



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 168/2013 z dnia 10 czerwca 2013 r.
o projekcie programu „Dni walki z cukrzycą”
(powiat legionowski)

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Dni walki z cukrzycą” powiatu legionowskiego.

Uzasadnienie

W ocenianym projekcie nieodpowiednio zdefiniowano populację objętą badaniami przesiewowymi (według zaleceń powinny to być osoby powyżej 45 roku życia lub powyżej 40 lat z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka rozwoju cukrzycy), program ma charakter krótkoterminowy (1 miesiąc), nie założono w nim także działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej oraz zachęcenie do zdrowego odżywiania, które są zalecane dla tego typu programów. W projekcie brak jest także informacji o kosztach jednostkowych.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego „Dni walki z cukrzycą” powiatu legionowskiego z zakresu profilaktyki cukrzycy, mający na celu wczesne wykrywanie chorób cukrzycowych, zahamowanie wzrostu zachorowalności i obniżenie kosztów leczenia. Program jest skierowany do kobiet i mężczyzn powyżej 20 roku życia niebędących pod opieką poradni diabetologicznej. Liczbę osób, do których skierowane mają być badania podstawowe (pomiar poziomu cukru we krwi) oszacowano na 200 osób. 25 osób ze nieprawidłowymi wynikami będzie mogło skorzystać z konsultacji w lekarzem diabetologiem. Planowane koszty całkowite realizacji programu to 1 850 zł. Program ma być realizowany w listopadzie 2013 roku.

Problem zdrowotny

Cukrzyca jest przewlekłą chorobą metaboliczną, której objawem jest podwyższony poziom cukru (glukozy) we krwi. Jej przyczyną są zaburzenia wydzielania insuliny. Niedobór insuliny prowadzi do zaburzeń w zakresie wykorzystywania glukozy przez komórki organizmu, co powoduje zwiększenie stężenia glukozy we krwi (hiperglikemię) oraz wydalanie glukozy wraz z moczem.

U młodych ludzi choroba spowodowana jest zniszczeniem lub niewydolnością trzustki, odpowiedzialnych za produkcję i wydzielanie insuliny. Ten rodzaj cukrzycy nazywany jest cukrzycą typu I lub cukrzycą młodzieńczą. Cukrzyca typu II występuje u ludzi starszych, na ogół otyłych i z nadciśnieniem.

Alternatywne świadczenia

Świadczenia gwarantowane w zakresie poz ukierunkowane są na promocję zdrowia, profilaktykę, diagnostykę schorzeń, leczenie, zapobieganie lub ograniczanie niepełnosprawności oraz usprawnianie i pielęgnację świadczeniobiorcy w chorobie.



Oznaczenie glukozy, jak również test obciążenia glukozą oraz oznaczenie hemoglobiny glikowanej (HbA1c), znajdują się wśród świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej finansowanych ze środków publicznych, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

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

Ponadto w trakcie leczenia osób przewlekle chorych z rozpoznaną i potwierdzoną diagnostycznie cukrzycą lub chorobą układu krążenia, lekarz poz monitoruje proces leczenia poprzez wykonywanie niezbędnych dla tego celu badań diagnostycznych, spośród badań określonych dla poz wykazem badań diagnostycznych zawartym w części IV załącznika Nr 1 do Rozporządzenia MZ.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących interwencje w kierunku wczesnego rozpoznawania cukrzycy:

- Podejmowane przez jednostki samorządów terytorialnych programy profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy znajdują duże poparcie ekspertów, jeśli są zgodne z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. W opinii ekspertów tego typu programy stanowią pozytywny przykład wspólnych działań na rzecz umacniania zdrowia lokalnej społeczności. Zdaniem ekspertów klinicznych czynne poszukiwanie grup ryzyka chorób cywilizacyjnych jak cukrzyca typu 2 jest bardzo istotne z uwagi na fakt, że początkowe etapy takich chorób przebiegają bezobjawowo. Konieczne jest więc w procesie skryningu i profilaktyki zaangażowanie m.in. samorządów lokalnych.
- Badania przesiewowe muszą być procesem długofalowym, a nie jedynie jednorazowym przedsięwzięciem.
- Skuteczność badań przesiewowych zależy także od warunków, w jakich się je wykonuje. Rekomendowane jest, by badania przesiewowe realizowane były w ośrodkach opieki zdrowotnej.
- Programy zakładające przeprowadzanie skryningu poza ośrodkami opieki zdrowotnej mogą być mniej skuteczne z uwagi na brak dalszego nadzoru i leczenia pacjentów z wynikiem dodatnim oraz zapewnienia powtórnych badań u osób z wynikiem ujemnym. Lekarz prowadzący może nigdy nie uzyskać informacji o nieprawidłowych wynikach testów.
- Planując przesiewowe badania populacji należy dołożyć starań, aby w pierwszej kolejności objąć programem grupę największego ryzyka. Źle zaplanowany program może objąć również grupę niskiego ryzyka (the worried well — zdrowi nadmiernie troszczący się o swe zdrowie), a nawet osoby już zdiagnozowane.
- Istnieją wystarczające dowody, aby rekomendować skryning dla dorosłych cierpiących na nadciśnienie w kierunku cukrzycy typu 2 w celu wczesnej ochrony układu sercowo-naczyniowego i incydentów sercowo-naczyniowych;

- Istnieją wystarczające dowody, aby rekomendować skryning dla dorosłych z hiperlipidemią w kierunku cukrzycy typu 2 w celu wczesnej ochrony układu sercowo-naczyniowego i incydentów sercowo-naczyniowych;
- Integralny element działań programów powinna stanowić formalna ocena skryningu. Wyniki ocen będą przydatne przy ogólnej ocenie wartości wczesnego wykrywania i powinny być wykorzystane do modyfikacji bądź ograniczenia ocenianych działań.
- Ocena realizacji programów przesiewowych w kierunku niezdiagnozowanej cukrzycy typu 2 często wskazuje na ich niską wydajność – tj. niewielki odsetek osób z nowozdiagnozowaną cukrzycą wśród całej populacji zaproszonej do udziału w programie (w porównaniu do szacowanego rozpowszechnienia niezdiagnozowanej cukrzycy w danej populacji). Główną przyczyną wydaje się trudność zapewnienia w takim programie konsekwentnej strategii, np. niska zgłaszalność osób z wykrytym wysokim ryzykiem cukrzycy na zalecone badania potwierdzające diagnozę, co uniemożliwia realizację założonego celu dotyczącego wczesnego wykrywania cukrzycy i wdrażania na odpowiednio wczesnym etapie właściwego postępowania profilaktycznego i leczniczego.
- Przy niskiej wydajności programów przesiewowych, pozwalają one uniknąć tylko niewielkiej liczby przypadków cukrzycy. Przed wprowadzeniem programu należałoby dołożyć wszelkich starań, by zwiększyć zgłaszalność i uczestnictwo w Programie i zapewnić spójność podejmowanych działań, aby osiągnąć lepszą efektywność kliniczną oraz kosztową profilaktyki cukrzycy typu 2 w praktyce klinicznej.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących edukację związaną z zagrożeniem cukrzycą:

- Przy braku możliwości właściwego zaplanowania programu, zasadne byłoby rozważenie zastąpienia go działaniami wspomagającymi realizację przez lekarzy POZ skryningu okazjonalnego w grupie wysokiego ryzyka rozwoju cukrzycy, przy jednoczesnym nasileniu działań zachęcających i umożliwiających modyfikację stylu życia.
- Zwykłe rozpowszechnianie informacji o ryzyku wystąpienia cukrzycy oraz dostępnych strategiach redukcji ryzyka jest niewystarczające do odwrócenia epidemii cukrzycy typu 2. Dla skutecznej prewencji istotne jest stworzenie warunków środowiskowych, które sprzyjałyby osiągnięciu i utrzymaniu zdrowego stylu zdrowia.
- Rosnący problem nadwagi i otyłości sugeruje, że działania związane z promocją zdrowego stylu życia nie są skutecznie realizowane. Strategia populacyjna profilaktyki cukrzycy typu 2 oraz chorób sercowo-naczyniowych powinna skupiać się na diecie oraz zwiększonej aktywności fizycznej w celu redukcji czynników ryzyka we wszystkich grupach wiekowych.
- Potrzebne jest podejście łączące działania medyczne (skryning, wykrywanie i leczenie) oraz działania z zakresu zdrowia publicznego (zmiana zachowań oraz ryzyka w populacji dzięki takim środkom jak promocja zdrowej diety i aktywności fizycznej).
- Należy zwrócić uwagę samorządów na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej oraz zachęcenie do zdrowego odżywiania, co może skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu cukrzycy, ale też wpływać na inne problemy zależne od stylu życia, takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe i inne.
- Mając na uwadze narastające problemy zdrowotne wśród coraz młodszej populacji, zasadne wydaje się rozważenie przez samorzady i władze szkolne oraz inne organizacje

zajmujące się dziećmi i młodzieżą skierowania działań kształtujących zdrowy styl życia również do młodego pokolenia.

Należy pamiętać, że niezależnie czy będzie realizowany program badań przesiewowych, czy skryning okazjonalny, skuteczność zaleconych działań profilaktycznych będzie zależała ostatecznie od zaangażowania pacjenta w stosowanie się do zaleceń oraz zaangażowania lekarza POZ w monitorowanie postępów w realizacji wszelkich przekazanych zaleceń oraz mobilizowanie pacjentów do stosowania się do nich.

Skrining w kierunku retinopatii cukrzycowej powinien być zagwarantowany i dostępny dla wszystkich chorych na cukrzycę bez względu czy pozostają pod opieką lekarza, lub są pacjentami szpitala. Lokalna realizacja może odbywać się w ośrodkach cukrzycy, punktach podstawowej opieki medycznej, mobilnych punktach medycznych i przy wykorzystaniu lokalnych okulistów. Powinno się informować osoby chore na cukrzycę na temat retinopatii cukrzycowej (a także o samej konstrukcji i etapach skringingu, jego ograniczeniach i potencjalnych wynikach). Osoby z cukrzycą powinny podlegać badaniom skringingowym przy użyciu trzy etapowego procesu opartego na kamerach szerokokątnych z wykorzystaniem kropli rozszerzających źrenice i w razie potrzeby lamp szczelinowych.

Wnioski z oceny programu powiatu legionowskiego:

Przedmiotowy program ma na celu wczesne wykrywanie chorób cukrzycowych, zahamowanie wzrostu zachorowalności i obniżenie kosztów leczenia. Program jest skierowany do kobiet i mężczyzn powyżej 20 roku życia nie będących pod opieką poradni diabetologicznej.

Realizacja przez samorządy badań przesiewowych w kierunku cukrzycy, jak również promocja zdrowego stylu życia i edukacja pacjentów, wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowotnego na lata 2007-2015 dotyczące ograniczenia czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia, jak również w cel operacyjny dotyczący usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi m.in. chorobami układu krążenia, czy powikłaniami cukrzycy.

Działania skierowane na wczesne wykrycie i leczenie cukrzycy, będącej czynnikiem ryzyka chorób układu krążenia oraz zapobieganie jej wystąpieniu wydają się zgodne z priorytetem zdrowotnym „Zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym udarów mózgu”, określonym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych, Dz. U. 2009, Nr 137, poz. 1126.

Interwencje planowane w programie są rekomendowane przez szereg towarzystw naukowych, warto jednak podkreślić, że badania jakie mają być wykonane w ramach programu (pomiar poziomu glukozy we krwi), pozostają do dyspozycji lekarza podstawowej opieki zdrowotnej i są finansowane ze środków publicznych.

W projekcie programu przedstawiono populację docelową. Zaznaczono, iż ze względu na ograniczenia finansowe programem nie zostaną objęte wszystkie osoby z populacji docelowej, a jedynie 200 osób, które najszybciej zgłoszą się do udziału w programie. Dla 25 osób ze złymi wynikami zapewnione będą konsultacje lekarza diabetologa.

Autorzy programu zakładają, że udział w nim wezmą osoby powyżej 20 roku życia, które nie są pod opieką poradni diabetologicznej. Z odnalezionych wytycznych, a także opinii eksperckich wynika, że screening w kierunku cukrzycy powinno się prowadzić u osób powyżej 45 roku życia lub u osób powyżej 40 roku życia, u których dodatkowo występuje przynajmniej jednej czynnik ryzyka. Tylko wytyczne kanadyjskie zalecają prowadzenie screeningu w kierunku cukrzycy typu 2 u osób powyżej 40 roku życia. Na podstawie

odnalezionych dowodów naukowych można wnioskować, że populacja do objęcia przedmiotowym programem została dobrana w sposób nieprawidłowy.

Według dowodów naukowych badania przesiewowe muszą być procesem długofalowym, a nie jedynie jednorazowym przedsięwzięciem. Dowody naukowe wskazują, że należy zwrócić uwagę samorządów na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej oraz zachęcenie do zdrowego odżywiania, co może skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu cukrzycy, ale też wpływać na inne problemy zależne od stylu życia, takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe i inne. W programie nie zakłada się przeprowadzenia takich działań.

Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.

Zaplanowano monitorowanie i ewaluację. Planuje się przeprowadzić badanie ankietowe wszystkich uczestników programu. Dodatkowo realizator będzie miał obowiązek sporządzenia sprawozdania z przeprowadzonych badań.

Oszacowano planowane koszty całkowite realizacji programu – 1 850 zł.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

- I. Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, którego efekty można skutecznie ograniczać.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów - projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie.
- III. Skuteczność działań - Interwencje planowane w programie są rekomendowane przez szereg towarzystw naukowych. Według dowodów naukowych badania przesiewowe muszą być procesem długofalowym, a nie jedynie jednorazowym przedsięwzięciem. Przedmiotowy program zakłada działania w okresie 1 miesiąca.
- IV. Oszacowano koszty całkowite realizacji programu . Brak jest informacji o kosztach jednostkowych.
- V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację. Planuje się przeprowadzić badanie ankietowe wszystkich uczestników programu. Dodatkowo realizator będzie miał obowiązek sporządzenia sprawozdania z przeprowadzonych badań.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Dni walki z cukrzycą” realizowany przez powiat legionowski, AOTM-OT-441-75/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: Programy zdrowotne z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, kwiecień 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy