



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 215/2016 z dnia 9 listopada 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wczesnego
wykrywania i profilaktyki cukrzycy wśród mieszkańców
województwa mazowieckiego na lata 2017-2019”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania i profilaktyki cukrzycy wśród mieszkańców województwa mazowieckiego na lata 2017-2019” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedmiotowy projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy ważnego zagadnienia wykrywania i profilaktyki cukrzycy. W swoich założeniach program ma spełniać zadanie programu przesiewowego oraz edukacyjnego, co stanowić może wartość dodaną do obecnie dostępnych świadczeń. Niemniej jednak projekt wymaga doprecyzowania i uporządkowania części elementów.

Cele programowe należy doprecyzować, tak aby były one mierzalne. Mierniki natomiast warto uzupełnić o wskaźniki związane z edukacją zdrowotną.

W zakresie populacji docelowej oszacowania liczebności uczestników nie budzą zastrzeżeń. Należy jednak podkreślić, że kryteria kwalifikacji odbiegają od wytycznych, które wskazują na zasadność prowadzenia przesiewu głównie w grupach ryzyka. Warto zatem rozważyć w pierwszej kolejności skierowanie działań do tej grupy osób.

W zakresie interwencji należy mieć na uwadze, że oznaczenie poziomu hemoglobiny glikowanej HbA1c nie jest obecnie rekomendowane przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne jako badanie przesiewowe, zatem należy rozważyć zasadność jego wykonywania w ramach programu.

W odniesieniu do pozostałych interwencji nie budzą one zastrzeżeń w odniesieniu do rekomendacji. Edukacja zdrowotna natomiast może stanowić wartość dodaną programu.

Monitorowanie programu zostało opracowane poprawnie. Ewaluacja natomiast wymaga doprecyzowania i określenia wskaźników, które wskażą wpływ programu na zdrowie populacji.

W zakresie budżetu należy wskazać koszt konsultacji internistycznej i diabetologicznej.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania cukrzycy. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 5 128 000 PLN, zaś okres jego realizacji to lata 2017-2019.

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

Projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest cukrzyca typu 2 wśród dorosłych. Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych dot. przeciwdziałania występowaniu otyłości i cukrzycy.

Opis problemu zdrowotnego został przedstawiony w sposób poprawny. Odniesiono się także do sytuacji epidemiologicznej cukrzycy w skali globalnej jak i lokalnej.

Zgodnie z oszacowaniami przedstawionymi w 2016 roku w Polsce jest 2,17 mln osób (1,22 mln kobiet oraz 0,96 mln mężczyzn) chorych na cukrzycę, co stanowi 5,6% łącznej liczby mieszkańców Polski.. Do tego oszacowano odsetek i liczbę osób nieświadomych choroby cukrzycy – 26 % – co daje liczbę 2,73 mln.

W ujęciu wojewódzkim procentowo najczęściej na cukrzycę chorowali mieszkańcy woj. śląskiego (6,5%), łódzkiego (6,4%), opolskiego (6,2%) oraz dolnośląskiego (6,0%), a najniższą częstość występowania cukrzycy odnotowano w województwach podkarpackim (4,6%), podlaskim (4,8%).

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia mieszkańców województwa mazowieckiego, poprzez przeprowadzenie działań edukacyjnych z zakresu diabetologii oraz badań przesiewowych w kierunku wykrywania cukrzycy. Dodatkowo wskazano 8 celów szczegółowych. Należy zauważyć, że cel główny jest ogólny i mało precyzyjny, przez co utrudnione może być zmierzenie czy został osiągnięty. Cele programowe powinno się tworzyć zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, ważny i określony w czasie

Mierniki efektywności zostały określone w sposób poprawny, umożliwiającą ocenę stopnia realizacji celów. Proszę mieć na uwadze, aby uzyskane wartości odnieść do danych wyjściowych, sprzed realizacji programu. Ponadto warto mierniki uzupełnić o wskaźniki odnoszące się do efektywności działań edukacyjnych.

Populacja docelowa

Populację docelową w projekcie stanowią niezdiagnozowane osoby chore na cukrzycę w wieku powyżej 60 lat. Populację docelową oszacowano na 75 000 osób. Projekt skierowany będzie do całej populacji.

W projekcie podkreślono, że pierwszeństwo udziału w programie będą miały osoby zagrożone ubóstwem lub wykluczeniem społecznym, jednak nie wskazano oszacowań dotyczących tej grupy osób.

Odnalezione wytyczne (m.in. PTD 2016, U.S. Preventive Services Task Force 2015, AACE i ACE z 2015 r., ADA 2015, IMAGE Study Group 2010, CDA 2008. NHMRC 2009, zalecenia Polskiego Forum Prewencji) nie zalecają badań przesiewowych w kierunku cukrzycy dla całej populacji. Aktywne poszukiwanie cukrzycy typu 2 u dorosłych zaleca się u bezobjawowych osób, u których występują czynniki ryzyka tej choroby. Zdecydowana większość wytycznych zaleca skryning oportunistyczny u osób wysokiego ryzyka cukrzycy. Należy jednak podkreślić, że wytyczne nie są zgodne co do wieku prowadzenia badań przesiewowych w kierunku cukrzycy (większość wytycznych wskazuje rozpoczęcie badań przesiewowych w wieku powyżej 45 r.ż).

Projekt programu jest również skierowany do personelu medycznego (lekarzy i pielęgniarek) w zakresie działań edukacyjnych. Wskazano liczebność lekarzy na terenie województwa mazowieckiego – 4 184. Należy jednak zauważyć, że nie wskazano liczebności pielęgniarek, które także są objęte działaniami edukacyjnymi, co warto uzupełnić.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano: działania edukacyjne, oznaczenie poziomu hemoglobiny glikowanej HbA1c, pomiar wskaźnika BMI - Body Mass Index oraz WHR - Waist Hip Ratio, pomiar ciśnienia tętniczego krwi, ocenę wykrytych powikłań cukrzycy, konsultację internistyczną, diabetologiczną, dietetyczną.

Według większości odnalezionych wytycznych, w tym stanowiska Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (PTD), badanie przesiewowe w kierunku cukrzycy typu 2 należy przeprowadzać za pomocą oznaczania glikemii w osoczu krwi żyłnej - na czczo (FPG, fasting plasma glucose) lub doustnego testu obciążenia 75 g glukozy rozpuszczonej w 250 ml wody (tj OGTT) (wytyczne PTD 2010, American Diabetes Association (ADA) 2011, American Association of Clinical Endocrinologists i American College of Endocrinology (AACE i ACE) 2015, AACE 2007). Zalecenia AACE i ACE 2015 wskazują, że badanie poziomu glukozy na czczo oraz po doustnym 75g obciążeniu glukozą stanowią preferowane badania w diagnozie cukrzycy.

Należy podkreślić, że PTD nie zaleca stosowania oznaczenia hemoglobiny glikowanej (HbA1c) do diagnostyki cukrzycy. Jednym z powodów dla którego PTD nie zaleca stosowania oznaczenia hemoglobiny glikowanej (HbA1c) do diagnostyki cukrzycy jest właśnie brak ustalonej wartości decyzyjnej w rozpoznaniu cukrzycy dla polskiej populacji. Sugeruje się zatem rozważenie zasadności zastosowania tego badania w przedmiotowym programie.

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

W wytycznych podkreśla się także istotę prowadzenia działań edukacyjnych w zapobieganiu cukrzycy. Zasadne jest zatem zaplanowanie szeroko zakrojonych działań edukacyjnych, które swoim zasięgiem obejmą możliwie największy odsetek populacji docelowej. Celem edukacji powinny być: zwiększenie świadomości mieszkańców na temat czynników ryzyka cukrzycy, zmiana zachowań zdrowotnych oraz zwiększenie zgłaszalności na profilaktyczne badania w ramach dostępnych świadczeń. Działania edukacyjne należy dostosować do potrzeb i charakterystyk populacji docelowych (inaczej wygląda edukacja skierowana do osób młodych i zdrowych, a inaczej. do osób narażonych na cukrzycę), tak aby uzyskać widoczne efekty zdrowotne. W projekcie przewidziano zarówno edukację skierowaną do ogółu populacji jak również szkolenia personelu medycznego, co może stanowić wartość dodaną obecnie dostępnych świadczeń.

Monitorowanie i ewaluacja

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

Monitorowanie programu (ocena zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń) zostały zaplanowane poprawnie i nie budzą zastrzeżeń.

Ewaluacja programu została określona w sposób niewłaściwy. 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.

Istotne jest także zaplanowanie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych, poprzez np. stałe uświadamianie społeczeństwa na temat cukrzycy i ryzyka jej wystąpienia.

Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono kompetencje i warunki niezbędnych do realizacji programu. Realizator programu zostanie wyłoniony w konkursie ofert.

Projekt zawiera szczegółowo opisane części składowe, etapy i działania organizacyjne. Należy jednak zauważyć, że mimo pewnej szczegółowości program jest chaotyczny i warto go doprecyzować.

W projekcie zaplanowano akcję promującą program. Niejasna jest jednak rola zaplanowanych „akcji zdrowia”, co należy doprecyzować. Z projektu nie wynika, czy akcje te będą miały charakter edukacyjny, czy jedynie informacyjny.

W projekcie przedstawiono koszt całkowity programu wynoszący 7 661 000 PLN oraz koszty jednostkowe wynoszące ok. 102,15 PLN. Wskazano także koszty poszczególnych składowych programu. Należy jednak wskazać, że w ramach przedstawionych kosztów nie uwzględniono kosztów badania internistycznego i konsultacji dietetycznej, co warto uzupełnić.

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.

Oznaczenie stężenia glukozy na czczo jest również elementem badań przesiewowych realizowanych w ramach finansowanego w Polsce przez NFZ - Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (ChUK). Jednak skierowany jest on do populacji z grup podwyższonego ryzyka w wieku 35, 40, 45, 50 lub 55 lat.

Ocena technologii medycznej

Zgodnie z aktualnymi rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego na 2015 r. w prewencji i opóźnieniu rozwoju cukrzycy typu 2 zaleca się przeprowadzanie badań przesiewowych za pomocą oznaczania glikemii na czczo (FPG) lub testu tolerancji (OGTT) z użyciem 75g glukozy. Sugerowana jest również możliwość wykorzystania oznaczenia odsetka hemoglobiny glikowanej (HbA1c) do badań przesiewowych w kierunku zaburzeń tolerancji węglowodanów. Jednak PTD nie zaleca stosowania ww. metody przesiewowej ze względu na brak wystarczającej kontroli jakości metod laboratoryjnych w Polsce oraz nieustaloną wartość diagnostyczną (decyzyjną, odcięcia) HbA1c w rozpoznaniu cukrzycy dla polskiej populacji.

PTD zaznacza, że skrining w kierunku cukrzycy konieczny jest w grupach podwyższonego ryzyka. W populacji powyżej 45 r.ż. zaleca się ww. badania przesiewowe raz na trzy lata. Z kolei, w populacji ogólnej należy rokrocznie przeprowadzić skrining w kierunku cukrzycy w poszczególnych grupach ryzyka:

- osoby z nadwagą lub otyłością (BMI \geq 25 kg/m² i/lub obwód w talii > 80 cm (kobiety); obwód w talii > 94 cm (mężczyźni)),
- osoby z cukrzycą w historii chorób rodziny (rodzice/rodzeństwo),
- mało aktywni fizycznie,
- osoby z grupy środowiskowej/etnicznej częściej narażonej na cukrzycę,
- osoby, u których w poprzednim badaniu stwierdzono stan przedcukrzycowy,
- kobiety z przebytą cukrzycą ciążową,
- kobiety, które urodziły dziecko o masie ciała > 4 kg,
- osoby z nadciśnieniem tętniczym (\geq 140/90 mm Hg),
- osoby z dyslipidemią (stężenie cholesterolu frakcji HDL < 40 mg/dl (< 1,0 mmol/l) i/lub triglicerydów >150 mg/dl (>1,7 mmol/l)),
- kobiety z zespołem policystycznych jajników,
- osoby z chorobą układu sercowo-naczyniowego.

Przegląd zaleceń PTD 2015 podkreśla również, że:

- osoby obciążone wysokim ryzykiem rozwoju cukrzycy typu 2 należy poddać odpowiedniej edukacji na temat zasad zdrowego stylu życia (korzyści zdrowotne związane z umiarkowanym zmniejszeniem masy ciała i regularną aktywnością fizyczną);
- pacjentom charakteryzującym się obecnością stanu przedcukrzycowego (IFG/IGT) należy zalecać zmniejszenie masy ciała i zwiększenie aktywności fizycznej;
- u osób z dużym ryzykiem rozwoju cukrzycy typu 2, zwłaszcza przy współistniejących IFG i IGT, należy rozważyć prewencję farmakologiczną cukrzycy w postaci stosowania metforminy;
- powtarzanie porad dotyczących zmian stylu życia ma decydujące znaczenie w skuteczności prewencji;
- zaleca się obserwację pacjentów pod kątem występowania innych czynników ryzyka chorób układu sercowo-naczyniowego (np. palenie tytoniu, nadciśnienie tętnicze, zaburzenia lipidowe) oraz ich leczenia;
- należy unikać leków o działaniu diabetogennym.

Należy podkreślić, że podejmowane przez jednostki samorządów terytorialnych programy profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy znajdują duże poparcie ekspertów, jeśli są zgodne z zaleceniami. Istotne jest jednak, aby badania przesiewowe były procesem długofalowym, a nie jedynie jednorazowym przedsięwzięciem.

Planując przesiewowe badania populacji należy dążyć do tego, 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.

W odniesieniu do działań edukacyjnych w rekomendacjach podkreśla się potrzebę łączenia działań medycznych (skrining, wykrywanie i leczenie) z działaniami z zakresu zdrowia publicznego (zmiana zachowań oraz ryzyka w populacji dzięki takim środkom jak promocja zdrowej diety i aktywności fizycznej).

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.

Mając na uwadze narastające problemy zdrowotne wśród coraz młodszej populacji, zasadne wydaje się rozważenie przez samorządy i władze szkolne oraz inne organizacje zajmujące się dziećmi i młodzieżą skierowania działań kształtujących zdrowy styl życia również do młodego pokolenia.

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.441.204.2016 „Program wczesnego wykrywania i profilaktyki cukrzycy wśród mieszkańców województwa mazowieckiego na lata 2017-2019”, realizowany przez: województwo mazowieckie. Warszawa, listopad 2016 oraz aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny” kwiecień 2016. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 322/2016 z dnia 7 listopada 2016 roku o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania i profilaktyki cukrzycy wśród mieszkańców województwa mazowieckiego na lata 2017-2019”