



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 81/2019 z dnia 18 czerwca 2019 r.**

o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Profilaktyka chorób przewlekłych i ich powikłań na obszarze Metropolii Poznań” realizowanego przez: Województwo Wielkopolskie

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka chorób przewlekłych i ich powikłań na obszarze Metropolii Poznań”.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy kilku istotnych problemów zdrowotnych tj. profilaktyki cukrzycy, miażdżycy, chorób tarczycy i chorób wątroby. Jednakże w przypadku żadnego z ww. problemów zdrowotnych nie zaplanowano kompleksowego podejścia do pacjenta. Zaproponowane interwencje, mimo iż znajdują odzwierciedlenie w wytycznych klinicznych, odnoszą się jedynie do przeprowadzenia badań laboratoryjnych krwi oraz edukacji. Dodatkowo biorąc pod uwagę, że wszystkie zaplanowane badania o charakterze diagnostycznym znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych, a także uwzględniając możliwość skierowania pacjenta przez lekarza medycyny pracy na badania laboratoryjne krwi w ramach badań wstępnych, okresowych i kontrolnych, wydaje się, że projekt programu nie stanowi wartości dodanej do obecnie funkcjonującego systemu opieki zdrowotnej. Podkreślenia wymaga także fakt, że uczestnik programu, po wykonaniu badań laboratoryjnych, w przypadku nieprawidłowych wyników badań, zostaje skierowany do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w ramach NFZ. Takie postępowanie powoduje, że program, w żaden sposób nie zwiększa dostępności do świadczeń, nie skraca ścieżki diagnostycznej, czy też nie wspiera w żadnym innym zakresie (poza edukacją) obecnie funkcjonującego systemu. Można zatem stwierdzić, że istnieje ryzyko, że zaplanowane środki zostaną wydatkowane w sposób nieefektywny i nie przynoszący żadnych efektów zdrowotnych, co w konsekwencji nie pozwoli na osiągnięcie założonego celu programu.

Tym samym powyższe kwestie uniemożliwiają wydanie pozytywnej opinii Prezesa Agencji. Ponadto w niniejszej opinii przedstawiono uwagi odnoszące się do pozostałych elementów programu:

- Cele programowe nie zostały sformułowane zgodnie z zasadą SMART. Mierniki efektywności również nie odnoszą się do wszystkich założeń programu, co nie pozwoli na pełną ocenę rezultatów programu.
- Zapisy projektu dotyczące liczebności populacji objętej poszczególnymi działaniami nie są do końca jasne. Nie uzasadniono założeń w zakresie przeprowadzonych oszacowań liczby adresatów programu poszczególnych działań. Dodatkowo program nie umożliwi skorzystania z programu wszystkim osobom kwalifikującym się do udziału. O ile ograniczenie uczestników do osób, które w ostatnim czasie nie korzystały z badań laboratoryjnych może mieć swoje



uzasadnienie, o tyle ograniczenie realizacji programu tylko do odbywających się w tym okresie wizyt z zakresu medycyny pracy, nie znajduje już uzasadnienia. Podejście to ogranicza dostęp do badań, dla osób które nie badały się w ostatnim czasie i nie mają zaplanowanej wizyty u lekarza medycyny pracy, ale mogą być w grupie ryzyka omawianych chorób.

- Niektóre z zaplanowanych w poszczególnych grupach schorzeń badania laboratoryjne niosą ryzyko zbędnych wydatków i nie znajdują pełnego uzasadnienia w wytycznych (np. poziom FT4 obok poziomu TSH, poziom trójglicerydów obok poziomu cholesterolu, jednocześnie badanie poziomów bilirubiny, ALT, AST, ALP i GGTP).
- Działania o charakterze edukacyjnym korespondują z rekomendacjami klinicznymi, jednakże nie zostały one doprecyzowane pod kątem zakresu tematycznego i sposobu ich organizacji oraz docelowej liczby uczestników. W ramach programu zaplanowano m.in. utworzenie aplikacji internetowej dla uczestników. Nie wskazano jednak w sposób szczegółowy czego będzie ona dotyczyć oraz jaka będzie jej funkcjonalność. Podkreślić należy, że narzędzie takie w zależności od specyfiki i funkcjonalności może być narzędziem kosztownym. W budżecie wskazano łączne koszty przeznaczone na działania o charakterze edukacyjno-informacyjnym, natomiast nie wyszczególniono pozycji dotyczącej ww. aplikacji mobilnej.
- Kwestie organizacyjne i sposób realizacji programu również budzą wątpliwości, na przykład w odniesieniu do zadań pielęgniarek w projekcie, które nie są do końca zgodne z aktualnymi przepisami w zakresie realizacji świadczeń zdrowotnych. W projekcie nie uwzględniono również współpracy pomiędzy realizatorami programu usytuowanymi w pionie medycyny pracy a lekarzami rodzinnymi i POZ.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki chorób cywilizacyjnych, w tym cukrzycy, miażdżycy, chorób tarczycy i chorób wątroby. Budżet programu wynosi 9 284 000 zł, zaś okres jego realizacji obejmuje 30 miesięcy (nie wskazano konkretnej daty realizacji programu).

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 2018 r. poz. 1510 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) oraz ust 3) 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 chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym zawałów serca, niewydolności serca i udarów mózgu oraz cukrzycy”.

W ramach opisu problemu zdrowotnego przedstawiono definicje, czynniki ryzyka, objawy oraz powikłania uwzględnionych w projekcie schorzeń. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej, europejskiej, ogólnopolskiej oraz regionalnej, uwzględniono także mapy potrzeb zdrowotnych (MPZ).

Zgodnie z MPZ w zakresie cukrzycy w 2016 r. w Polsce odnotowano 85,24 tys. hospitalizacji z powodu analizowanych rozpoznań, zaś w woj. wielkopolskim 7,62 tys. (w tym 5,62% hospitalizacji spoza województwa). Liczba hospitalizacji na 100 tys. ludności wyniosła 0,22 tys. Z kolei liczba hospitalizacji w przeliczeniu na 100 tys. dorosłych wyniosła 0,24 tys.

Według MPZ w zakresie chorób aorty i naczyń obwodowych z uwzględnieniem nadciśnienia tętniczego w 2016 r. w woj. wielkopolskim odnotowano 5,30 tys. hospitalizacji z powodu rozpoznań,

zakwalifikowanych jako miażdżycy tętnic, co stanowiło 25,78% wszystkich hospitalizacji z powodu rozpoznań, które zakwalifikowano do grupy choroby aorty i naczyń obwodowych.

Na podstawie MPZ w zakresie chorób gruczołów wydzielania wewnętrznego w 2016 r. w woj. wielkopolskim odnotowano 0,72 tys. hospitalizacji z powodu rozpoznań, zakwalifikowanych jako choroby tarczycy, co stanowiło 6,48% wszystkich hospitalizacji z powodu rozpoznań, które zakwalifikowano do grupy choroby gruczołów wydzielania wewnętrznego.

Zgodnie z MPZ w zakresie chorób wątroby, dróg żółciowych i trzustki (z wyłączeniem nowotworów złośliwych i niezłośliwych) w 2016 r. w woj. wielkopolskim odnotowano 0,16 tys. hospitalizacji z powodu rozpoznań, zakwalifikowanych jako niewydolność wątroby, co stanowiło 0,84% wszystkich hospitalizacji z powodu rozpoznań, które zakwalifikowano do grupy choroby układu trawiennego (wątroba i trzustka).

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „przeciwdziałanie absencji chorobowej i przedwczesnemu opuszczaniu rynku pracy w Metropolii Poznań poprzez objęcie 62 000 aktywnych zawodowo osób badaniami przesiewowymi w kierunku miażdżycy, cukrzycy, chorób wątroby i chorób tarczycy”. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Ponadto należy mieć na uwadze, że zaproponowane założenie główne jest trudno mierzalne ze względu na występowanie innych czynników, które mogą mieć wpływ na absencję chorobową. Warto także podkreślić, iż zaplanowane działania nie pozwolą na spełnienie celu programu, ponieważ nie zakładają wczesnej terapii czy działań profilaktycznych, a jedynie wczesne wykrywanie i edukację, co może mieć znikome przełożenie na mniejszą absencję w pracy.

W projekcie zdefiniowano także 4 cele szczegółowe:

- (1) „zbadanie stanu zdrowia 62 000 osób z czynnikami ryzyka wskazującymi na możliwość występowania chorób przewlekłych: cukrzyca, miażdżycy, chorób wątroby i chorób tarczycy”,
- (2) „wczesne zdiagnozowanie i skierowanie do leczenia osób, u których wyniki badań w kierunku miażdżycy, cukrzycy, chorób wątroby i chorób tarczycy dały nieprawidłowy wynik”,
- (3) „podniesienie wiedzy uczestników programu dotyczącej znaczenia stylu życia dla stanu zdrowia i badań profilaktycznych w kierunku wczesnego diagnozowania chorób”,
- (4) „zwiększenie dostępności do badań laboratoryjnych w kierunku wykrywania cukrzycy, miażdżycy, chorób wątroby i chorób tarczycy oferowanych przez gabinety medycyny pracy dla mieszkańców MOF Poznania w wieku 35-64 lat z czynnikami ryzyka”.

Należy podkreślić, że założenia programu nie zostały sformułowane zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Ponadto cele szczegółowe (1) i (2) zostały zdefiniowane w postaci działania, nie zaś oczekiwanego efektu. Cel szczegółowy (4) w aktualnym brzemieniu jest trudny do pomiaru, a w projekcie nie wskazano, w jaki sposób zamierza się zweryfikować zwiększenie dostępności do badań. Ponadto cel nie odnosi się również do efektu zdrowotnego.

W projekcie programu zaproponowano 14 mierników efektywności:

- (1) „ogólna liczba uczestników programu”,
- (2) „liczba uczestników programu objętych badaniami przesiewowymi w kierunku: miażdżycy, cukrzycy, chorób wątroby, chorób tarczycy”,
- (3) „liczba placówek realizujących zadania medycyny pracy na terenie MOF Poznania, uczestniczących w realizacji programu”,
- (4) „liczba przeszkolonego personelu placówek realizujących zadania medycyny pracy na MOF Poznania”,

- (5) „liczba osób, które otrzymały broszurę informacyjną opracowaną w ramach programu wraz z indywidualną poradą zdrowotną od personelu medycyny pracy”,
- (6) „liczba uczestników programu, które ze względu na brak czynników ryzyka nie były kierowane na badania laboratoryjne w ramach programu”,
- (7) „liczba osób, które na podstawie pozytywnych wyników badań przesiewowych otrzymały zalecenie konsultacji specjalistycznych w zakresie: miażdżycy, cukrzycy, chorób wątroby, chorób tarczycy”,
- (8) „liczba osób z prawidłowym wynikiem badań laboratoryjnych”,
- (9) „liczba beneficjentów uczestników programu, którzy otrzymali zalecenie konsultacji z określonym specjalistą a wcześniej zadeklarowali brak korzystania z AOS w tym zakresie”,
- (10) „liczba poszczególnych badań laboratoryjnych wykonanych w ramach programu (glukoza we krwi, cholesterol, HDL, LDL, TG, ALT, AST, ALP, BIL, GGTP, HBs antygen, HCV przeciwciała, TSH, FT4)”,
- (11) „porównanie wiedzy w zakresie profilaktyki zdrowotnej przed i po zakończeniu warsztatów prowadzonych dla personelu medycznego – ocena jakości kształcenia”,
- (12) „porównanie wiedzy uczestników programu dotyczącej znaczenia stylu życia dla stanu zdrowia i badań profilaktycznych w kierunku wczesnego diagnozowania chorób przed i po uzyskaniu konsultacji zdrowotnej – ocena skuteczności konsultacji zdrowotnej”,
- (13) „liczba wejść na stronę internetową programu”,
- (14) „liczba pobrań mobilnej aplikacji przypominającej o badaniach profilaktycznych i programach polityki zdrowotnej na terenie MOF Poznania”.

Zgodnie z definicją, mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów, powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie i należy je wyrazić w odpowiednich jednostkach miary. Powyższe kwestie nie zostały uwzględnione w ocenianym projekcie. Należy zaznaczyć, że nie przytoczono miernika do założenia głównego. Ponadto mierniki 1, 3, 4, 5, 6, 8, 11, 13 oraz 14 nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu, a większość z nich może być wykorzystana w ramach monitorowania programu. Należy także 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 osoby zamieszkałe lub pracujące na terenie Miejskiego Obszaru Funkcjonalnego (MOF) Poznania w wieku 35-64 lata. W projekcie wskazano, że liczebność populacji adresatów programu wynosi 313 872 osoby, co pozostaje w zgodzie z danymi GUS. Przyjęto, że chęć udziału w programie wyrazi 20% grupy docelowej, tj. ok. 62 000 osób. Jednakże nie uzasadniono powyższego założenia. W projekcie założono, że program będzie realizowany wśród osób korzystających w tym czasie z badań w ramach medycyny pracy. Zasadne byłoby zatem oszacowanie ile takich wizyt odbywa się rocznie, ze wskazaniem jak wiele placówek byłoby zainteresowanych realizacją omawianego programu. Pozwoliłoby to na bardziej wiarygodne oszacowania dot. populacji możliwej do włączenia do programu.

W punkcie dotyczącym kosztów wskazano różne liczebności grup osób zakwalifikowanych do poszczególnych działań. Rejestracja oraz konsultacja lekarska ma dotyczyć 62 000 osób. Badania laboratoryjne diagnozujące poszczególne choroby zaplanowano dla:

- choroby wątroby - 10 000 osób,
- choroby tarczycy - 10 000 osób,
- cukrzyca - 30 000 osób,
- miażdżycy - 25 000 osób.

Przy czym nie uargumentowano powyższych oszacowań. Działania edukacyjno-szkoleniowe zaplanowano dla co najmniej 200 osób z personelu placówek medycyny pracy i zainteresowanych profesjonalistów. Nie określono precyzyjnie do jakiej populacji będą kierowane działania informacyjno-edukacyjne. Reasumując, zapisy dotyczące liczebności populacji objętej działaniami programu nie są do końca jasne.

Kryteria kwalifikacji do udziału w programie będą obejmowały: wiek 35-64 lata; zamieszkiwanie lub pracowanie na terenie MOF Poznania; zadeklarowanie, że w ostatnich 2 latach nie wykonywano proponowanych w programie badań laboratoryjnych oraz wyrażenie chęci dobrowolnego udziału w programie.

W treści projektu odniesiono się do wyboru dolnej granicy przedziału wiekowego uczestników programu, która została wybrana na podstawie analizy częstotliwości występowania chorób uwzględnionych w programie. Natomiast nie odniesiono się do górnej granicy wieku.

Kwalifikacja wstępna realizowana będzie przez placówki medycyny pracy z wykorzystaniem karty kwalifikacji do programu. W ww. karcie wskazane jest, że wymagana będzie deklaracja o braku wykonania jakiegokolwiek z zaproponowanych w programie badań. W związku z powyższym osoby, które w ciągu 2 lat miały wykonaną część badań, nie będą mogły wykonać dodatkowych badań dotyczących innych jednostek chorobowych (w kierunku, których nie miały wykonanych badań), nawet jeśli są w grupach ryzyka. Wydaje się, że działanie to może spowodować ograniczenie dostępu do świadczeń oferowanych w ramach programu. Należy mieć także na uwadze, że badania w ramach medycyny pracy wykonywane są w różnych okresach czasu (w zależności od wystawionego orzeczenia i wykonywanego zawodu). Planując realizację projektu przy wykorzystaniu aktualnie odbywających się wizyt w ramach medycyny pracy ograniczony zostanie dostęp do programu osób, które mimo tego że się do niego kwalifikują, nie będą mogły z niego skorzystać.

Następnie na etapie kwalifikacji uczestników pielęgniarka przeprowadzi pogłębiony wywiad w kierunku obecności czynników ryzyka, na podstawie którego nastąpi decyzja o skierowaniu na konkretne badania. Zebrane zostaną również dane dotyczące BMI, obwodu pasa, daty ostatniej wizyty u lekarza rodzinnego, objęcia pacjenta opieką lekarzy specjalistów. Osoby nie wykazujące żadnego ryzyka chorób przewlekłych nie będą miały wykonywanych żadnych dodatkowych badań laboratoryjnych. Zostaną jedynie skierowane na konsultację u lekarza medycyny pracy. Należy pamiętać, że ocena ryzyka występowania danych chorób powinna się odbywać przy wykorzystaniu wystandaryzowanych kwestionariuszy, które pozwalają na zakwalifikowanie pacjenta do danej grupy i od tego uzależnione jest dalsze postępowanie. Natomiast w ocenianym projekcie, w tym zakresie przygotowano jedynie wytyczne do opracowania karty pogłębionego wywiadu.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2018 r. w sprawie wykazu substancji czynnych zawartych w lekach, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych ordynowanych przez pielęgniarki i położne oraz wykazu badań diagnostycznych, na które mają prawo wystawiać skierowania pielęgniarki i położne zawiera informacje dotyczące możliwych do przeprowadzenia badań biochemicznych krwi. Zgodnie z ww. rozporządzeniem pielęgniarka z zaplanowanych przez wnioskodawcę badań laboratoryjnych może kierować jedynie na pomiar glukozy oraz przeciwciał anti-HCV. Należy zatem podkreślić, że w przypadku zdecydowanej większości proponowanych badań pielęgniarka nie ma uprawnień do wystawienia skierowania.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie następujących interwencji:

- Badania laboratoryjne krwi:
 - ✓ glukoza we krwi – dla osób z zidentyfikowanym ryzykiem cukrzycy,
 - ✓ lipidogram (cholesterol, HDL, LDL, trójglicerydy) – dla osób z zidentyfikowanym ryzykiem miażdżycy,
 - ✓ próby wątrobowe (ALT, AST, ALP, bilirubina, GGTP), antygen HBs, przeciwciała anti-HCV – dla osób z zidentyfikowanym ryzykiem chorób wątroby,

✓ TSH, FT4 – dla osób z zidentyfikowanym ryzykiem chorób tarczycy,

- Szkolenia dla lekarzy i pielęgniarek systemu medycyny pracy oraz zainteresowanych profesjonalistów w zakresie diagnostyki i profilaktyki cukrzycy, miażdżycy, chorób wątroby i chorób tarczycy,
- Działania edukacyjne.

Zaplanowane badania laboratoryjne dla osób z zidentyfikowanym ryzykiem cukrzycy oraz dla osób z zidentyfikowanym ryzykiem miażdżycy znajdują odzwierciedlenie w wytycznych w zakresie wczesnego diagnozowania nieprawidłowości w kierunku wymienionych chorób u osób z grup ryzyka. W dalszej części opinii przedstawiono wnioski z odnalezionych dowodów naukowych dotyczących diagnozowania ww. schorzeń.

W przypadku badań dla osób z zidentyfikowanym ryzykiem chorób wątroby jako podstawowe badanie w kierunku zakażenia HBV uznaje się test na obecność HBsAg, łącznie z odpowiednią konsultacją oraz dalszą oceną i opieką (AASLD, ACP/CDC 2017, USPSTF 2014). W związku z powyższym należy stwierdzić, że projekt nie stanowi kompleksowego podejścia w omawianym zakresie, gdyż dalsza opieka i ocena mają być sprawowane już poza przewidzianymi w programie działaniami.

Podobnie jak w przypadku HBV, odnalezione rekomendacje zgodnie wskazują, że badania przesiewowe w kierunku wykrycia zakażenia HCV powinny być skierowane do grup podwyższonego ryzyka (GESA 2018, AASLD/IDCA 2017, CTFPHC 2017, USPSTF 2013, NICE 2013), co zostało uwzględnione w projekcie. W przypadku gdy wynik pierwszego badania będzie dodatni, należy wykonać badanie potwierdzające. Rekomendowaną metodą potwierdzania zakażenia HCV jest oznaczanie HCV RNA (EASL 2018, GESA 2018, AASLD/IDSA 2017) metodą PCR (GESA 2018, AASLD/IDSA 2017, USPSTF 2013). W związku z powyższym należy stwierdzić, że projekt nie stanowi kompleksowego podejścia w omawianym zakresie, gdyż nie zakłada przeprowadzenia badania potwierdzającego.

W odniesieniu do osób z zidentyfikowanym ryzykiem chorób tarczycy zaplanowano wykonanie badania TSH i FT4, u osób z czynnikami ryzyka, tj.: chorobami tarczycy w rodzinie, kobiety planujące ciążę, objawy kliniczne np. zmiany masy ciała, kołatanie serca/tachykardia, wole, inne - zgodnie z aktualnymi zaleceniami). Badania zostaną wykonane również u osób, które ostatni raz miały wykonane powyższe badania 5 lat wcześniej.

Rekomendacje USPSTF 2017 dopuszczają możliwość prowadzenia badań przesiewowych wśród osób prezentujących objawy chorobowe (chrypka, ból, trudności z połykaniem, guz, asymetryczna budowa tarczycy) lub osób z grup podwyższonego ryzyka. (np. narażenie na działanie promieniowania jonizującego – zarówno radioterapia, jak i napromienianie w następstwie innych zdarzeń; uwarunkowane dziedzicznie zespoły zwiększonego ryzyka rozwoju raka tarczycy; pokrewieństwo pierwszego stopnia z chorymi na raka tarczycy). Z kolei ATA 2005 rekomenduje populacyjne badania przesiewowe zarówno kobietom, jak i mężczyznom co 5 lat, poczynając od 35 roku życia, jednocześnie wskazując na brak silnych dowodów naukowych w tym zakresie.

Działania profilaktyczne w ramach programu będą realizowane we współpracy z systemem medycyny pracy przy okazji wykonywania badań wstępnych, okresowych i kontrolnych. Pacjenci mają być informowani, że badania wykonywane w ramach programu są działaniem odrębnym w stosunku do badania związanego z wydaniem orzeczenia zdolności do pracy, a ich wyniki nie będą miały wpływu na wydanie orzeczenia. Propozycja przystąpienia do projektu będzie przekazywana pacjentom w placówkach medycyny pracy podczas ich rejestracji na rutynowe badania. Wątpliwości budzi fakt finansowania wizyt również dla osób niewykazujących żadnego ryzyka chorób przewlekłych, u których nie będą wykonywane żadne dodatkowe badania.

Należy podkreślić, że zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. Dz.U. 2019 poz. 736) wszystkie badania laboratoryjne krwi zaproponowane w projekcie są świadczeniami gwarantowanymi dostępnymi w ramach POZ. W projekcie zaznaczono, że badania nie będą powieleniem standardowych badań przeprowadzanych w związku z oceną zdolności do pracy (najczęściej ograniczają się one do morfologii krwi i badania

ogólnego moczu), a więc nie będzie ryzyka podwójnego ich finansowania. Należy jednak podkreślić, że lekarz medycyny pracy na podstawie przeprowadzonego badania podmiotowego i przedmiotowego ma możliwość kierowania pacjentów na badania laboratoryjne krwi w zależności od czynników ryzyka występujących na danym stanowisku pracy. Zachodzi więc ryzyko podwójnego finansowania świadczeń gwarantowanych. Elementami uzupełniającymi świadczenia gwarantowane są natomiast działania edukacyjne oraz szkolenia dla personelu medycznego.

Podczas szkoleń adresowanych do lekarzy i pielęgniarek systemu medycyny pracy oraz zainteresowanych profesjonalistów z MOF Poznania poruszane będą zagadnienia dotyczące diagnostyki i profilaktyki cukrzycy, miażdżycy, chorób wątroby i chorób tarczycy. Celem jest zwiększenie wiedzy profesjonalistów w obszarze epidemiologii i profilaktyki chorób przewlekłych, zwiększenie ich kompetencji i motywacji do ustawicznych działań edukacyjnych realizowanych w trakcie trwania programu oraz po jego zakończeniu. Założono udział w szkoleniach co najmniej 200 osób. Nie wskazano jednak formy, czasu trwania oraz osób odpowiedzialnych za przeprowadzenie edukacji dla personelu medycznego.

Działania informacyjno-edukacyjne mają dotyczyć profilaktyki cukrzycy, miażdżycy, chorób wątroby i chorób tarczycy. Przewidziano druk plakatów nt. programu, które będą rozprowadzane w dużych i średnich zakładach pracy oraz wszystkich placówkach/gabinetach medycyny pracy na terenie Metropolii Poznań. Dodatkowo zostaną wydane broszury dla uczestników. Zaplanowano prowadzenie działań w mediach oraz stronach internetowych. Powstaną również aplikacje mobilne, które mają być pomocne uczestnikom nawet po zakończeniu ich udziału w programie w zakresie bazy informacji nt. dostępnych programów profilaktycznych na terenie województwa i kraju. Należy podkreślić, że przygotowanie platform informacyjnych i aplikacji mobilnych jest związane z dużym nakładem finansowym. Natomiast w ramach kosztorysu przedstawiono jedynie informację, że na działania o charakterze edukacyjno-informacyjnym zostanie przeznaczonych ok. 400 000 zł (4,3% kosztów programu). Edukacja będzie prowadzona także podczas wizyt u lekarzy medycyny pracy. Nie wskazano jednak szczegółów organizacyjnych oraz konkretnych zakresów tematycznych prowadzonych działań.

Działania edukacyjne we wszystkich omawianych grupach chorób są rekomendowane przez towarzystwa naukowe. Edukacja jest podstawą skutecznej opieki nad chorymi na cukrzycę oraz skutecznej prewencji cukrzycy. 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 (PTD 2019).

Do zalecanych działań wielokierunkowych z zakresu zmiany stylu życia u osób obciążonych ryzykiem S-N należą m.in.: edukacja pacjenta w zakresie ćwiczeń ruchowych, właściwej diety, czy radzenia sobie ze stresem. Działania te powinny być prowadzone przez specjalistów różnych dziedzin, w tym dietetyków (NGC_AHRQ 2012; ESC, EACPR 2016).

Zasadność prowadzenia edukacji społeczeństwa oraz pracowników ochrony zdrowia w zakresie profilaktyki HBV i HCV, znajduje swoje odzwierciedlenie w rekomendacjach (NICE 2013). Wytyczne podkreślają korzyści wczesnego wykrycia zakażenia i rozpoczęcia leczenia, bezobjawowego przebiegu zakażenia (NICE 2012, AASLD/IDSA 2017) oraz wskazują na konieczność przedstawienia najnowszych danych personelowi medycznemu dot. diagnostyki, prewencji HCV, HBV, poprawy dostępu do badań i leczenia, postępowania w rozpoznaniu zakażenia (NICE 2013).

Należy podkreślić, że program w istocie dotyczy kilku rozbieżnych problemów zdrowotnych, których wybór nie został dostatecznie uzasadniony. W projekcie nie zaplanowano kompleksowego podejścia w żadnym z nich, gdyż przedstawione interwencje odnoszą się jedynie do edukacji oraz przeprowadzenia badań laboratoryjnych krwi. Nie przewidziano natomiast dalszej ścieżki postępowania z uczestnikiem programu. W projekcie wskazano jedynie, że w ramach wizyty konsultacyjno-lekarskiej pacjenci z wynikami nieprawidłowymi zostaną skierowani na dalsze postępowanie do lekarza POZ lub AOS oraz poinformowani o zaleceniach profilaktycznych odpowiednich dla ich płci, wieku oraz stanu zdrowia. Takie postępowanie nie wpłynie na ewentualne przyspieszenie ścieżki diagnostyczno-terapeutycznej, a jedynie powieli świadczenia dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych.

Dodatkowo niejasne jest powiązanie programu z działalnością lekarza medycyny pracy. Stwierdzić zatem należy, że projekt programu nie stanowi wartości dodanej do obecnie funkcjonującego systemu opieki zdrowotnej.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały zaplanowane w projekcie, przy czym nie wszystkie elementy określono w sposób prawidłowy.

W ramach oceny zgłaszalności przedstawiono szereg wskaźników, które uznać należy za prawidłowe. Niemniej jednak przedstawiono również wskaźniki, które nie odnoszą się do bezpośrednio oceny zgłaszalności, ale mogą zostać wykorzystane w ramach oceny efektywności i ewaluacji programu tj. odsetek osób z prawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych wśród beneficjentów programu skierowanych do diagnostyki, liczba broszur, plakatów umieszczonych na terenie placówek medycyny pracy, liczba wejść na stronę internetową programu, wskaźniki zasięgu komunikacji (liczba fanów, liczba obserwujących profil) i zaangażowanie (polubienia, komentarze, udostępnienia) mierzone podczas prowadzenia działań promujących program i profilaktykę zdrowotną w mediach społecznościowych.

Ocena jakości świadczeń ma być przeprowadzona przed podmiot niezależny od realizatora programu, który do tego zadania zaangażuje ekspertów w zakresie profilaktyki i leczenia chorób objętych programem. Badanie satysfakcji uczestników ma być wykonane metodą wywiadu telefonicznego na reprezentatywnej grupie losowo wybranych osób. Pytania będą dotyczyć: jakości świadczeń na etapie rejestracji, poziomu zadowolenia z dostępności programu, celowości udziału w programie, rzetelności przeprowadzonej edukacji oraz wykonanych badań laboratoryjnych. Nie zaplanowano przeprowadzenia ankiety satysfakcji dla każdego uczestnika. Ocena jakości świadczeń nie budzi zastrzeżeń.

Ewaluacja będzie prowadzona w trakcie realizacji programu na zakończenie każdego roku oraz na końcu po 2,5-letnim okresie realizacji. Zaplanowano analizę:

- liczby osób spośród personelu placówek medycyny pracy z terenu MOF Poznania, które uczestniczyły w szkoleniach nt. diagnostyki i profilaktyki chorób objętych programem;
- wzrostu wiedzy nt. diagnostyki i profilaktyki chorób objętych programem wśród osób, które uczestniczyły w szkoleniach;
- liczby placówek medycyny pracy, które uczestniczyły w realizacji programu;
- odsetka placówek medycyny pracy, które uczestniczyły w realizacji programu w stosunku do wszystkich placówek medycyny pracy funkcjonujących na terenie MOF Poznania;
- wzrostu wiedzy uczestników programu dotyczącej znaczenia stylu życia dla stanu zdrowia i znaczenia badań profilaktycznych w kierunku wczesnego diagnozowania chorób;
- wzrostu zachowań prozdrowotnych służących utrzymaniu dobrego zdrowia wśród uczestników programu;
- liczby osób korzystających z aplikacji mobilnej informującej o programach polityki zdrowotnej i badaniach profilaktycznych na terenie MOF Poznania.

Nie przedstawiono jednak wskaźników odnoszących się do wykonywanych badań laboratoryjnych krwi. Ponadto zaproponowana ewaluacja nie odnosi się do żadnych z potencjalnych efektów zdrowotnych.

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 programów polityki zdrowotnej, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Warunki realizacji

W projekcie nie wskazano sposobu wyboru realizatora. Należy podkreślić, że zgodnie z zapisami ustawowymi realizator powinien być wybrany w drodze konkursu ofert. W programie przedstawiono zdawkowe informacje nt. wymagań odnośnie personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. W ramach projektu zaplanowano także akcję informacyjną nt. programu.

Zakończenie udziału w programie będzie możliwe w dowolnym momencie. Wszyscy pacjenci po otrzymaniu wyniku badań, będą informowani o schemacie dalszego postępowania.

W projekcie oszacowano koszty całkowite programu na 9 284 000 zł. W projekcie oszacowano również koszty jednostkowe w odniesieniu do zaplanowanych działań. Średni koszt jednostkowy został oszacowany na 149,74 zł/os. Łączny koszt działań profilaktycznych wyniesie 7 690 000 zł. Oszacowano również łączne koszty działań edukacyjno-informacyjnych (ulotek, broszur, działań w mediach, aplikacji mobilnych itp.) na 400 000 zł., przy czym nie wskazano kosztów składowych, co utrudnia ich weryfikację. Koszt szkoleń dla personelu placówek medycyny pracy i zainteresowanych profesjonalistów określono na 100 000 zł. Koszty monitorowania i ewaluacji oszacowano na 250 000 zł, a koszty administracyjne programu na 844 000 zł.

Program ma zostać dofinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego oraz z budżetu państwa

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Cukrzyca

Cukrzyca to grupa chorób metabolicznych, których wspólną charakterystyczną cechą kliniczną jest podwyższone stężenie glukozy we krwi (hiperglikemia). Przyczyną podwyższonego stężenia glukozy we krwi może być niedostateczne wydzielanie insuliny lub upośledzone działanie insuliny bądź współistnienie obu tych mechanizmów.¹ Konsekwencją jest zaburzony metabolizm węglowodanów, tłuszczów i białek oraz zwiększone stężenie glukozy we krwi. Przewlekła hiperglikemia wiąże się z uszkodzeniem, zaburzeniem czynności i niewydolnością różnych narządów, szczególnie oczu, nerek, nerwów, serca i naczyń krwionośnych.

Zgodnie z MPZ zapadalność rejestrowana dla rozpoznania z grupy „cukrzyca” w roku 2016 wyniosła 265,5 tys. przypadków w Polsce. Natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 690,9.

Miażdżyca

Jednym z zasadniczych problemów zdrowotnych współczesnego społeczeństwa są choroby sercowo-naczyniowe obejmujące chorobę niedokrwinną serca, chorobę naczyniowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca (uszkodzenie mięśnia serca i zastawek serca z gorączką reumatyczną, spowodowane przez paciorkowce), wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną. Zawały serca i udary są zazwyczaj incydentami ostrymi. Najczęstszą przyczyną tych incydentów jest miażdżyca naczyń tętniczych (odkładanie się złogów tłuszczowych na wewnętrznych ściankach naczyń krwionośnych). Jej rozwój następuje powoli i skrycie. Zlokalizowana w ścianie naczynia, powiększająca się blaszka miażdżycowa powoduje stopniowe zmniejszanie się światła tętnicy z czasem prowadząc do istotnego utrudnienia przepływu krwi. Choroby sercowo-naczyniowe są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadzą do inwalidztwa. Poznano wiele czynników odpowiedzialnych za rozwój miażdżycy.

Zgodnie z MPZ zapadalność rejestrowana dla rozpoznania z grupy „miażdżyca tętnic” w roku 2016 wyniosła 107,9 tys. przypadków w Polsce. Natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 280,9.

Choroby tarczycy

Choroby gruczołu tarczowego są bardzo rozpowszechnione. Częściej dotyczą one kobiet, nawet kilkakrotnie przewyższając liczbę zachorowań u mężczyzn. Występujące patologie mogą dotyczyć

zarówno budowy gruczołu, jak i zaburzeń jego czynności. Najczęstsze schorzenia tego narządu to: wole obojętne, nadczynność i niedoczynność tarczycy, zapalenie tarczycy, nowotwory złośliwe tarczycy. Objawy towarzyszące tym schorzeniom nie są charakterystyczne. Często uznawane są za objawy starzenia się organizmu, nieprawidłowej diety lub przemęczenia. Jednak rozwój współczesnych technik diagnostycznych umożliwia coraz szybszą i bardziej precyzyjną diagnozę tych schorzeń

Zgodnie z MPZ Liczbę chorych w analizowanej podgrupie dotyczącej chorób tarczycy w Polsce w 2016 r. oszacowano na 2 918,4 tys. (w przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców było to 7,6 tys.).

Choroby wątroby

Wirusowe zapalenia wątroby wywoływane są przez wirusy pierwotnie lub wtórnie hepatotropowe. Do wirusów pierwotnie hepatotropowych należą wirusy zapalenia wątroby typu A, B, C, D i E.

HCV (Hepatitis C Virus) jest wirusem z rodziny Flavivirida, o jednoniciowym RNA. Wyróżnia się 6 głównych genotypów różniących się wrażliwością na leki. W Polsce dominują zakażenia genotypem 1, który jest znacznie oporny na leczenie. Większość ostrych zakażeń HCV jest bezobjawowa, można wyróżnić niewielkie powiększenie wątroby. Eliminację wirusa obserwuje się w 15-50% przypadków, u pozostałej części chorych rozwija się zapalenie przewlekłe. Do powikłań przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C należą: marskość wątroby, choroby autoimmunologiczne i związane z kompleksami immunologicznymi (najczęściej zapalenie tarczycy oraz autoimmunologiczne zapalenie wątroby) oraz rak wątrobowokomórkowy.

HBV (Hepatitis B Virus) należy do rodziny Hepadnaviridae, zbudowany jest z kolistego DNA o podwójnej nici z niekompletną nicią dodatnią, lipidowej zewnętrznej osłonki (zawiera ona antygen HBsAg), wewnętrznego rdzenia białkowego (w skład wchodzi antygen HBcAg) oraz polimerazy DNA. WZW B może występować w postaci choroby ostrej, jak i przewlekłej. Szacuje się, że u 15-40% przewlekłe zakażonych pacjentów rozwiną się poważne powikłania (marskość, niewydolność wątroby, rak wątrobowokomórkowy)

Zgodnie z MPZ zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z grupy „niewydolność wątroby” w roku 2016 wyniosła 3,7 tys. przypadków w Polsce. Natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 9,7.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. Dz.U. 2019 poz. 736) wszystkie badania laboratoryjne krwi zaproponowane w projekcie są świadczeniami gwarantowanymi dostępnymi w ramach POZ.

Ocena technologii medycznej

W toku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono wytyczne towarzystw naukowych i instytucji, w tym m.in.: AACE - American Association of Clinical Endocrinologists; AASLD - American Association for the Study of Liver Diseases; ACE - American College of Endocrinology; ADA - American Diabetes Association; AHRQ - Agency for Healthcare Research and Quality; CDC - Centers for Disease Control and Prevention; CPSTF - Community Preventive Services Task Force; EACPR - European Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation; EAS - European Atherosclerosis Society; EASD - European Association for the Study of Diabetes; EASL - European Association for the Study of the Liver; ES - Endocrine Society; ESC - European Society of Cardiology; GESA - Gastroenterological Society of Australia; ICSI - Institute for Clinical Systems Improvement; IDF - International Diabetes Federation; JBS - Joint British Society; NGC - National Guideline Clearinghouse; NHMRC - National Health and Medical Research Council; NICE - National Institute for Health and Clinical Excellence; PFP - Polskie Forum Prewencji; PGE HBV - Polska Grupa Ekspertów HBV; PGE HCV - Polska Grupa Ekspertów HCV; PTD - Polskie Towarzystwo Diabetologiczne; PTK - Polskie Towarzystwo Kardiologiczne; PTMR - Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej; RACGP - The Royal Australian College of General Practitioners; UK NSC - UK National Screening Committee; WHO - World Health Organization.

Poniżej przedstawiono wnioski z odnalezionych rekomendacji klinicznych w odniesieniu do poszczególnych problemów zdrowotnych:

Cukrzyca:

W celu identyfikacji odpowiedniej grupy osób kwalifikujących się do skryningu, wytyczne zalecają przeprowadzenie oceny ryzyka (oceny występowania czynników ryzyka lub zastosowania narzędzi do oceny ryzyka cukrzycy) (NICE 2012, IMAGE Study Group 2010, ESC/EASD 2007). Sugeruje się zastosowanie w tym celu kwestionariusza FINDRISC (ESC/EASD 2007).

Badanie w kierunku cukrzycy należy przeprowadzić raz w ciągu 3 lat : u każdej osoby powyżej 45. roku życia (PTD 2019, ADA 2015), u każdej osoby powyżej 40 r.ż. (CDA 2008).

Niezależnie od wieku, badania w kierunku cukrzycy należy wykonać co roku u osób z grup ryzyka (PTD 2019, NHMRC 2009, PFP 2008, ACE/AACE 2007).

Niektóre rekomendacje zalecają również przeprowadzanie skryningu dodatkowo wśród osób z zaburzeniami psychicznymi stosującymi leki przeciwpsychotyczne (IMAGE Study Group 2010, NHMRC 2009, CDA 2008).

W kierunku cukrzycy 2 typu, badanie przesiewowe należy przeprowadzać za pomocą oznaczania glikemii na czczo (FPG, fasting plasma glucose) lub testu tolerancji (OGTT) z użyciem 75 glukozy (PTD 2019, ADA 2011, IMAGE Study Group 2010, AACE 2007).

W przypadku bezobjawowych osób diagnoza oparta jest na oznaczeniu FPG z lub bez wykonania OGTT (WHO/IDF 2006, ADA 2011, NHMRC 2009).

Doustny test obciążenia glukozą jest bardziej czuły w przypadku diagnozy stanów przedcukrzycowych niż badanie FPG, umożliwia różnicowanie pomiędzy IFG, IGT a cukrzycą, jest jedynym testem pozwalającym zdiagnozować IGT (ESC/EASD 2007, WHO 2003).

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

Niezależnie od decyzji dotyczącej przeprowadzenia badania przesiewowego w kierunku cukrzycy, ludzie powinni stosować zdrową dietę, być aktywni fizycznie, utrzymywać prawidłową wagę, gdyż takie zachowania mają dodatkowe – obok zapobiegania czy kontroli cukrzycy - korzyści (PTD 2019, ADA 2015, ICSI 2014, NICE 2012, NHMRC 2009, ES 2008, ESC/EASD 2007, JBS 2007, AACE 2007).

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, zająć się z programami polegającymi na redukcji wagi, a także z innymi inicjatywami wspomagającymi modyfikację odżywiania i zwiększających aktywność fizyczną, obejmować min. 150 minut/tydzień umiarkowanego wysiłku fizycznego, obejmować stopniową utratę wagi w celu osiągnięcia i utrzymania prawidłowego BMI, obejmować działania dietetyczne mające na celu zwiększenie spożycia warzyw, błonnika, redukcji tłuszczu, aktywnie włączać rodziny i znajomych beneficjenta – wsparcie emocjonalne, pomoc w planowaniu, zachęcać beneficjentów do samokontroli np. wagi, obwodu talii (NICE 2015).

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 (NICE 2015).

Choroby sercowo naczyniowe:

W odniesieniu do badań przesiewowych w kierunku dyslipidemii, w oparciu na wyniki przeprowadzonego przeglądu systematycznego, USPSTF 2013 zaleca prowadzenie badań: u wszystkich mężczyzn > 35 rż., a także u kobiet > 45 rż. w przypadku stwierdzenia u nich podwyższonego ryzyka choroby wieńcowej (poziom rekomendacji: A), mężczyzn w wieku 20-35 lat oraz kobiet w wieku 20-45 lat, w przypadku stwierdzenia u nich podwyższonego ryzyka choroby wieńcowej (poziom rekomendacji: B).

Preferowanym badaniem przesiewowym w kierunku dyslipidemii jest badanie stężenia cholesterolu całkowitego i HDL-C w próbkach pobranych na czczo lub nie. Dostępne obecnie dowody dotyczące korzyści z oznaczenia stężenia triglicerydów (TG) jako elementu wstępnego testu przesiewowego w kierunku dyslipidemii są niewystarczające. Pomiar samego cholesterolu całkowitego jest akceptowalny przy badaniach przesiewowych w przypadku jeśli laboratorium nie może przeprowadzić/dostarczyć wiarygodnych wyników HDL-C; pomiar zarówno cholesterolu całkowitego i HDL-C jest bardziej czułe i specyficzne przy ocenie ryzyka choroby niedokrwiennej serca, niż pomiar samego cholesterolu (USPSTF 2013).

Choroby tarczycy:

Skryning populacyjny w kierunku chorób tarczycy w przypadku populacji osób dorosłych nie jest rekomendowany (UK NSC 2018, USPSTF 2017). USPSTF podkreśla, że powyższe zalecenie odnosi się do osób bez objawów takich jak m.in. chrypka, ból i trudności związane z połykaniem, guz lub asymetryczna budowa tarczycy albo innych wymagających oceny tarczycy. Nie dotyczy to także osób, u których istnieje znane zwiększone ryzyko zachorowania na raka tarczycy (np. narażenie na działanie promieniowania jonizującego [zarówno radioterapia, jak i napromienianie w następstwie innych zdarzeń], uwarunkowane dziedzicznie zespoły zwiększonego ryzyka rozwoju raka tarczycy, pokrewieństwo pierwszego stopnia z chorymi na raka tarczycy).

Choroby wątroby:

Wytyczne są zgodne co do zasadności wykonywania badań w kierunku HBV wśród osób z grup ryzyka (AASLD 2018, ACP/CDC 2017, USPSTF 2014). Wśród osób z grup ryzyka, które powinny zostać poddane skryningowi w kierunku HBV wymienia się przede wszystkim: osoby urodzone w krajach, gdzie rozpowszechnienie HBV wynosi $\geq 2\%$ (ACP/CDC 2017, USPSTF 2014); mężczyzn mających kontakty seksualne z mężczyznami (AASLD 2018, ACP/CDC 2017, USPSTF 2014); osoby zażywające narkotyki drogą iniekcji (AASLD 2018, ACP/CDC 2017, USPSTF 2014, HAS 2016); osoby zakażone HIV (AASLD 2018, ACP/CDC 2017, HAS 2016, USPSTF 2014); domowników lub partnerów seksualnych osób zakażonych HBV (AASLD 2018, ACP/CDC 2017, USPSTF 2014); osoby wymagające leczenia immunosupresyjnego (AASLD 2018, ACP/CDC 2017); osoby ze schyłkową niewydolnością nerek (w tym pacjenci hemodializowani) (AASLD 2018, ACP/CDC 2017); dawców krwi oraz tkanek (AASLD 2018, ACP/CDC 2017); osoby zakażone HCV (AASLD 2018, ACP/CDC 2017, HAS 2016); osoby z podwyższonym poziomem aminotransferazy alaninowej (≥ 19 IU/L w przypadku kobiet oraz ≥ 30 IU/L w przypadku mężczyzn) (ACP/CDC 2017); osoby przebywające w zakładach karnych (AASLD 2018, ACP/CDC 2017, HAS 2016); kobiety w ciąży (AASLD 2018, ACP/CDC 2017); dzieci matek zakażonych HBV (AASLD 2018, ACP/CDC 2017); osoby świadczące usługi seksualne (HAS 2016); osoby najbardziej odizolowane i podatne na zagrożenia, znajdujące się w zagrażających/niepewnych sytuacjach (HAS 2016); osoby przebywające w ośrodkach odwykowych, miejscach pomocy medyczno-społecznej (HAS 2016); osoby poddane resocjalizacji lub osoby marginalizowane, do których jest trudno dotrzeć (populations hard-to-reach) (HAS 2016); osoby urodzone w USA, które nie zostały zaszczepione jako niemowlęta, których rodzice urodzili się w regionach o bardzo wysokim prawdopodobieństwie zakażenia HBV ($\geq 8\%$), takich jak region Subsaharyjski Afryki oraz centralna i południowowschodnia Azja (AASLD 2018, USPSTF 2014) osoby aktywnie seksualnie, które nie pozostają w monogamicznych, długoterminowych relacjach (>1 partner seksualny przez ostatnie 6 m-cy) (AASLD 2018); pracowników ochrony zdrowia i bezpieczeństwa publicznego narażonych na kontakt z krwią i płynami ustrojowymi (AASLD 2018); nieszczepione osoby z cukrzycą w przedziale wiekowym od 19 do 59 lat (AASLD 2018).

Jako podstawowe badanie w kierunku zakażenia HBV uznaje się test na obecność HBsAg, łącznie z odpowiednią konsultacją oraz dalszą oceną i opieką (AASLD, ACP/CDC 2017, USPSTF 2014). W rekomendacjach wskazuje się również na anty-HBs (AASLD 2018, ACP/CDC 2017) oraz anty-HBc (ACP/CDC 2018). Potwierdzony pozytywny wynik badania na HBsAg wskazuje na aktywną infekcję HBV. Infekcja chroniczna potwierdzona jest poprzez brak przeciwciał immunoglobulin M (IgM) dla antygeny anti-HBc lub poprzez obecność, przez okres przynajmniej 6 miesięcy, HBsAg lub HBV DNA (USPSTF 2014).

Wśród osób z grup ryzyka, które powinny zostać poddane skryningowi w kierunku HCV wymienia się przede wszystkim: osoby przyjmujące narkotyki dożylnie (GESA 2018, CTFPHC 2017, AASLD/IDSA 2017); osoby pozbawione wolności (GESA 2018, CTFPHC 2017, AASLD/IDSA 2017); osoby posiadające tatuaż lub poddające się kolczykowaniu (GESA 2018); osoby, które otrzymały transfuzję krwi lub przeszczep organu przed rokiem 1990 (GESA 2018); osoby z zaburzeniami krzepnięcia, które przed 1993 r. leczone były przy pomocy preparatów krwiopochodnych lub osoczowych czynników krzepnięcia (GESA 2018); osoby, które otrzymywały krew lub produkty krwiopochodne (przed 1992 roku) (CTFPHC 2017, AASLD/IDSA 2017); dzieci matek zakażonych HCV (GESA 2018, AASLD/IDSA 2017); partnerzy seksualni osób zakażonych HCV (osoby z grup zwiększonego ryzyka transmisji HCV, np. mężczyźni mający kontakty seksualne z mężczyznami, osoby z koinfekcją HIV/HCV) (GESA 2018); osoby zakażone HIV (GESA 2018, AASLD/IDSA 2017); osoby zakażone HBV (GESA 2018); osoby z objawami chorób wątroby (GESA 2018); osoby, które doznały urazu spowodowanego igłą (GESA 2018); poddawanie się długotrwałej hemodializie (AASLD/IDSA 2017); migranci z krajów o wysokiej częstotliwości występowania zakażeń HCV (Egipt, Pakistan, Europa Środkowo-Wschodnia, Afryka oraz Azja) (GESA 2018, CTFPHC 2017); ekspozycja personelu medycznego oraz służb bezpieczeństwa publicznego na krew zakażoną HCV (ukłucie, kontakt przez błony śluzowe) (AASLD/IDSA 2017).

Zaleca się przeprowadzenie badania przesiewowego w kierunku wykrycia przeciwciał anty-HCV u osób będących w grupach ryzyka. W przypadku gdy wynik pierwszego badania będzie dodatni, należy wykonać badanie potwierdzające. Rekomendowaną metodą potwierdzania zakażenia HCV jest oznaczanie HCV RNA (EASL 2018, GESA 2018, AASLD/IDSA 2017) metodą PCR (GESA 2018, AASLD/IDSA 2017, USPSTF 2013).

Poniżej przedstawiono wnioski z przeprowadzonej analizy skuteczności klinicznej/bezpieczeństwa w odniesieniu do poszczególnych problemów zdrowotnych:

Cukrzyca:

Na podstawie przeglądów systematycznych, przeprowadzonych na potrzeby zaleceń klinicznych, stwierdzono brak przekonujących dowodów (odpowiednio zaprojektowanych badań typu RCT) bezpośrednio wskazujących, że wczesna kontrola cukrzycy wykrytej w wyniku skryningu przynosi inkrementalne korzyści w odniesieniu do mikronaczyniowych klinicznych punktów końcowych, w porównaniu do rozpoczęcia leczenia po rozpoznaniu klinicznym w ramach standardowej opieki. O potencjalnych korzyściach z wczesnego wykrywania i leczenia cukrzycy wnioskuje się pośrednio na podstawie badań dotyczących wpływu różnych interwencji leczniczych na efekty zdrowotne osób z cukrzycą rozpoznaną klinicznie, nie w ramach skryningu (jak np. przekonujące dowody na to, że intensywna kontrola glikemii u osób z nowozdiagnozowaną cukrzycą rozpoznaną klinicznie może zmniejszyć progresję chorób mikronaczyniowych) oraz niekorzystnego profilu ryzyka chorób sercowo-naczyniowych stwierdzonego u osób z nowozdiagnozowaną cukrzycą (USPSTF 2008).

Dobrej jakości dowody wskazują na to, że aktywność fizyczna oraz dieta mogą zmniejszyć ryzyko chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy (USPSTF 2008, Mauricio 2008, Nield 2008).

Wobec braku dowodów wskazujących bezpośrednio na efektywność programów skryningowych w kierunku cukrzycy, nie jest możliwe pewne stwierdzenie ich efektywności kosztowej. Dostępne analizy ekonomiczne wykorzystujące różnego rodzaju techniki modelowania sugerują, że skryning w kierunku cukrzycy typu 2 skierowany do określonych populacji może być kosztowo-efektywny (Waugh 2007, Gillies 2008). Analizy te w głównej mierze odnosiły się do skryningu oportunistycznego. Należy mieć na uwadze, że wyniki modelowania zależą od struktury modelu oraz założeń, w szczególności szacowanych w modelowanym scenariuszu korzyści zdrowotnych, przy czym założenia

dotyczące kontroli glikemii oraz przyszłych schematów leczniczych wpływają na efektywność kosztową skryningu w kierunku cukrzycy typu 2 w równym lub większym stopniu niż założenia dotyczące samego programu skryningu.

Mimo braku bezpośrednich dowodów na efektywność kliniczną w osiąganiu twardych punktów końcowych (np. umieralność) i kosztową (odnaleziono dowody pośrednie), czynne wykrywanie niezdiagnozowanej cukrzycy wśród osób z podwyższonym ryzykiem cukrzycy jest powszechnie zalecane.

Trening grupowy mający na celu nauczenie strategii samoopieki w cukrzycy, jest efektywny i wpływa na poprawę poziomu glukozy we krwi, hemoglobiny glikowanej, na redukcję ciśnienia tętniczego, masy ciała, na redukcję zapotrzebowania na leki, a także na zwiększenie wiedzy na temat cukrzycy (Deakin 2005).

W edukacji powinno się uwzględniać zalecenia dietetyczne, gdyż meta-analiza wykazała znaczny spadek ciśnienia tętniczego wynikający z ograniczenia spożycia soli. Efekt ten jest podobny do stosowania terapii monolekowej. Wszyscy diabetycy powinni rozważyć ograniczenie spożycia soli do poziomu mniejszego niż 5-6 g/dzień zgodnie z zaleceniami dla populacji ogólnej. Ponadto dieta oparta na niskim indeksie glikemicznym wpływa na poprawę kontroli glikemicznej u diabetyków bez ryzyka hipoglikemii (Suckling, 2010).

Zasadniczo dostępne dowody oceniające psychospołeczny wpływ skryningu w kierunku cukrzycy sugerują, że skryning w populacji ogólnej nie powoduje poważnych niepożądanych działań oraz że nie ma znaczącego wpływu na postrzegany stan zdrowotny czy dobre samopoczucie.

Choroby sercowo-naczyniowe:

Dobrej jakości dowody wskazują na to, że aktywność fizyczna oraz dieta mogą zmniejszyć ryzyko chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy.

W odniesieniu do pierwszorzędowych punktów końcowych (tj. wystąpienie ChSN, śmiertelność z powodu ChSN, zmiana w poziomie czynników ryzyka (cholesterol, ciśnienie krwi)) odnaleziono dowody sugerujące, że ocena czynników ryzyka ChSN może mieć niewielki lub żaden efekt na wystąpienie zdarzeń S-N, w porównaniu do standardowej opieki (Karmali 2017). W przeglądzie systematycznym przeglądów Collins 2016 stwierdzono dodatkowo, że nie ma obecnie (stan na 2016 r.) dowodów w postaci przeglądów systematycznych, które analizowałyby wpływ oceny ryzyka ChSN na redukcję zapadalności i śmiertelności z powodu ChSN. Wszyscy autorzy zaznaczają, że jakość odnalezionych badań i przeglądów była ogólnie niska. W przeglądzie Dyakova 2016 stwierdzono, że odnalezione dane dot. ogólnej śmiertelności i śmiertelności z powodu ChSN były ograniczone oraz wyniki z nich pochodzące sugerują, że systematyczna ocena ryzyka w kierunku ChSN (definiowana jako program przesiewowy obejmujący z góry określony proces selekcji osób w warunkach POZ) nie ma statystycznie istotnego efektu w odniesieniu do klinicznych punktów końcowych (w zakresie śmiertelności).

W przeglądzie przeglądów Alvarez-Bueno 2015 analizującego efekty złożonych interwencji ukierunkowanych na zmniejszenie czynników ryzyka S-N u zdrowych osób, wskazuje się na umiarkowaną skuteczność interwencji w poprawie ww. czynników ryzyka. Do ww. interwencji złożonych należały: zindywidualizowane sesje w zależności od poziomu oszacowanego ryzyka, na których opracowywano plan działań dążących do zmiany zachowań pacjenta; stosowanie materiałów edukacyjnych, ułatwiających lepsze zrozumienie wśród pacjentów i łatwiejsze podejmowanie decyzji; stosowanie instrukcji dotyczących technik relaksacyjnych, promowania zdrowej diety i aktywności fizycznej itd.; dodatkowo wykorzystywano kontakt przez e-mail i telefoniczny, a także środki masowego przekazu, organizowano grupy wsparcia.

Celem przeglądu systematycznego Jeffery 2015 była ocena skuteczności interwencji (m.in. z zakresu oceny czynników ryzyka S-N) mających na celu lepsze stosowanie się do wytycznych z zakresu ChSN przez pracowników opieki zdrowotnej. Najczęstszą interwencją we włączonych badaniach była interwencja edukacyjna (18 z 38 badań), następnie audyt (9/38), wizyty edukacyjne (ang. academic detailing) (4/38), interwencje kompleksowe obejmujące edukację, audyt i wizyty edukacyjne (2/38). Autorzy opracowania stwierdzili, że badane interwencje, mogą być skuteczne w poprawie stosowania

się do wytycznych w zakresie ChSN oraz w odniesieniu do punktów końcowych istotnych dla pacjenta (śmiertelność, hospitalizacje). Interwencje okazały się także bardziej skuteczne w porównaniu z samym rozpowszechnieniem wytycznych. Należy zaznaczyć, że jakość dowodów oraz liczba odnalezionych badań ograniczała autorom opracowania możliwość jednoznacznego wnioskowania w badanym zakresie. Jednak punkty końcowe istotne dla pacjenta takie jak śmiertelność, poparte były dowodami o umiarkowanej i wysokiej jakości.

Choroby wątroby:

Na poziomie populacji zostało wykazane, że szczepienia przeciwko WZW B są opłacalne, zwłaszcza, że koszty samej szczepionki w ciągu ostatnich lat spadły. Opłacalność kosztowa jest szczególnie widoczna w krajach o średniej i wysokiej endemiczności zakażeń. Najbardziej opłacalne kosztowo jest szczepienie przeciwko WZW B bez uprzedniego przeprowadzania testu na przeciwciała HBV.

Wykazano, że połączenie szczepienia przeciwko WZW B z istniejącymi programami wymiany igieł i strzykawek może przynieść korzyści ekonomiczne dla systemu opieki zdrowotnej. Najbardziej oszczędzającą koszty i efektywną ekonomicznie jest strategia szczepień, wedle której pierwszą dawkę szczepienia podaje się wszystkim biorącym udział w badaniu, przed poznaniem ich statusu serologicznego, a samo szczepienie odbywa się według przyspieszonego harmonogramu (0, 1, 2 miesiąc).

Wykazano, że powszechne szczepienia przeciwko WZW B mogą zredukować częstość zgonów oraz zachorowań na przewlekłe choroby spowodowane przez ostre WZW B o około 86%. Szczepienie jest skuteczne nie tylko w przypadku zmniejszenia śmiertelności spowodowanej rakiem wątrobowokomórkowym, co prowadzi do zyskania dodatkowych lat życia, ale także w przypadku oszczędności poprzez zmniejszenie ilości przypadków przewlekłego zapalenia wątroby, marskości wątroby i ciężkich powikłań tych schorzeń oraz innych długoterminowych następstw zakażenia.

W krajach o niskim rozpowszechnieniu HCV, aby zwiększyć efektywność należy stosować programy przesiewowe ukierunkowane na grupy ryzyka (Zuure 2014).

Badania przesiewowe w kierunku przewlekłego zakażenia HCV mogą mieć duże znaczenie nie tylko w odniesieniu do jednostkowych efektów klinicznych, ale także duże znaczenie dla zdrowia publicznego populacji, to jednak nie ma wystarczających dowodów, aby określić wpływ badań przesiewowych na ryzyko transmisji HCV (AHRQ 2012).

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 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.57.2019 „Profilaktyka chorób przewlekłych i ich powikłań na obszarze Metropolii Poznań” realizowany przez: województwo wielkopolskie, czerwiec 2019 r. oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2016 r., „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, luty 2013 r., „Programy z zakresu wykrywania chorób tarczycy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2012 r., „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny”, lipiec 2014 r., „Profilaktyka i wykrywanie zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu B – wspólne podstawy oceny”, maj 2013 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 166/2019 z dnia 17 czerwca 2019 roku o projekcie programu „Profilaktyka chorób przewlekłych i ich powikłań na obszarze Metropolii Poznań”.