



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 211/2016 z dnia 28 października 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
cukrzycy, bezpłatne badania przesiewowe uczniów z grupy Ryzyka
Zespołu Metabolicznego”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki cukrzycy, bezpłatne badania przesiewowe uczniów z grupy Ryzyka Zespołu Metabolicznego”.

Uzasadnienie

Główną przesłanką za negatywną opinią Prezesa Agencji są niejasności dotyczące zaplanowanej populacji docelowej m.in. jej liczebności, określenia odsetków kierowanych do poszczególnych działań oraz kryteriów kwalifikacji. Ponadto w projekcie nie odniesiono się w sposób precyzyjny do oszacowań budżetu, określenia monitorowania i ewaluacji oraz kwestii organizacyjnych.

Jednocześnie Prezes Agencji pragnie wskazać, że zaplanowana w projekcie edukacja zdrowotna jest działaniem zasadnym i wartym realizacji. Warto zatem rozważyć modyfikację projektu programu, tak aby opierał się on na szerokiej akcji edukacyjnej skierowanej do całej populacji dzieci w określonym wieku.

W odniesieniu do poszczególnych części Prezes Agencji pragnie wskazać następujące uwagi.

Cele programowe warto określić zgodnie z zasadą SMART. Również mierniki efektywności należy wskazać tak, aby były spójne z celami.

Populacja docelowa wymaga dokładnego opisu, uwzględniającego jej liczebność, kryteria kwalifikacji oraz planowaną liczbę uczestników.

W zakresie interwencji działania edukacyjne zostały opracowane poprawnie. Działania diagnostyczne odnajdują częściowo swoje odzwierciedlenie w rekomendacjach. Niemożliwe jest jednak odniesienie się do badań w grupie Ryzyka Zespołu Metabolicznego. Definicja ta nie została w projekcie rozwinięta, zatem nie jest jasne jakie osoby obejmuje.

Należy także podkreślić, że badania zaplanowane w programie są obecnie dostępne w zakresie świadczeń gwarantowanych, zatem należy podjąć działania, pozwalające na uniknięcie podwójnego finansowania.

Monitorowanie programu zostało opisane poprawnie. Ewaluacja natomiast wymaga poprawy i określenia wskaźników, które pozwolą zbadać wpływ programu na zdrowie populacji.

Budżet programu należy doprecyzować, gdyż nie jest jasne jakie koszty zostały uwzględnione w ramach oszacowań.

Przedmiot opinii



Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy. Budżet przeznaczony na realizację programu to 6 000 zł, zaś okres realizacji to listopad-grudzień 2016r.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz.1126), mianowicie: przeciwdziałanie występowaniu otyłości i cukrzycy oraz zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształtujących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia.

W projekcie przedstawiono w krótki i bardzo ogólny sposób problematykę cukrzycy, przytaczając prognozy WHO przewidujące stały wzrost zachorowań na świecie oraz wskazuje na szereg powikłań będących skutkami cukrzycy.

Projekt programu uwzględnia opis sytuacji epidemiologicznej cukrzycy w Polsce. Nie ustosunkowano się natomiast do danych globalnych, europejskich ani lokalnych w zakresie zachorowalności i śmiertelności z powodu cukrzycy.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest: „poprawa stanu zdrowia młodzieży szkolnej poprzez zmniejszenie ryzyka wystąpienia cukrzycy oraz innych chorób cywilizacyjnych”. Dodatkowo wskazano 10 celów szczegółowych. Należy mieć na uwadze, że postawiony cel główny jest ogólny i trudna może być realizacja w zaplanowanym okresie czasu. Warto cele programowe tworzyć zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy (zawierający czytelny przekaz), mierzalny (liczbowe określenie stopnia jego realizacji), realistyczny (możliwy do osiągnięcia), ambitny/atrakcyjny i terminowy (określony w czasie).

W projekcie wskazano mierniki efektywności, jednak odnoszą się one głównie do zgłaszalności do programu nie zaś stopnia osiągnięcia celu. W odniesieniu do zaplanowanych badań miernikiem efektywności może być odsetek nieprawidłowych wyników badań oraz liczba osób, które zgłosiły się do dalszego leczenia. Dane dotyczące wykrytych podejrzeń cukrzycy należy odnieść do wcześniejszych regionalnych danych epidemiologicznych. Ponadto warto także określić zmianę poziomu wiedzy uczestników.

Populacja docelowa

Zgodnie z treścią projektu, program skierowany będzie do młodzieży szkolnej z terenu Zakopanego.

W projekcie poza działaniami edukacyjnymi, zakłada się również przeprowadzenie badań w grupie młodzieży szkolnej wyselekcjonowanej na podstawie badania pomiaru sprawności motorycznej przeprowadzonych w latach 2014-2016 w niektórych szkołach, dla których Gmina Miasta Zakopane jest organem prowadzącym (dzieci z klas IV-VI z 7 szkół podstawowych oraz z klas I i II gimnazjum w roku 2016). W projekcie nie określono liczebności populacji, do której ma być skierowany program. Zaznacza się jedynie, że do grupy tzw. Ryzyka Zespołu Metabolicznego, zakwalifikowanych zostało ok. 17% badanej populacji. Nie wiadomo jednak ile osób znajduje się w ww. grupie oraz czy oszacowanie populacji na jej podstawie ma polegać na wyłonieniu z niej części osób czy też zakwalifikowaniu wszystkich.

Zgodnie z danymi GUS, w 2015 roku teren gminy Miasta Zakopane, zamieszkiwało 1212 osób w wieku od 10-14 lat (klasy IV-VI oraz I i II gimnazjum). Wydaje się, że część edukacyjna powinna być skierowana do całej populacji uczniów, jednak zaplanowany budżet wskazuje, że planuje się zakwalifikowanie 300 osób, co daje ok. 25% populacji w wieku 10-14 lat. Brakuje jednak precyzyjnej informacji czy ten koszt dotyczy tylko części diagnostycznej, czy również zawiera się w nim część poświęcona edukacji.

Oceniany projekt nie zakłada jasnych kryteriów włączenia populacji do udziału w programie. W projekcie pojawiają się sprzeczne informacje, z jednej strony podaje się, że „populację badaną stanowią będą pacjenci/uczniowie szkół na terenie Gminy Miasta Zakopane”, z drugiej zaś wskazuje na konieczność wyselekcjonowania ich z bazy danych. W projekcie programu, nie odniesiono się do kryteriów wyłączenia.

Interwencja

W projekcie programu przewidziano przeprowadzenie działań edukacyjno-informacyjnych oraz diagnostycznych (w tym konsultacji lekarskiej i badań m.in. poziomu glukozy na czczo testem paskowym z krwi kapilarnej, pomiar ciśnienia tętniczego krwi)

Działania edukacyjne zostały zaplanowane w sposób poprawny i tworzący spójną całość. Należy jednak doprecyzować czas trwania edukacji i dokładny zakres tematyczny prelekcji dotyczących aktywności fizycznej i zdrowego odżywiania.

Przewidziane działania z zakresu wykrywania objawów mogących świadczyć o cukrzycy typu 2 (badanie poziomu glukozy na czczo testem paskowym z krwi kapilarnej oraz pomiar ciśnienia tętniczego krwi), przeprowadzane wśród wskazanej grupy osób, ciężko jest odnieść do rekomendacji z zakresu badań przesiewowych w kierunku cukrzycy typu 2. Odnalezione dokumenty (American Diabetes Association, International Diabetes Federation) w zakresie badań przesiewowych zalecają wykonywanie badań OGTT lub oznaczenia glikemii w osoczu krwi żyłnej, a więc badań przewidzianych w projekcie, jako możliwe do wykonania w ramach NFZ w celu potwierdzenia diagnozy.

Należy zaznaczyć, że przewidziane w projekcie programu badania poziomu glukozy na czczo testem paskowym z krwi kapilarnej oraz pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, są raczej zalecane (m.in. przez PTD i ADA) w samokontroli osób chorujących na cukrzycę, jednakże wskazuje się na zasadność stosowania badania poziomu glukozy na czczo testem paskowym z krwi kapilarnej, w przypadku programów skupionych na ogólnej świadomości w zakresie cukrzycy wśród uczestników tego typu programów.

W związku z powyższym zasadne wydaje się ich zastosowanie do wyodrębnienia grupy osób z objawami mogącymi świadczyć o zaburzeniach gospodarki węglowodanowej, celem zapobiegania niepotrzebnemu kierowaniu osób do etapu pogłębionej diagnostyki w ramach POZ. Dodatkowo, o ile objęcie wstępną diagnostyką osób od 10 r.ż. z grup ryzyka, należy uznać za zasadne, niemożliwa jest weryfikacja zasad kwalifikacji uczestników programu do założonych grup tzw. Ryzyka Zespołu Metabolicznego.

Należy mieć także na uwadze, że zaproponowane w ramach programu badania przesiewowe są świadczeniami finansowanymi w ramach świadczeń gwarantowanych, zatem istnieje ryzyko ich powielania.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu uwzględnia jego monitorowanie i ewaluację, jednak kwestia ta wymaga doprecyzowania.

Ocena zgłaszalności do programu będzie wykonana na podstawie ilości osób zgłaszających się do programu. Warto byłoby rozbudować ten punkt o wskaźniki tj. liczba osób, która wzięła udział w badaniach, liczba osób, która wzięła udział w działaniach edukacyjnych z podziałem na poszczególne bloki. Ocena jakości określona została poprawnie.

Ocena efektywności programu została określona w sposób wymagający poprawy. Należy mieć na uwadze, że ocena efektywności powinna w sposób wiarygodny i obiektywny przedstawiać wpływ

podjętych działań na zdrowie populacji, w związku z tym powinna opierać się na wskaźnikach dot. wykrytych podejrzeń cukrzycy (liczby osób, u których poziom glukozy był zbyt niski/wysoki), liczbie osób, u których stwierdzono nieprawidłowe ciśnienie, liczbie osób skierowanych do dalszej, pogłębionej diagnostyki. Dane te należy odnieść do wcześniejszych danych epidemiologicznych. Dodatkowo należy także określić wpływ działań edukacyjnych poprzez sprawdzenie zmiany zachowań zdrowotnych oraz zgłaszalność na badania profilaktyczne poza programem.

Warunki realizacji

W przedmiotowym projekcie programu polityki zdrowotnej przedstawiono części składowe, etapy i działania organizacyjne.

W projekcie programu nie odniesiono się do kwestii wyboru realizatora. Zaznaczono jedynie, że potencjalny realizator będzie musiał posiadać wykwalifikowaną kadrę medyczną i odpowiedni sprzęt.

Należy zaznaczyć, że sposób przechodzenia między poszczególnymi etapami programu przedstawiony został w sposób niejasny i wymaga doprecyzowania.

W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe i całkowite. Oszacowano łączną wartość realizacji danego projektu na kwotę 6 000 zł. Koszty jednostkowe, zostały natomiast oszacowane na kwotę 20 zł. W projekcie nie uściślono jednak dokładnego zakresu finansowanych działań. Koszt jednostkowy wydaje się być niższy względem liczby zaplanowanych działań.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

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

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

Alternatywne świadczenia

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.

Zgodnie z rozporządzeniem MZ z dn. 20 października 2014 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, oznaczenie glukozy, test obciążenia glukozą oraz oznaczenie hemoglobiny glikowanej (HbA1c), znajdują się wśród świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej finansowanych ze środków publicznych.

Ocena technologii medycznej

Mimo rzadkiego występowania cukrzycy w ogólnej populacji pediatrycznej, mając na uwadze obserwowany wzrost częstości zachorowania na cukrzycę typu 2 wśród młodzieży w ciągu ostatniej dekady, w szczególności pochodzących z mniejszości narodowych, niektóre z Towarzystw (American Diabetes Association, International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes, New Zealand Guidelines Group) rekomendują prowadzenie – w warunkach opieki zdrowotnej – badań przesiewowych w kierunku cukrzycy u dzieci i młodzieży w przypadku obecności lub pojawienia podwyższonego ryzyka cukrzycy typu 2. Według kryteriów ADA (zaadaptowanych również w zaleceniach NZGG) do badań przesiewowych kwalifikują się dzieci z nadwagą (BMI >85. percentyla) oraz z dwoma dodatkowymi czynnikami ryzyka. Proponowany czas rozpoczęcia skringingu

wybiórczego to wiek 10 lat lub moment rozpoczęcia dojrzewania, jeśli wystąpi ono w młodszym wieku. Proponowana częstotliwość powtarzania badań przesiewowych – 3 lata. Możliwe do wykorzystania testy obejmują oznaczenie glukozy we krwi na czczo, OGTT, lub HbA1C. Polskie Towarzystwo Diabetologiczne, u dzieci powyżej 10. roku życia (lub wcześniej, gdy okres dojrzewania już się rozpoczął), cechujących się BMI powyżej 95. centyla, zaleca wykonywanie testu OGTT co 2 lata.

U nastolatków, cukrzyca 2 typu powinna być diagnozowana na podstawie badania glukozy na czczo i doustnego testu obciążenia glukozą. W celu identyfikacji odpowiedniej grupy osób kwalifikujących się do skringingu wytyczne zalecają przeprowadzenie nieinwazyjnej oceny wskaźnika ryzyka (oceny występowania czynników ryzyka lub zastosowania narzędzi do oceny ryzyka cukrzycy). Zdecydowana większość wytycznych zaleca skringing oportunistyczny u osób wysokiego ryzyka cukrzycy. 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

Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych, programy polityki zdrowotnej z zakresu cukrzycy, kierowane do populacji dzieci i młodzieży, powinny skupiać się na edukacji zdrowotnej i promowaniu zdrowego stylu życia, celem przeniesienia zdrowych nawyków do rodzin dzieci objętych programami oraz zmniejszeniem nasilenia środowiskowych czynników ryzyka w przyszłości.

Rekomendacje NICE z 2012 roku zawierają wytyczne dla programów profilaktycznych obejmujących modyfikację stylu życia. Zgodnie z ww. wytycznymi, powinny one 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 koniecznie należy kierować pojedyncze osoby na poradnictwo do dietetyka, zapewniać sesje „follow-up” w regularnych odstępach (np. co 3 miesiące) przez okres co najmniej 2 lata 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, uwzględnić 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.

Natomiast zgodnie z zaleceniami American Diabetes Association (ADA), dzieci z cukrzycą lub stanem przedcukrzycowym powinny uprawiać aktywność fizyczną co najmniej 60 minut dziennie. Community Preventive Services Task Force rekomenduje u osób będących w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia cukrzycy 2 typu, prowadzenie programów profilaktycznych złożonych z komponentów obejmujących dietę i aktywność fizyczną. Zgodnie z przytoczonymi wytycznymi, połączenie diety i aktywności fizycznej mogą wpłynąć na przywrócenie prawidłowej glikemii i poprawić czynniki ryzyka cukrzycy i chorób układu krążenia (wagę, poziom glukozy we krwi, ciśnienie krwi i poziom lipidów). Programy te powinny obejmować interwencje prowadzące do spadku wagi, indywidualne i/lub grupowe sesje z zakresu odżywiania i ćwiczeń, spotkania z dietetykiem i/lub specjalistą aktywności fizycznej oraz indywidualnie dopasowaną dietę i/lub plan ćwiczeń. Programy o dużej intensywności prowadzą do większej utraty wagi i redukcji nowych przypadków cukrzycy. Community Preventive Services Task Force rekomenduje również, aby specjaliści pracowali przynajmniej 3 miesiące z uczestnikami programu. Program powinien mieć charakter konsultacji, coaching’u i długotrwałego wsparcia.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.199.2016 „Program profilaktyki cukrzycy, bezpłatne badania przesiewowe uczniów z grupy Ryzyka Zespołu Metabolicznego” realizowany przez: miasto Zakopane, Warszawa październik 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy zdrowotne z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy - wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2016 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 316/2016 z dnia 24 października 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki cukrzycy, bezpłatne badania przesiewowe uczniów z grupy Ryzyka Zespołu Metabolicznego” miasta Zakopane