



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 55/2023 z dnia 29 września 2023 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program poprawy jakości życia chorych na cukrzycę oraz ich rodzin
i opiekunów pn. <Zdążyć Przed Stopą Cukrzycową>”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości **pozytywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program poprawy jakości życia chorych na cukrzycę oraz ich rodzin i opiekunów pn. <Zdążyć Przed Stopą Cukrzycową>”, **pod warunkiem** uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Oceniany program polityki zdrowotnej odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego i socjoekonomicznego, jakim jest cukrzyca typu 2. Przedstawione w projekcie dane potwierdzają rosnącą z roku na rok liczbę chorych i rosnących w związku z tym wydatków publicznych na leczenie nie tylko samej cukrzycy, ale również jej ciężkich następstw.

Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 września 2022 r. wprowadzono opiekę koordynowaną w zakresie diagnostyki i leczenia cukrzycy. Dlatego należy mieć na uwadze, aby zaplanowane interwencje udzielane w ramach programu nie powieleły świadczeń finansowanych ze środków publicznych. W celu uniknięcia takiego ryzyka, planowane i podejmowane działania eliminujące ww. ryzyko powinny być należycie opisane w projekcie.

Projekt został przygotowany w sposób uporządkowany, a jego poszczególne etapy zostały prawidłowo opisane. Należy jednak zwrócić uwagę na kilka elementów, które wymagają ponownej analizy, celem zapewnienia możliwie najwyższej jakości prowadzonych działań. Należy zwrócić uwagę na cele, dla których nie wskazano wartości docelowych lub zostały sformułowane nieprawidłowo np. zbyt ogólnie. Konieczna jest także poprawa przedstawionych w projekcie mierników efektywności.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący poprawy jakości życia chorych na cukrzycę. Całkowity koszt programu oszacowano na 250 000 zł, a okres realizacji programu obejmuje jeden rok (2024).

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. U. z 2022 r. poz. 2561, 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

W opiniowanym programie przedstawiono problem zdrowotny jakim jest cukrzyca typu 2 oraz zespół stopy cukrzycowej. Wskazano definicję, klasyfikację, przyczyny, objawy, czynniki ryzyka oraz powikłania choroby.

Projekt programu zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

W treści projektu odniesiono się do światowych, ogólnopolskich i regionalnych danych epidemiologicznych korespondujących z wybranym problemem zdrowotnym.

W projekcie odniesiono się także do aktualnych Map Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 wskazując, że zgodnie z wartościami wskaźnika DALY (ang. disability-adjusted life years), w rankingu problemów zdrowotnych w województwie warmińsko-mazurskim odnotowano znaczny wzrost dla cukrzycy. Wartość wskaźnika DALY w przeliczeniu na 100 tys. ludności przyjęła w 2019 r. jedną z najwyższych wartości spośród wszystkich województw (z 7 miejsca w 1999r. na 4 miejsce w 2019 r.).

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest poprawa stanu zdrowia mieszkańców Wrocławia zagrożonych wystąpieniem zespołu stopy cukrzycowej, poprzez prowadzenie specjalistycznej edukacji zdrowotnej pacjentów ukierunkowanej na eliminację czynników ryzyka, samoobserwację, samopielęgnację kończyn dolnych oraz przestrzeganie zasad postępowania w przewlekłych powikłaniach cukrzycy.

Cel główny programu został sformułowany w sposób zbyt ogólny, co utrudnia prawidłowy dobór mierników efektywności. W projekcie nie przedstawiono wartości docelowej dla ww. celu.

Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie określony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- 1) wzrost poziomu wiedzy pracowników medycznych w zakresie kompleksowej opieki nad osobami chorymi na cukrzycę poprzez prowadzenie szkoleń,
- 2) podniesienie poziomu wiedzy dotyczącej utrzymania i umacniania zdrowia, chorych na cukrzycę oraz kształtowanie odpowiedzialności za zdrowie własne poprzez prowadzenie szkoleń, konsultacji specjalistycznych, strony internetowej Programu,
- 3) wczesna identyfikacja symptomów zagrożenia i/lub objawów stopy cukrzycowej u chorych na cukrzycę poprzez prowadzenie konsultacji specjalistycznych,
- 4) redukcja nadmiaru masy ciała u osób z nadwagą i otyłością poprzez zwiększenie poziomu aktywności fizycznej oraz kształtowanie prozdrowotnych zachowań żywieniowych poprzez konsultacje z dietetykiem i fizjoterapeutą,
- 5) poprawa funkcjonowania psychicznego odbiorców Programu poprzez wsparcie psychologiczne, w tym udział w konsultacjach z psychologiem, grupie wsparcia oraz w mediach społecznościowych,
- 6) kształtowanie umiejętności dbania o stan stóp (samoobserwacji i samopielęgnacji stóp, zabezpieczenie stóp specjalnym obuwiem ochronnym, indywidualnie dobranym dla każdego zdiagnozowanego pacjenta) poprzez konsultacje z podologiem,
- 7) poprawa jakości funkcjonowania w życiu rodzinnym, zawodowym i społecznym osób z cukrzycą poprzez udział w konsultacjach specjalistycznych, szkoleniach oraz wdrożenie planu postępowania w chorobie, przygotowanego we współpracy z zespołem specjalistów.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej.

Cel szczegółowy nr 1 odnosi się do poziomu wiedzy uczestników PPZ. Możliwy jest wzrost wiedzy w związku z wdrażanymi działaniami edukacyjnymi oraz pomiar tego wzrostu za pomocą zaplanowanych pre- i post-testów (pomiaru te zostały zaplanowane w projekcie). Należy jednak zaznaczyć, że nie wskazano wartości docelowej, do której należy dążyć. Wnioskodawca nie oszacował także poziomu zdawalności testu, a więc nie jest jasne, jaki wynik będzie uznawany za istotną poprawę poziomu wiedzy uczestnika programu. Prawidłowo zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie. Należy przy tym zdefiniować co oznacza wysoki poziom wiedzy (np. min. 95% poprawnych odpowiedzi w pre-teście). Cele szczegółowe nr 2, 4, 5, 7 składają się kilku odrębnych założeń. Ponadto zostały sformułowane w sposób nieprecyzyjny: nie zdefiniowano czym jest „kształtowanie prozdrowotnych zachowań żywieniowych” (cel szczegółowy nr 4), „poprawa funkcjonowania psychicznego” (cel szczegółowy nr 5), czy „poprawa jakości funkcjonowania w życiu rodzinnym, zawodowym i społecznym” (cel szczegółowy nr 7). Cele nr 3 i 6 zostały sformułowane nieprawidłowo, w postaci działania. Przykładowo poprawnie sformułowany cel 6 mógłby zostać zapisany jako: „wzrost poziomu wiedzy u uczestników konsultacji z podologiem o min. 30% (na podstawie przeprowadzonych pre- i post-testów) na temat rekomendowanego dbania o stan stóp”. W treści projektu nie przedstawiono również konkretnych narzędzi pomiarowych, które służyłyby do oceny zachodzących zmian w ww. obszarach, na skutek zastosowanych w programie interwencji.

W projekcie programu określono następujące mierniki efektywności:

- 1) odsetek obiorców programu, u których w post-teście odnotowano poprawę stanu zdrowia, względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test (poprawa o 30%, po zakończeniu udziału osób w Programie, trwającego I rok);
- 2) odsetek pracowników medycznych, u których w post-teście odnotowano wzrost poziomu wiedzy, względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test wzrost poziomu wiedzy o 20% po zakończeniu szkolenia;
- 3) odsetek obiorców programu chorych na cukrzycę, u których w post-teście odnotowano wzrost poziomu wiedzy, względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test (wzrost poziomu wiedzy o 30% po zakończeniu udziału w Programie);
- 4) zmniejszenie po zakończeniu programu odsetka osób u których odnotowano symptomy zagrożenia i/lub objawy stopy cukrzycowej podczas pierwszych konsultacji specjalistycznych (poprawa o 20% – dokumentacja – plan postępowania w chorobie);
- 5) odsetek osób z nadwagą i otyłością, u których nastąpił spadek masy ciała (redukcja masy ciała u 10% odbiorców programu, po zakończeniu udziału w ro ramie – dokumentacja programu);
- 6) odsetek osób, u których w post-teście odnotowano poprawę funkcjonowania psychicznego, względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test (poprawa funkcjonowania psychicznego o 30%, po zakończeniu udziału w programie);
- 7) odsetek osób, u których stan stóp się poprawił (poprawa w 20%, po zakończeniu udziału w programie dokumentacja programu — obserwacja przed i po zakończeniu udziału w programie);
- 8) odsetek obiorców programu, u których w post-teście odnotowano poprawę jakości codziennego funkcjonowania, względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test (poprawa w codziennym funkcjonowaniu o 30%, po zakończeniu udziału w programie).

Mierniki efektywności 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. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, a ich wartości powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej oraz po zakończeniu realizacji.

Miernik nr 1 nie spełnia funkcji miernika efektywności, gdyż nie jest możliwe dokonanie pomiaru poprawy stanu zdrowia za pomocą pre- i post-testów. Miernik nr 2 odnosi się do celu szczegółowego nr 1. Mierniki nr 3, 5, 6, 8 odnoszą się do celów szczegółowych nr 2, 4, 5, 7, jednak należy mieć na wadze, że cele w tym przypadku sformułowane są nie do końca prawidłowo. Miernik nr 4 odnosi się do celu szczegółowego nr 3. Miernik nr 7 odnosi się do celu szczegółowego nr 6.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby dorosłe z terenu miasta Wrocławia z cukrzycą typu 1 i typu 2, zagrożone wystąpieniem zespołem stopy cukrzycowej bez względu na czas trwania choroby. Zakładana liczebność populacji, która zostanie włączona do programu to 600 osób (500 pacjentów i 100 osób personelu medycznego).

Kryteria włączenia do programu w zakresie kompleksowej opieki specjalistów stanowią: osoby od 18 r.ż. z cukrzycą typu 1 bez względu na czas trwania choroby oraz osoby od 18 r.ż. z cukrzycą typu 2 bez względu na czas trwania choroby.

Kryteria wyłączenia stanowią: osoby, które w trakcie programu zostały objęte stacjonarną opieką np. przyjęte do szpitala, na rehabilitację; osoby, które z przyczyn losowych nie mogły kontynuować zaplanowanych konsultacji.

Interwencja

Zgodnie z treścią projektu interwencje zaplanowane w programie obejmują edukację zdrowotną dla chorych z cukrzycą i szkolenia kadry medycznej.

Działania podzielono na następujące moduły:

- Moduł I: kampania informacyjno-edukacyjna,
- Moduł II: nabór do Programu,
- Moduł III: szkolenie personelu medycznego,
- Moduł IV: edukacja zdrowotna dla osób z rozpoznaną cukrzycą.

W ramach działań profilaktycznych naceLOWANYCH na cukrzycę typu 2 zaleca się realizowanie szeroko pojętych działań edukacyjnych, skupionych na uświadamianiu pacjenta o ryzyku zdrowotnym, związanym z cukrzycą typu 2 (PTD 2023, ADA 2020, OCDEM 2019, DUK 2018, CPSTF 2015, IDA 2014, IDF 2012, DUK 2011, EEBG 2010).

W ramach działań profilaktycznych naceLOWANYCH na stopę cukrzycową zaleca się realizowanie działań prowadzonych przez zespół specjalistów posiadających umiejętności w m.in. obszarach takich jak: diabetologia, podologia, pielęgniarstwo specjalistyczne diabetologiczne, chirurgia naczyniowa, mikrobiologia, chirurgia ortopedyczna, biomechanika i ortezy, a także radiologia interwencyjna (NICE 2019). Przedstawiony przez wnioskodawcę zespół ekspertów dostarczających interwencję edukacyjną uwzględni ww. rekomendacje.

Zgodnie z rekomendacjami zaleca się coroczne badania przesiewowe osób chorych na cukrzycę o bardzo niskim ryzyku owrzodzenia stopy pod kątem utraty czucia ochronnego i choroby tętnic obwodowych, a także częstsze badania przesiewowe osób z większym ryzykiem pod kątem

dodatkowych czynników ryzyka (IWGDF 2023 , ADA 2023). Projekt programu wpisuję się w powyższe rekomendacje.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych uzyskanych w programie, realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu będzie monitorowania poprzez dostęp do baz danych programu lub dokumentacji medycznej, prowadzonych przez realizatora. Zaznaczono, że dokonane zostanie porównanie ilości osób, którym udzielono świadczeń w ramach programu w stosunku do populacji kwalifikującej się do programu.

Ocena jakości świadczeń została zaplanowana na podstawie oceny satysfakcji odbiorców Programu – dokonywanej na podstawie ankiety. Do projektu nie załączono jej wzoru. Zaznaczono natomiast, że prowadzona będzie analiza uwag pisemnych oraz ustnych przekazanych przez uczestników do realizatora programu oraz ocena czynników zakłócających oceniana na bieżąco przez realizatora.

Ocena efektywności programu zostanie przeprowadzona w formie testu wiedzy przed rozpoczęciem i po zakończeniu zadania. Nie przedstawiono innych konkretnych wskaźników ewaluacyjnych. Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności, odpowiadających wszystkim celom programu polityki zdrowotnej, co częściowo zostało uwzględnione w projekcie.

Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono etapy i działania podejmowane w programie oraz odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

Całkowity budżet programu oszacowano na 250 000 zł (rok).

Przedstawiono następujące koszty jednostkowe: 410 zł/os – uśredniony koszt udziału 1 osoby w programie (500 pacjentów i 100 osób personelu medycznego) z czego: 8 zł/os – moduł I: kampania informacyjno-edukacyjna, 50 zł/os – moduł II: nabór do Programu, 12 zł/os – moduł III: szkolenie personelu medycznego (100 osób), 300 zł/os – moduł IV: edukacja zdrowotna dla osób z rozpoznaną cukrzycą.

Program będzie finansowany z budżetu miasta Wrocław.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Cukrzyca to grupa chorób metabolicznych, charakteryzujących się hiperglikemią wynikającą z defektu wydzielania lub działania insuliny. Przewlekła hiperglikemia w cukrzycy wiąże się z uszkodzeniem, zaburzeniem czynności lub niewydolnością różnych narządów, zwłaszcza oczu, nerek, układu nerwowego, serca oraz naczyń krwionośnych.

Ocena technologii medycznej

Wpływ działań edukacyjnych na postępowanie i stan zdrowia osób będących w grupie ryzyka:

- Wykazano istotny statystycznie wpływ działań edukacyjnych w zakresie samzarządzania chorobą na zmniejszenie wartości stężenia HbA1c w populacji ogólnej o SMD=-0,18 (95%CI: (-0,36; -0,004)) (Kim 2016).
- Prowadzenie działań edukacyjnych w zakresie samzarządzania chorobą okazała się mieć istotny statystycznie wpływ na stężenie HbA1c w populacji osób o niskim stopniu wiedzy nt. cukrzycy typu 2 - SMD=-0,51 (95%CI: (-0,97; -0,04)) (Kim 2016).
- Wyniki badań włączonych do przeglądu systematycznego nt. prowadzenia działań edukacyjnych w zakresie samzarządzania chorobą, nie potwierdzają istotnego statystycznie wpływu na obniżenie stężenia HbA1c (SMD= -0,13 (95%CI: (-0,79; 0,54))) w populacji o wysokim stopniu wiedzy nt. ryzyka cukrzycy (Kim 2016).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ edukacji w zakresie samzarządzania ryzykiem choroby (z perspektywy 4 miesięcy) na wartość stężenia HbA1c, redukując je o 0,26% (95%CI: [0,05%; 0,48%]) (Psaltopoulou 2010).
- Wykazano istotne statystycznie obniżenie ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2 o 45% (RR 0,55 (95%CI: [0,44; 0,69])), na skutek zastosowania w populacji ogólnej, edukacji w zakresie stylu życia trwającej 6 miesięcy (Psaltopoulou 2010).

Podsumowanie odnalezionych rekomendacji klinicznych

W ramach działań profilaktycznych nacelowanych na cukrzycę typu 2 zaleca się realizowanie szeroko pojętych działań edukacyjnych, skupionych na uświadamianiu pacjenta o ryzyku zdrowotnym, związanym z cukrzycą typu 2 (PTD 2023, ADA 2020, OCDEM 2019, DUK 2018, CPSTF 2015, IDA 2014, IDF 2012, DUK 2011, EEBG 2010).

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.431.52.2023 „Program poprawy jakości życia chorych na cukrzycę oraz ich rodzin i opiekunów pn. <Zdążyć Przed Stopą Cukrzycową>” realizowany przez: Miasto Wrocław oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 160/2023 z dnia 25 września 2023 roku o projekcie programu „Program poprawy jakości życia chorych na cukrzycę oraz ich rodzin i opiekunów pn. <Zdążyć Przed Stopą Cukrzycową>”