi 16 380 osób. Dane te są zbieżne z danymi GUS.

Wybór wskazanego przedziału wiekowego znajduje swoje uzasadnienie w epidemiologii, gdzie wg WOBASZ 2005, częstość występowania zespołu metabolicznego wyraźnie wzrasta w przedziale 40-59 lat (26,4%). W populacji w wieku 60-74 lata zespół metaboliczny występuje z częstością 40,9%, jednak w projekcie założono, że program jest skierowany do osób w wieku produkcyjnym.

W projekcie wskazano, że w pierwszym roku działania programu (w zakresie badań profilaktycznych) udział weźmie 350 osób – liczba ta wynika z uruchomienia programu w połowie roku. W latach następnych przewidziano przebadanie około 10% populacji (10% z 16 380). Po pierwszym roku programu, na podstawie zgłaszalności do programu oraz budżetu na lata następne zostanie ustalona liczba osób przebadanych w latach następnych.

Z powyższych informacji ani z budżetu nie wynika jasno czy 10% z 16 380 potencjalnej populacji docelowej, zostanie przebadane w 2018 r. czy łącznie w latach 2018-2021 – należy kwestię tą doprecyzować oraz uzupełnić budżet o liczbę świadczeń jakie zamierza się wykonać we wszystkich 5 latach realizacji. Braki te uniemożliwiają jednoznaczne stwierdzenie jaki odsetek populacji zostanie objęty programem.

Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych oraz działań z zakresu wczesnego wykrywania cukrzycy u osób z zespołem metabolicznym, a także warsztaty z lekarzem i dietetykiem – dla osób z wykrytą cukrzycą/nieprawidłową wartością glikemii.

Działania edukacyjne w ramach programu realizowane mają być na dwóch poziomach: wśród wszystkich mieszkańców miasta, oraz indywidualnie wśród populacji docelowej jaką są osoby w wieku 40-60 lat z wykrytą w ramach programu cukrzycą/nieprawidłową wartością glikemii. Opis działań edukacyjnych, zakresu merytorycznego i dokładnego sposobu realizacji został przygotowany zbyt ogólnie i wymaga doprecyzowania. Brakuje m.in. informacji na temat zajęć warsztatowych z lekarzem - niejasne są zasady na jakich mają być one dostępne dla osób z grupy docelowej programu oraz nie wskazano informacji na temat czasu prowadzonych warsztatów. Ponadto warto w działaniach edukacyjnych uwzględnić także osoby z najbliższego otoczenia uczestników.

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.

Badania przesiewowe mają być realizowane dwuetapowo. Pierwszy etap to wypełnienie przez osoby z grupy 40-60 lat ankiety przesiewowej, która ma na celu wyodrębnienie osób, które mogą mieć zespół metaboliczny. Osobą weryfikującą ankietę będzie rejestratorka medyczna, zaopatrzona w instrukcję kwalifikacji (deklaracja występowania dwóch czynników zespołu metabolicznego). Osoby zakwalifikowane do programu przez rejestratorkę otrzymają skierowania od lekarza na wykonanie poszczególnych badań (konsultacja wstępna).

Każdy pacjent zakwalifikowany do etapu badań diagnostycznych odbędzie internistyczną konsultację lekarską w celu przekazania wyników badań oraz zaleceń dalszego postępowania diagnostycznego/lecniczego.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z rekomendacjami/wytycznymi w zakresie profilaktyki cukrzycy, w celu identyfikacji odpowiedniej grupy osób kwalifikujących się do skryningu, zaleca się przeprowadzenie oceny ryzyka (oceny występowania czynników ryzyka lub zastosowania narzędzi do oceny ryzyka cukrzycy). Sugeruje się jednak zastosowanie w tym celu wystandaryzowanego kwestionariusza FINDRISC. 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.

Badania, które mają być wykonane w ramach programu to:

- badanie glikemii na czczo,
- badanie OGTT u osób z granicznymi wartościami glikemii (100-125 mg/dl),
- pomiar ciśnienia tętniczego krwi,
- pomiar ciśnienia całodobowego (ABPM – tzw. Holter RR) u osób z ciśnieniem tętniczym pomiędzy 120/80 mmHg - 140/90 mmHg,

- oznaczenie lipidogramu.

Badania glikemia na czczo oraz lipidogram, zgodnie z ww. kryteriami rozpoznania zespołu metabolicznego, mają swoje uzasadnienie. Jednak wykonanie badania OGTT u osób z granicznymi wartościami glikemii (100-125 mg/dl), wskazuje na badania przesiewowe w kierunku cukrzycy, co nie wpisuje się założenia programu. Należy zauważyć, że program obejmuje badania w kierunku cukrzycy u osób z zespołem metabolicznym. Zasadne jest aby w projekcie uwzględnić rekomendacje Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. Żadne z odnalezionych rekomendacji dot. badań w kierunku cukrzycy, nie odnoszą się do wykonywania całodobowego pomiaru ciśnienia. W projekcie nie uzasadnia się realizacji tej interwencji. Podano jedynie informację, że badanie holterem ciśnieniowym będzie przeprowadzane u osób z niejednoznacznym wynikiem badań podstawowych. Jednak zasadność wykonywania tego badania powinna zostać wyjaśniona i uszczegółowiona.

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

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 zostanie dokonana na podstawie poziomu frekwencji oraz analizy statystycznej zapadalności na cukrzycę u osób z chorobą metaboliczną. Ewaluacja 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 zachowań zdrowotnych oraz zgłaszalność na badania profilaktyczne poza programem.

Warunki realizacji

Projekt programu zawiera opis jego organizacji i zaplanowanych interwencji. W projekcie wskazano sposób wyboru realizatora, zgodny z zapisami ustawowymi. Określono także warunki niezbędne do realizacji świadczeń. Przedstawiono sposób zakończenia udziału w projekcie oraz sposób realizacji świadczeń.

W projekcie przedstawiono koszty całkowite w pierwszym roku realizacji programu wynoszące 50 000 zł. W projekcie przedstawiono jedynie jednostkowe koszty poszczególnych działań, bez określenia ich liczby, zatem koszt całkowity programu jest niemożliwy do zweryfikowania.

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 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.178.2017 „Program wczesnego wykrywania cukrzycy typu II u mieszkańców miasta Częstochowy z zespołem metabolicznym na lata 2017-2021” realizowany przez: miasto Częstochowa, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 235/2017 z dnia 31 lipca 2017 roku o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania cukrzycy typu II u mieszkańców miasta Częstochowy z zespołem metabolicznym na lata 2017-2021”