



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

**Ocena zasadności wprowadzenia
zmian w wykazie świadczeń gwarantowanych
z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej,
finansowanych z budżetu powierzonego:**

poszerzenia populacji objętej świadczeniami opieki koordynowanej dla zakresów
świadczeń diabetologia i endokrynologia

Raport w sprawie zmiany technologii medycznej

Nr: WS.421.2.2023

Data ukończenia: 18.08.2023 r.

UWAGA

Niniejsze opracowanie analityczne jest jednym z dwóch dotyczących realizacji przez AOTMiT zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 02.08.2023 r. (znak: DLG.740.61.2023.TK). Ze względu na zróżnicowanie podstaw prawnych wskazanych w zleceniu, technologii medycznych i populacji docelowej, materiały analityczne zostały rozdzielone na dwa oddzielne raporty analityczne.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: *nie dotyczy*

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (dane kosztowe) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 poz.1764) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.)

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: *nie dotyczy*

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność **osoby fizycznej**: *nie dotyczy*

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016, poz.1764 z późn. zm. w zw. z art. 1 ust. 1 oraz art. 23 ust.1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016. poz. 922 z późn. zm.)

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: *nie dotyczy*

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: *nie dotyczy*

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016, poz.1764) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: *nie dotyczy*

Wykaz wybranych skrótów

Agencja / AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AOS	ambulatoryjna opieka specjalistyczna
EBM	medycyna oparta na dowodach (ang. <i>evidence based medicine</i>)
HTA	ocena technologii medycznej (ang. <i>Health Technology Assessment</i>)
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych
ICD-9	Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych
IDF	<i>International Diabetes Federation</i>
IFG	nieprawidłowa glikemia na czczo (ang. <i>impaired fasting glucose</i>)
IGT	nieprawidłowa tolerancja glukozy (ang. <i>impaired glucose tolerance</i>)
DM	cukrzyca (ang. <i>diabetes mellitus</i>)
IPOM	indywidualny plan opieki medycznej
KŚOZ	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej (dokument zawierający elementy, o których mowa w art. 31c ust. 2 ustawy o świadczeniach)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
nd	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
POZ	podstawowa opieka zdrowotna
PTD	Polskie Towarzystwo Diabetologiczne
RMZ	rozporządzenie Ministra Zdrowia
RMZ POZ	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2023 poz. 1427 z późn. zm.)
RMZ AOS	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. 2016 r. poz. 357, z późn. zm.)
HbA1c	hemoglobina glikowana
RMZ POZ	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2023 poz. 1427, z późn. zm.)
Technologia	Technologia medyczna w rozumieniu art. 5 pkt 42 b ustawy o świadczeniach lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny w rozumieniu art. 2 pkt 21 i 28 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2023 poz. 826 z późn. zm.)
Ustawa o POZ	Ustawa z dn. 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz.U. 2022 poz. 2527, z późn. zm.)
Ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2022 poz. 2561 z późn. zm.)
Wytyczne AOTMiT	Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA); Wersja 3.0; Warszawa, sierpień 2016
ZIN	<i>Zorginstituut Nederland</i>
zł	złoty polski

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
Spis treści	4
1. Podstawowe informacje o zleceniu	5
2. Streszczenie raportu	7
3. Przedmiot i historia zlecenia	15
4. Problem decyzyjny	16
4.1. Uprzednie raporty i opracowania analityczne AOTMiT związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem	21
5. Problem zdrowotny	24
5.1. Stan przedcukrzycowy	24
5.2. Nadczynność tarczycy.....	25
6. Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej.....	28
6.1. Stan przedcukrzycowy	28
6.2. Nadczynność tarczycy.....	33
7. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa	36
8. Opinia Konsultant Krajowej	37
9. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach.....	38
10. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia	40
10.1. Aktualny stan realizacji i finansowania wnioskowanego świadczenia w Polsce.....	40
10.2. Stanowisko Prezesa NFZ.....	42
10.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne AOTMiT	43
10.4. Podsumowanie.....	46
11. Piśmiennictwo	48
12. Załączniki.....	49
13. Spis tabel.....	51

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (DD-MM-RRRR) i znak pisma zlecającego:

zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 02.08.2023 r. (znak: DLG.740.61.2023.TK)

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego) /przedmiot zlecenia:

Przygotowanie rekomendacji odnośnie wprowadzania rekomendowanych przez Zespół ds. wdrażania opieki koordynowanej w podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) do świadczeń gwarantowanych, związanych z realizacją świadczeń lekarza POZ, finansowanych z budżetu powierzonego:

- **badan diagnostycznych:** IgE całkowite, IgE specyficzne,
- **świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyka i leczenie przewlekłej choroby nerek** w podstawowej opiece zdrowotnej, przy spełnieniu następujących warunków udzielania świadczeń:
 - Personel: 1) lekarz podstawowej opieki zdrowotnej; 2) pielęgniarka podstawowej opieki zdrowotnej,
 - Zakres świadczenia: 1) porada kompleksowa; 2) badania diagnostyczne: c) ACR/albuminuria, 3) konsultacje specjalistyczne; 4) porady edukacyjne; 5) konsultacje dietetyczne;
 - Organizacja udzielania świadczeń: 1. Dostęp do konsultacji lekarza specjalisty lub lekarza ze specjalizacją I lub II stopnia lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie nefrologii lub lekarza ze specjalizacją II stopnia chorób wewnętrznych z pięcioletnią praktyką na oddziale szpitalnym o profilu zgodnym z profilem opieki koordynowanej. W przypadku świadczeń realizowanych w populacji pediatrycznej dopuszcza się konsultacje specjalistów w odpowiednich dziedzinach dziecięcych, 2. Dostęp do konsultacji dietetycznych. 3. Porada kompleksowa obejmująca 1) wywiad; 2) badanie przedmiotowe; 3) analizę wyników badań i stosowanego leczenia; 4) zalecenie niezbędnych konsultacji specjalistycznych oraz badań diagnostycznych; 5) opracowanie „Indywidualnego Planu Opieki Medycznej” zawierającego zalecenia: a) wizyty kontrolnych, b) porad edukacyjnych udzielanych przez pielęgniarki lub lekarzy, c) badań kontrolnych, d) konsultacji dietetycznych.
- oraz **poszerzenia populacji objętej świadczeniami opieki koordynowanej** dla następujących zakresów świadczeń:
 - diabetologii o osoby ze stanami przedcukrzycowymi diagnozowane następującymi kodami ICD 10: R73 - Podwyższone stężenie glukozy i R73.0 – Nieprawidłowa krzywa cukrowa (test tolerancji glukozy,
 - endokrynologii o osoby ze zdiagnozowaną nadczynnością tarczycy: E05 Nadczynność tarczycy [tyreotoksykoza].

Niniejszy raport dotyczy ostatniego zakresu proponowanych zmian (poszerzenia populacji objętej świadczeniami opieki koordynowanej dla zakresów świadczeń diabetologia i endokrynologia) i jest jednym z dwóch dotyczących realizacji zlecenia AOTMiT.

Typ zlecenia:

- zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31c ustawy o świadczeniach)
- usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo **dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego** (art. 31e–f ustawy o świadczeniach)
- realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach)

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- podstawowej opieki zdrowotnej**
 - ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
 - leczenia szpitalnego
 - opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
 - rehabilitacji leczniczej
 - świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
 - leczenia stomatologicznego
 - lecznictwa uzdrowiskowego
 - zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej, oraz ich naprawy, o których mowa w ustawie o refundacji
 - ratownictwa medycznego
 - opieki paliatywnej i hospicyjnej
 - świadczeń wysokospecjalistycznych
 - programów zdrowotnych
-

Wnioskodawca (pierwotny):

Ministerstwo Zdrowia

Producent / podmiot odpowiedzialny dla ocenianego świadczenia:

Nie dotyczy

2. Streszczenie raportu

Problem decyzyjny

Celem niniejszego opracowania jest ocena zasadności zmian w zakresie świadczeń gwarantowanych, związanych z realizacją świadczeń lekarza POZ, finansowanych z budżetu powierzonego w zakresie.

- **poszerzenia populacji objętej świadczeniami opieki koordynowanej** dla zakresów świadczeń:
 - diabetologii o osoby ze stanami przedcukrzycowymi diagnozowane następującymi kodami ICD 10: R73 - Podwyższone stężenie glukozy i R73.0 – Nieprawidłowa krzywa cukrowa (test tolerancji glukozy),
 - endokrynologii o osoby ze zdiagnozowaną nadczynnością tarczycy: E05 Nadczynność tarczycy [tyreotoksykoza].

Zgodnie z treścią przedmiotowego zlecenia Ministra Zdrowia¹, proponowane zmiany obejmują 3 obszary:

- **wprowadzenie badań diagnostycznych:** IgE całkowite, IgE specyficzne,
- **wprowadzenie świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyka i leczenie przewlekłej choroby nerek** w podstawowej opiece zdrowotnej,
- **poszerzenia populacji objętej świadczeniami opieki koordynowanej.**

Niniejszy raport dotyczy ostatniego zakresu proponowanych zmian (poszerzenia populacji objętej świadczeniami opieki koordynowanej dla zakresów świadczeń diabetologia i endokrynologia) i jest jednym z dwóch dotyczących realizacji zlecenia AOTMiT.

W ramach założonego celu, ze względu na specyfikę poszczególnych obszarów, zostały one przeanalizowane oddzielnie, mając na uwadze m.in.

- charakter przedmiotowych zmian,
- uprzednie opracowania AOTMiT związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem,
- dostępne rekomendacje i wytyczne kliniczne,
- rozwiązania organizacyjne przyjęte w innych krajach,
- wpływ na budżet płatnika publicznego.

Budżet powierzony

Budżet powierzony to wyodrębnione środki finansowe, o których mowa w art. 159 ust. 2b pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2023 poz. 1427 z późn. zm.) wskazane są świadczenia medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej, finansowane ze środków budżetu powierzonego (6 badań biochemicznych i immunochemicznych, badania kału, badania mikrobiologiczne) oraz w ramach opieki koordynowanej.

Opieka koordynowana

Lekarze pierwszego kontaktu w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej mogą realizować świadczenia zdrowotne w modelu zwanym opieką koordynowaną, która dotyczy pacjentów przewlekłe chorych, leczonych w placówkach POZ.

¹ zlecenie Ministra Zdrowia z dn. 02.08.2023 r. (znak: DLG.740.61.2023.TK) w trybie art. 31c i 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2022 poz. 2561, z późn. zm.)

Aktualny wykaz świadczeń opieki koordynowanej oraz warunki ich realizacji określa RMZ POZ zawiera Świadczenia opieki koordynowanej, które są realizowane w co najmniej jednym z następujących zakresów:

- 1) diagnostyka i leczenie nadciśnienia tętniczego, niewydolności serca, przewlekłej choroby niedokrwiennej serca oraz migotania przedsionków lub
- 2) diagnostyka i leczenie cukrzycy, lub
- 3) diagnostyka i leczenie astmy oskrzelowej i przewlekłej choroby obturacyjnej płuc, lub
- 4) diagnostyka i leczenie niedoczynności tarczycy oraz diagnostyka guzków pojedynczych i mnogich tarczycy.

Problem Zdrowotny

Stan przedcukrzycowy (R73 - Podwyższone stężenie glukozy i R73.0 – Nieprawidłowa krzywa cukrowa (test tolerancji glukozy)) charakteryzuje się obniżoną zdolnością organizmu do metabolizowania glukozy. Jest to stan pośredni pomiędzy prawidłowym stężeniem glukozy a jawną cukrzycą i obejmuje on nieprawidłową glikemię na czczo i/lub nieprawidłową tolerancję glukozy. Nieprawidłową glikemię na czczo (IFG) rozpoznaje się w przypadku, gdy stężenie glukozy na czczo mieści się w zakresie 100-125 mg/dl (5,6-6,9 mmol/l). Nieprawidłowa tolerancja glukozy (IGT) jest rozpoznawana wówczas, gdy stężenie glukozy w 120. minucie doustnego testu obciążenia glukozą (OGTT) mieści się w przedziale 140-199 mg/dl (7,8-11,0 mmol/l). Na podstawie szacunków epidemiologicznych liczbę chorych można oszacować na 3,8-6,8 mln osób, należy jednak zaznaczyć, że część z tych pacjentów może być niezdiagnozowana.

Stan przedcukrzycowy zazwyczaj nie daje charakterystycznych objawów, jednak już w tym stanie mogą rozwijać się powikłania charakterystyczne dla cukrzycy (np. neuropatia, neuropatia czy retinopatia). Ważnym elementem prewencji wystąpienia cukrzycy typu 2 u pacjentów ze stanem przedcukrzycowym jest zmiana stylu życia (dieta, ćwiczenia) oraz ewentualna farmakoterapia.

Nadczynność tarczycy (hipertyreoza) jest zaburzeniem, w którym tarczyca produkuje za dużo hormonów w stosunku do potrzeb organizmu. Obok niedoczynności jest jedną z najczęstszych chorób endokrynologicznych, dotyczy ok. 1–2% dorosłych w Polsce (377-755 tys. osób). Rozpoznanie nadczynności tarczycy opiera się na obrazie klinicznym oraz na wynikach oznaczeń stężenia TSH (które jest obniżone w przypadku nadczynności pierwotnej, a podwyższone lub w normie w nadczynności wtórnej) i FT4 lub FT3 (które jest podwyższone). Nadczynność tarczycy rozwija się zwykle w ciągu kilku miesięcy. Może pojawić się nagle (np. w przypadku stosowania amidaronu lub ekspozycji na jod obecny w radiologicznych środkach kontrastowych) lub rozwijać się latami (gdy przyczyną jest np. guzek autonomiczny, wole guzkowe toksyczne).

Przebieg i nasilenie objawów zależą od tego, czy mamy do czynienia z subkliniczną czy jawną postacią choroby. Subkliniczna nadczynność tarczycy jest łagodnym stanem przebiegającym zwykle bezobjawowo. Jawną nadczynność tarczycy objawia się m. in.: objawami ogólnymi tj.: utrata masy ciała mimo zwiększonego apetytu, osłabienie, nietolerancja ciepła, zmianami w układzie nerwowym, krążenia, pokarmowym, rozrodczym, zmianami skórnymi. Leczenie nadczynności tarczycy ma na celu złagodzić objawy chorobowe poprzez stabilizację czynności tarczycy, w zależności od przyczyny choroby, jej przebiegu i decyzji chorego może obejmować leczenie farmakologiczne, jodem promieniotwórczym lub leczenie chirurgiczne.

Wytyczne praktyki klinicznej

Diabetologia

Do analizy wytycznych praktyki klinicznej włączono 5 dokumentów z lat 2018-2023 (ADA 2023, PTD 2022, ADS 2020, PTK 2019, DC 2018). W analizowanych dokumentach, w zakresie zasadności prowadzenia opieki koordynowanej nad pacjentami ze stanem przedcukrzycowym przez lekarza pierwszego kontaktu oraz jej zakresu, rekomendowanych interwencji, badań kontrolnych oraz porad specjalistycznych, wskazuje się następujące:

1. Programy modyfikacji stylu życia w profilaktyce cukrzycy powinny być oferowane dorosłym z grupy wysokiego ryzyka cukrzycy typu 2 (ADA 2023, PTD 2022, DC 2018).

2. Postępowanie w stanie przedcukrzycowym powinno być wielotorowe i prowadzone przez zaangażowany współpracujący, multidyscyplinarny zespół medyczny (PTD 2022, ADS 2020) (w tym lekarz pierwszego kontaktu, pielęgniarka, nauczyciel diabetologiczny, dietetyka, fizjolog lub fizjoterapeuta, farmaceuta (ADS 2020)). Opieka powinna być skoncentrowana na osobie z cukrzycą, z uwzględnieniem indywidualnej sytuacji, potrzeb i preferencji (PTD 2022).
3. Wytyczne PTD 2022 wskazują, że jednym z zadań podstawowej opieki zdrowotnej jest leczenie stanów przedcukrzycowych oraz, gdy jest to konieczne, kierowanie do konsultacji diabetologicznej.
4. Wszystkie wytyczne wskazują, że chorzy ze stanem przedcukrzycowym powinni otrzymać zalecenia oraz edukację na temat zdrowego stylu życia, powinno się również wdrożyć program interwencji w zakresie zdrowych zachowań (ADA 2023, PTD 2022, ADS 2020, PTK 2019, DC 2018).
5. W ramach programu interwencji w zakresie zdrowych zachowań wskazuje się:
 - osiągnięcie i utrzymanie redukcji masy ciała w stopniu umiarkowanym (DC 2018, ADS 2020) lub o co najmniej 7% początkowej masy ciała (ADA 2023, PTD 2022);
 - odpowiednią, zdrową dietę o obniżonej kaloryczności (ADA 2023, PTD 2022, ADS 2020, PTK 2019, DC 2018);
 - umiarkowany wysiłek fizyczny ≥ 150 min tygodniowo (ADA 2023, PTD 2022, PTK 2019, DC 2018);
 - zaprzestanie palenia (PTK 2019).
6. Zaleca się regularne badania osób ze stanem przedcukrzycowym pod kątem występowania innych czynników ryzyka chorób układu sercowo- naczyniowego, a także badania przesiewowe i leczenie modyfikowalnych czynników ryzyka chorób układu krążenia (ADA 2023, PTD 2022).
7. Zalecenia dotyczące stosowania farmakoterapii (metformina) są zróżnicowane, jednak w określonych przypadkach klinicznych można rozważyć wsparcie farmakologiczne (ADA 2023, PTD 2022, ADS 2020, DC 2018).

Endokrynologia

Do analizy włączono 3 dokumenty z lat 2016–2019 (NICE 2019, ETA 2018, ATA 2016). Dodatkowo włączono 2 dokumenty zaleceń uniwersyteckich/klinik. W zakresie zasadności prowadzenia nad pacjentami z nadczynnością tarczycy opieki koordynowanej przez lekarza pierwszego kontaktu oraz zalecanych interwencji, sposobu i czasu monitorowania leczenia, a także opieki specjalistycznej, wytyczne wskazują:

1. W podstawowej opiece zdrowotnej może być prowadzone leczenie przejściowej nadczynności tarczycy, gdyż zwykle wymaga jedynie leczenia wspomagającego (np. beta-adrenolityków) (NICE 2019).
2. Lekarz pierwszego kontaktu powinien udzielić porad w zakresie zaleceń żywieniowych oraz zdrowego stylu życia osobom z nadczynnością tarczycy (Klinika Mayo).
3. Skierowanie do poradni specjalistycznej należy rozważyć w przypadku zdiagnozowania subklinicznej nadczynności tarczycy (NICE 2019). U wszystkich dzieci i młodzieży z podejrzeniem subklinicznej nadczynności tarczycy należy rozważyć zasięgnięcie specjalistycznej porady dotyczącej leczenia (NICE 2019).
4. Przed oceną pacjenta, który ma zdiagnozowaną nadczynność tarczycy i oczekuje na specjalistyczną ocenę i dalsze leczenie należy rozważyć podanie leków przeciw-tarczycowych wraz leczeniem wspomagającym (NICE 2019).
5. Edukacja stanowi ważny element w terapii osób z nadczynnością tarczycy. Należy omówić możliwe korzyści i ryzyko związane ze wszystkimi opcjami leczenia oraz prawdopodobieństwo właściwej odpowiedzi na leczenie (NICE 2019).
6. Dokładny czas monitorowania przebiegu choroby zależy od wybranej formy leczenia (NICE 2019).
7. Pomiar TSH w surowicy powinien być stosowany jako wstępne badanie przesiewowe (ATA 2016, ETA 2018). Należy rozważyć pomiar poziomu TSH, FT4 i FT3 u dorosłych, dzieci i młodzieży co 6 tygodni przez pierwsze 6 miesięcy po leczeniu radioaktywnym jodem, aż TSH osiągnie zakres referencyjny. Zaś w przypadku osób przyjmujących leki przeciw-tarczycowe na nadczynność tarczycy należy rozważyć

pomiar TSH, FT4 i FT3 co 6 tygodni, aż ich TSH znajdzie się w normie oraz TSH co 3 miesiące aż do czasu odstawienia leków tyreostatycznych. (ATA 2016, NICE 2019).

8. Po osiągnięciu stanu eutyreozы przy minimalnej dawce leku, ocenę kliniczną i laboratoryjną można przeprowadzać co 2-3 miesiące (ATA 2016).
9. Pacjenci z jawną nadczynnością tarczycy Gravesa-Basedowa powinni być leczeni jedną z następujących metod: terapia jodem promieniotwórczym (RAI), lekami przeciw-tarczycowymi (ATD) lub tyreoidektomią (ATA 2016). Terapia lekami przeciw-tarczycowymi powinna być leczeniem pierwszego wyboru w chorobie Gravesa-Basedowa (ETA 2018).
10. Członkowie zespołu interdyscyplinarnego powinni być informowani na bieżąco o stanie zdrowia pacjentów, szczególnie ważna jest komunikacja między członkami podczas zmiany w zakresie sprawowanej opieki w warunkach przed- i pooperacyjnych (ATA 2016).

Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

Z uwagi na charakter przedmiotowej zmiany, która odnosi się do rozszerzenia populacji w zakresie świadczeń aktualnie finansowanych ujętych w wykazie świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, ocenę skuteczności i bezpieczeństwa oparto na przeglądzie wytycznych klinicznych.

Opinia Konsultant Krajowej

Konsultant Krajowa popiera rozszerzenie ścieżek diabetologicznej i endokrynologicznej, w zakresie opieki koordynowanej ze względu na umożliwienie:

- w przypadku ścieżki diabetologicznej - edukacji i konsultacji dietetycznych pacjentom jeszcze bez cukrzycy, ale już z istniejącymi zaburzeniami metabolicznymi (stan przedcukrzycowy), co powinno przyczynić się do zapobiegania rozwojowi tej choroby,
- w przypadku ścieżki endokrynologicznej – przyspieszenie postawienia diagnozy i wdrożenia leczenia, we współpracy z endokrynologiem w ramach opieki koordynowanej.

Konsultant wskazuje, że wnioskowane świadczenia są technologiami ratującymi życie, zapobiegającymi przedwczesnemu zgonowi i prowadzącymi do poprawy stanu zdrowia. Jako liczebność populacji docelowej wskazuje się 300 tys. pacjentów/rok (oszacowanie własne), jednocześnie ze względu na brak danych, Konsultant Krajowa nie wskazuje przewidywanej liczebności populacji docelowej, która skorzystałaby ze świadczeń opieki koordynowanej we wnioskowanych wskazaniach.

Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

Nie odnaleziono informacji bezpośrednio wskazujących na prowadzenie opieki koordynowanej przez lekarza POZ w zakresie pacjentów ze stanem przedcukrzycowym i nadczynnością tarczycy.

Stan przedcukrzycowy

Francja

Francuski Wysoki Urząd ds. Zdrowia (HAS) opublikował dokument zawierający zasady wykonywania badań przesiewowych w kierunku cukrzycy typu 2 „Profilaktyka i badania przesiewowe cukrzycy typu 2 i chorób związanych z cukrzycą”. W opracowaniu wskazano badania diagnostyczne, sposoby leczenia, celowaną strategię przesiewowych badań, badania obserwacyjne w profilaktyce powikłań mikro- i makronaczyniowych, miejsce lekarza w systemie.

Dokument określa zakres działań lekarza CES w profilaktyce cukrzycy. U mężczyzny lub kobiety w wieku 45 lat i więcej lekarz Centrum Badań Zdrowia (CES) będzie poszukiwał:

- czynników ryzyka cukrzycy: pochodzenie geograficzne, nadwaga, brak aktywności fizycznej, cukrzyca ciążowa lub makrosomia płodu w wywiadzie, stan przedcukrzycowy, cukrzyca w rodzinie;
- poinformuje w konstatacjach o sposobach zapobiegania cukrzycy poprzez aktywność fizyczną i zbilansowaną dietę (szczególnie o obniżonej zawartości tłuszczu).

Kanada

Kanadyjska strategia dotyczącej cukrzycy jest elementem zintegrowanej strategii na rzecz zdrowego trybu życia i chorób przewlekłych (SIMVSMC).

Nadczynność tarczycy

Francja

Francuski Wysoki Urząd ds. Zdrowia (HAS) zapewnia pracownikom służby zdrowia kompletną bazę zaleceń dotyczących poprawy postępowania z osobami cierpiącymi na niedoczynność lub nadczynność tarczycy.

Rekomendacja wskazuje etapy rozpoznawania nadczynności tarczycy, badania laboratoryjne, które należy wykonać, strategie terapeutyczne oraz procedury monitorowania pacjenta.

Niderlandy

W poniższej tabeli przedstawiono informacje odnoszące się do zarządzania pacjentem w niderlandzkim systemie ochrony zdrowia w wybranych schorzeniach, w tym w nadczynności tarczycy (E05). [Na podstawie raportu AOTMiT WS.420.5.2022 r.]. Zaburzenia z obszaru ICD-10 E00–E90 są na ogół leczone przez lekarza pierwszego kontaktu lub internistę (endokrynologa). Część pacjentów otrzymuje specjalistyczną opiekę medyczną.

Aktualny stan finansowania

Opieka nad pacjentami z wnioskowanymi rozpoznaniem może odbywać się w ramach:

- podstawowej opieki zdrowotnej – w ramach stawki kapitałowej;
- ambulatoryjnej opieki specjalistycznej – w ramach porad specjalistycznych oraz badań kontrolnych (w zależności od stanu klinicznego pacjenta).

Dane dotyczące liczby pacjentów leczonych w POZ w zakresie przedmiotowych jednostek chorobowych wskazują, że liczba pacjentów korzystających ze świadczeń gwarantowanych w ramach stawki kapitałowej wynosi:

- ok 250 tys. pacjentów rocznie w przypadku pacjentów ze stanem przedcukrzycowym,
- ok. 80 tys. pacjentów rocznie w przypadku pacjentów z nadczynnością tarczycy.

Porady specjalistyczne, zgodnie z zasadami określonymi w katalogu zakresów świadczeń w poradniach specjalistycznych, stanowiącym załącznik nr 1a do zarządzenia Nr 57/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 marca 2023 r. w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna, sprawozdawane są do rozliczenia w ramach dedykowanych zakresów świadczeń w poradniach specjalistycznych.

Na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych za lata 2019-2022, dotyczących porad i konsultacji w odpowiednich zakresach i rozpoznaniach, można wskazać że:

- liczba pacjentów ze stanem przedcukrzycowym (R73, R73.0), korzystających z porad i konsultacji w AOS (świadczenia w zakresie chorób metabolicznych, świadczenia w zakresie diabetologii i diabetologii dla dzieci) ma trend rosnący (z 13 tys. pacjentów w 2019 r. do 17 tys. pacjentów w 2022 r.), a pacjenci korzystają średnio z 1-2 porad rocznie (średnia ~1,5 porady na pacjenta, wartość na podobnym poziomie na przestrzeni ostatnich lat);
- liczba pacjentów z nadczynnością tarczycy (E05), korzystających z porad i konsultacji w AOS (świadczenia w zakresie endokrynologii i endokrynologii dla dzieci) utrzymuje się na podobnym poziomie (63 tys. pacjentów w 2019 r., 56 tys. pacjentów w 2022 r.), a pacjenci korzystają średnio z 2 porad rocznie (średnia z ostatnich lat 2-2,3 porady na pacjenta).

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne Agencji

Przedstawione wyniki należy traktować jako oszacowania mające charakter jedynie poglądowy w zakresie przewidywanych kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego.

Koszty związane z poszerzeniem populacji w ramach opieki koordynowanej (diabetologia – stany przedcukrzycowe, endokrynologia – nadczynność tarczycy), prawdopodobnie będą kształtowały się na poziomie:

- 149,8 mln – 4,1 mld PLN w przypadku stanów przedcukrzycowych;
- 46,5 mln – 0,4 mld PLN w przypadku nadczynności tarczycy.

Jednocześnie należy zaznaczyć, że ze względu na brak precyzyjnych danych dotyczących liczebności populacji docelowej, scenariusz maksymalny oparto na danych epidemiologicznych, a jego przedstawienie ma na celu ukazanie skali zjawiska problemu opieki nad pacjentami z wnioskowanymi rozpoznaniem. Biorąc pod uwagę dane sprawozdawczo-rozliczeniowe z poziomu POZ i AOS można spodziewać się, że koszty ponoszone przez płatnika publicznego nie osiągną maksymalnego poziomu.

W przypadku przejścia opieki nad pacjentami z wnioskowanymi rozpoznaniem przez lekarza POZ, w ramach budżetu powierzonego, zasadnym wydaje się być rozważenie relokacji środków ponoszonych przez płatnika publicznego ze względu na fakt, iż działanie takie może przyczynić się do zmniejszenia liczby wykonywanych badań oraz udzielanych konsultacji w AOS, a co za tym idzie do obniżenia kosztów ponoszonych przez AOS w aspekcie realizacji przedmiotowych świadczeń.

Zaznaczyć przy tym należy, że wprowadzenie możliwości opieki koordynowanej w ramach budżetu powierzonego, zwiększy dostępność świadczeń wszystkim uprawnionym, jednak uwzględniając monitorowanie choroby prowadzone przez pacjentów również na własny koszt (w pakietach poza NFZ), trudno na ten moment oszacować ewentualny wzrost wydatków jakie poniesie NFZ.

Ograniczenia

Należy zwrócić uwagę na szeroki zakres przewidywanych kosztów, co jest związane m.in. z trudnością w:

- precyzyjnym oszacowaniu populacji docelowej – oszacowania dotyczące liczebności populacji opierają na danych sprawozdawczych z poziomu POZ oraz danych epidemiologicznych i mogą nie być spójne z rzeczywistymi potrzebami społeczeństwa,
- precyzyjnym oszacowaniu kosztów jakie płatnik publiczny będzie ponosić na pojedynczego pacjenta – liczba porad, konsultacji oraz badań kontrolnych w dużej mierze zależą będzie od stanu klinicznego pacjenta,
- oszacowaniu odsetka populacji, jaka będzie realizować badania w ramach POZ, a jaka w dalszym ciągu pozostanie pod opieką AOS.

Kluczowe wnioski

Proponowane zmiany obejmują poszerzenie populacji w zakresie diabetologii – o stany przedcukrzycowe oraz endokrynologii – o nadczynność tarczycy.

1. Stan przedcukrzycowy

- Stan przedcukrzycowy (R73 - Podwyższone stężenie glukozy i R73.0 – Nieprawidłowa krzywa cukrowa) jest stanem pośrednim pomiędzy prawidłowym stężeniem glukozy a jawną cukrzycą. Na podstawie szacunków epidemiologicznych liczbę chorych można oszacować na 3,8-6,8 mln osób, należy jednak zaznaczyć, że część z tych pacjentów może być niezdiagnozowana. Stan przedcukrzycowy zazwyczaj nie daje charakterystycznych objawów, jednak już w tym stanie mogą rozwijać się powikłania charakterystyczne dla cukrzycy.
- W zakresie opieki nad pacjentami ze stanem przedcukrzycowym wytyczne praktyki klinicznej zalecają wprowadzenie edukacji na temat zdrowego stylu życia oraz programu interwencji zdrowych zachowań (redukcja masy ciała, zdrowa dieta, umiarkowany wysiłek fizyczny, zaprzestanie palenia). Wskazuje się, że postępowanie powinno być wielotorowe, prowadzone przez multidyscyplinarny zespół. Polskie wytyczne z 2022 r. wskazują, że jednym z zadań POZ jest leczenie stanów przedcukrzycowych oraz kierowanie do konsultacji diabetologicznej. W określonych przypadkach klinicznych można rozważyć wsparcie farmakologiczne (metforminą).

2. Nadczynność tarczycy

- Nadczynność tarczycy (hipertyreoza, E05) jest zaburzeniem, w którym tarczyca produkuje za dużo hormonów w stosunku do potrzeb organizmu. Obok niedoczynności jest jedną z najczęstszych chorób endokrynologicznych, dotyczy ok. 1–2% dorosłych w Polsce (~377-755 tys. osób). Przebieg i nasilenie objawów zależą postaci choroby. Leczenie ma na celu złagodzić objawy chorobowe poprzez stabilizację czynności tarczycy, w zależności od przyczyny choroby, jej przebiegu i decyzji chorego może obejmować leczenie farmakologiczne, jodem promieniotwórczym lub leczenie chirurgiczne.
 - W wytycznych praktyki klinicznej nie odnaleziono zaleceń dotyczących bezpośrednio opieki koordynowanej prowadzonej przez lekarza pierwszego kontaktu u pacjentów z nadczynnością tarczycy. Dokumenty zalecają udzielenie porad w zakresie zaleceń żywieniowych oraz zdrowego stylu życia przez lekarza pierwszego kontaktu. W POZ może być prowadzone leczenie przejściowej nadczynności tarczycy, skierowanie do poradni specjalistycznej należy rozważyć w przypadku zdiagnozowania subklinicznej nadczynności tarczycy. Wskazuje się, że edukacja stanowi ważny element w terapii osób z nadczynnością tarczycy – należy omówić możliwe korzyści i ryzyko związane ze wszystkimi opcjami leczenia oraz prawdopodobieństwo właściwej odpowiedzi na leczenie. Dokładny czas monitorowania przebiegu choroby zależy od wybranej formy leczenia. Oznaczanie TSH, FT4 i FT3 należy wykonywać regularnie, w zależności od stanu klinicznego pacjenta, co 6 tygodni – 3 miesiące.
3. Konsultant Krajowa popiera rozszerzenie ścieżek diabetologicznej i endokrynologicznej w zakresie opieki koordynowanej, ze względu na umożliwienie wprowadzenia edukacji i konsultacji, a także przyspieszenie postawienia diagnozy i wdrożenia leczenia. Jako liczebność populacji docelowej Konsultant wskazuje ok. 300 tys. pacjentów/rok (oszacowanie własne), jednocześnie ze względu na brak danych, Konsultant Krajowa nie wskazuje przewidywanej liczebności populacji docelowej, która skorzystałaby ze świadczeń opieki koordynowanej we wnioskowanych wskazaniach.
4. Oszacowanie wpływu wprowadzenia wnioskowanych zmian na budżet płatnika publicznego jest obarczone wysoką niepewnością, wynikającą m.in. z trudności w precyzyjnym oszacowaniu populacji docelowej, kosztów ponoszonych na pojedynczego pacjenta w ramach opieki koordynowanej oraz odsetka populacji, jaka będzie realizować badania w ramach POZ, a jaka w dalszym ciągu pozostanie pod opieką AOS.

Prawdopodobne koszty związane z poszerzeniem populacji w ramach opieki koordynowanej (diabetologia – stany przedcukrzycowe, endokrynologia – nadczynność tarczycy), prawdopodobnie będą kształtowały się na poziomie:

- 149,8 mln – 4,1 mld PLN w przypadku stanów przedcukrzycowych;
- 46,5 mln – 0,4 mld PLN w przypadku nadczynności tarczycy.

Ze względu na brak precyzyjnych danych dotyczących liczebności populacji docelowej, scenariusz maksymalny oparto na danych epidemiologicznych, a jego przedstawienie ma na celu ukazanie skali zjawiska problemu opieki nad pacjentami z wnioskowanymi rozpoznaniem. Biorąc pod uwagę dane sprawozdawczo-rozliczeniowe z poziomu POZ i AOS można spodziewać się, że koszty ponoszone przez płatnika publicznego nie osiągną maksymalnego poziomu.

Należy przy tym zwrócić uwagę na możliwe zmniejszenie liczby wykonywanych badań oraz udzielanych konsultacji w AOS. Jednocześnie wprowadzenie możliwości opieki koordynowanej w ramach budżetu powierzonego, zwiększy dostępność świadczeń wszystkim uprawnionym. Ze względu na powyższe, trudno na ten moment oszacować ewentualny wzrost wydatków jakie poniesie NFZ.

5. Głównym celem objęcia opieką koordynowaną pacjentów ze stanem przedcukrzycowym oraz nadczynnością tarczycy powinna być:
- wczesna diagnostyka stanów przedcukrzycowych i nadczynności tarczycy, rozpoczęta już na poziomie POZ,
 - usprawnienie organizacji udzielania świadczeń gwarantowanych, częściowo dostępnych dla tych pacjentów w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej,
 - zapewnienie kompleksowej opieki nad pacjentem na poziomie POZ.
 - zmniejszenie liczby wizyt w poradniach AOS,

- skrócenie kolejek do poradni specjalistycznych w AOS

W przypadku pacjentów ze stanem przedcukrzycowym, prawidłowo prowadzona opieka koordynowana powinna przyczynić się do profilaktyki rozwinięcia się cukrzycy lub wydłużenia okresu jej rozwinięcia się. Zasadne wydaje się zatem, w szczególności w przypadku objęcia pacjentów ze stanem przedcukrzycowym opieką koordynowaną, wprowadzenie możliwości monitorowania efektów tego świadczenia, w celu oceny jego rzeczywistego wpływu i korzyści kliniczno-społecznych.

Należy jednocześnie zaznaczyć, że w przypadku konieczności pogłębienia diagnostyki lub wdrożenia leczenia przyczynowego, niezbędne jest skierowanie pacjenta do AOS. W związku z tym, głównym ograniczeniem związanym z włączeniem omawianych stanów chorobowych do POZ jest możliwość dublowania świadczeń w AOS. Celem uniknięcia powielania badań realizowanych w POZ i AOS istotne jest:

- określenie wytycznych postępowania klinicznego dla lekarzy POZ dotyczących omawianych stanów chorobowych,
- opisanie ścieżek postępowania diagnostyczno-terapeutycznego u pacjentów ze stanem przedcukrzycowym oraz nadczynnością tarczycy,
- zoptymalizowanie i skoordynowanie opieki nad pacjentem pomiędzy poziomami POZ i AOS, w tym monitorowanie przepływu pacjentów z POZ do AOS (np. liczba skierowań do AOS, liczba i zakres badań diagnostycznych realizowanych na różnych poziomach opieki).

3. Przedmiot i historia zlecenia

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia jest ocena zasadności wprowadzania do świadczeń gwarantowanych, związanych z realizacją świadczeń lekarza POZ, finansowanych z budżetu powierzonego:

- **badania diagnostycznych:** IgE całkowite, IgE specyficzne,
- **świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diabetologia i leczenie przewlekłej choroby nerek** w podstawowej opiece zdrowotnej, przy spełnieniu następujących warunków udzielania świadczeń:
 - Personel: 1) lekarz podstawowej opieki zdrowotnej; 2) pielęgniarka podstawowej opieki zdrowotnej,
 - Zakres świadczenia: 1) porada kompleksowa; 2) badania diagnostyczne: ACR/albuminuria, 3) konsultacje specjalistyczne; 4) porady edukacyjne; 5) konsultacje dietetyczne;
 - Organizacja udzielania świadczeń: 1. Dostęp do konsultacji lekarza specjalisty lub lekarza ze specjalizacją I lub II stopnia lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie nefrologii lub lekarza ze specjalizacją II stopnia chorób wewnętrznych z pięcioletnią praktyką na oddziale szpitalnym o profilu zgodnym z profilem opieki koordynowanej. W przypadku świadczeń realizowanych w populacji pediatrycznej dopuszcza się konsultacje specjalistów w odpowiednich dziedzinach dziecięcych, 2. Dostęp do konsultacji dietetycznych. 3. Porada kompleksowa obejmująca 1) wywiad; 2) badanie przedmiotowe; 3) analizę wyników badań i stosowanego leczenia; 4) zalecenie niezbędnych konsultacji specjalistycznych oraz badań diagnostycznych; 5) opracowanie „Indywidualnego Planu Opieki Medycznej” zawierającego zalecenia: a) wizyt kontrolnych, b) porad edukacyjnych udzielanych przez pielęgniarki lub lekarzy, c) badań kontrolnych, d) konsultacji dietetycznych.
- oraz **poszerzenia populacji objętej świadczeniami opieki koordynowanej** dla następujących zakresów świadczeń:
 - diabetologii o osoby ze stanami przedcukrzycowymi diagnozowane następującymi kodami ICD 10: R73 - Podwyższone stężenie glukozy i R73.0 – Nieprawidłowa krzywa cukrowa (test tolerancji glukozy),
 - endokrynologii o osoby ze zdiagnozowaną nadczynnością tarczycy: E05.

[Zlecenie MZ 2023]

Podstawa prawna i historia Zlecenia. Pismem z dn. 02.08.2023 r. (znak: DLG.740.61.2023.TK) Minister Zdrowia, działając na mocy art. 31c i 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2022 poz. 2561, z późn. zm.), zlecił Prezesowi AOTMiT przygotowanie rekomendacji odnośnie do wprowadzania wyżej wymienionych zmian w wykazie świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków budżetu powierzonego, udzielanych na zlecenie lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Do zlecenia nie załączono Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej, dotyczącej przedmiotowych świadczeń. W piśmie Minister Zdrowia wskazał termin realizacji zlecenia – do 21.08.2023 r.

Prezes NFZ. Dnia 08.08.2023 r. pismem znak: WS.421.2.2023.MF, WS.420.12.2023.MF wystąpiono do Prezesa NFZ z prośbą o przekazanie opinii odnośnie do skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w przypadku wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych, finansowanych z budżetu powierzonego, badań diagnostycznych i świadczeń opieki koordynowanej będących przedmiotem zlecenia. Odpowiedź otrzymano 14.08.2023 r.

Eksperci kliniczni. W toku prac analitycznych wystąpiono (pismo z dnia 08.08.2023 r., znak: WS.421.2.2023.MF, WS.420.12.2023.MF) do Konsultant Krajowej w dziedzinie medycyny rodzinnej – prof. UMW dr hab. n. med. Agnieszki Mastalerz-Migas, z prośbą o przekazanie opinii eksperckiej, zgodnie z art. 31c ust. 3 pkt. 1 ustawy o świadczeniach, w sprawie zasadności wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych, finansowanych z budżetu powierzonego, badań diagnostycznych i świadczeń opieki koordynowanej będących przedmiotem zlecenia (data otrzymania opinii: 15.08.2022 r.).

4. Problem decyzyjny

Cel analizy

Celem niniejszego opracowania jest ocena zasadności zmian w zakresie świadczeń gwarantowanych, związanych z realizacją świadczeń lekarza POZ, finansowanych z budżetu powierzonego polegających na:

- **poszerzeniu populacji objętej świadczeniami opieki koordynowanej** dla zakresów świadczeń:
 - diabetologii o osoby ze stanami przedcukrzycowymi diagnozowane następującymi kodami ICD 10: R73 - Podwyższone stężenie glukozy i R73.0 – Nieprawidłowa krzywa cukrowa (test tolerancji glukozy),
 - endokrynologii o osoby ze zdiagnozowaną nadczynnością tarczycy: E05 Nadczynność tarczycy [tyreotoksykoza].

Zgodnie z treścią zlecenia Ministra Zdrowia², proponowane zmiany obejmują 3 obszary:

- wprowadzenie badań diagnostycznych: IgE całkowite, IgE specyficzne,
- wprowadzenie świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyka i leczenie przewlekłej choroby nerek w podstawowej opiece zdrowotnej,
- oraz poszerzenie populacji objętej świadczeniami opieki koordynowanej dla zakresów świadczeń: diabetologii oraz endokrynologii

Niniejszy raport dotyczy ostatniego zakresu proponowanych zmian (poszerzenia populacji objętej świadczeniami opieki koordynowanej dla zakresów świadczeń diabetologia i endokrynologia) i jest jednym z dwóch dotyczących realizacji zlecenia AOTMiT

W ramach założonego celu, ze względu na specyfikę poszczególnych obszarów: diabetologii i endokrynologii, zostały one przeanalizowane oddzielnie, mając na uwadze m.in.

- charakter przedmiotowych zmian,
- dostępne rekomendacje i wytyczne kliniczne,
- rozwiązania organizacyjne przyjęte w innych krajach,
- wpływ na budżet płatnika publicznego.

Budżet powierzony

Budżet powierzony to wyodrębnione środki finansowe, o których mowa w art. 159 ust. 2b pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, który głosi następujące:

Art. 159 2b. Umowy o udzielanie świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, z wyjątkiem nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, zawierają dodatkowe środki przeznaczone na zapewnienie:

- 1) koordynacji opieki nad świadczeniobiorcą z uwzględnieniem innych zakresów świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2, oraz osoby, o której mowa w art. 14 ust. 2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (budżet powierzony);
- 2) profilaktycznej opieki zdrowotnej (opłata zadaniowa);
- 3) oczekiwanego efektu zdrowotnego i jakości opieki (dodatek motywacyjny).

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (RMZ POZ) (Dz.U. 2023 poz. 1427 z późn. zm.) w Załączniku nr 1, w części IVa, wskazane są świadczenia medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej związane z realizacją świadczeń lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, finansowane ze środków budżetu powierzonego:

² zlecenie Ministra Zdrowia z dn. 02.08.2023 r. (znak: DLG.740.61.2023.TK) w trybie art. 31c i 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2022 poz. 2561, z późn. zm.)

1. Badania biochemiczne i immunochemiczne:
 - 1) ferrytyna;
 - 2) witamina B12;
 - 3) kwas foliowy;
 - 4) anty-CCP;
 - 5) CRP – szybki test ilościowy (dzieci do ukończenia 6. roku życia);
 - 6) przeciwciała anty-HCV.
2. Badania kału – antygen H. pylori w kale.
3. Badania mikrobiologiczne – Strep-test.

Opieka koordynowana

Lekarze pierwszego kontaktu w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej mogą realizować świadczenia zdrowotne w modelu zwanym opieką koordynowaną, która dotyczy pacjentów przewlekle chorych, leczonych w placówkach POZ.

W ramach opieki koordynowanej lekarz podstawowej opieki zdrowotnej współpracuje z lekarzami specjalistami, pielęgniarką POZ i dietetykiem. Zajmuje się profilaktyką, diagnozowaniem, leczeniem i edukacją pacjenta na temat wybranych chorób z dziedziny:

- kardiologii,
- diabetologii,
- endokrynologii,
- pulmonologii.

Realizacja świadczeń w opiece koordynowanej odbywa się na postawie działania w tzw. Indywidualnym Planie Opieki Medycznej, który lekarz POZ ustala razem z pacjentem i obejmuje m.in.: wywiad, badania przedmiotowe, analizę wyników badań i stosowanego leczenia, zalecenie niezbędnych konsultacji specjalistycznych oraz badań diagnostycznych.

Główne cele opieki koordynowanej to:

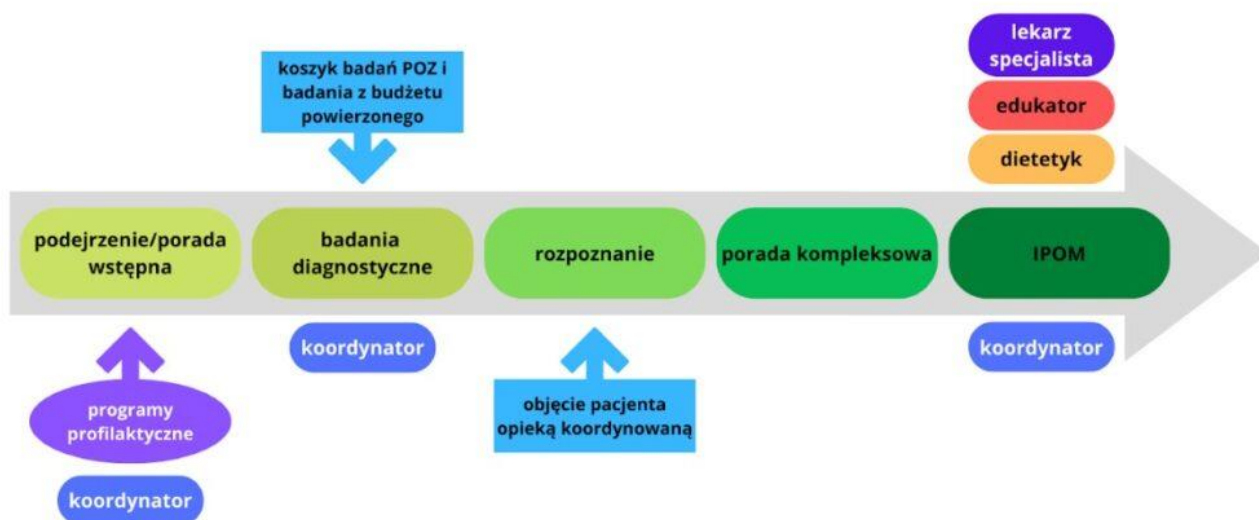
- usystematyzowanie opieki nad pacjentem;
- poszerzenie możliwości diagnostycznych POZ-u;
- skrócenie ścieżki pacjenta do uzyskania odpowiednich świadczeń i możliwości konsultacji w ramach niektórych specjalizacji;
- zindywidualizowane planowanie leczenia pacjentów chorujących przewlekle;
- nasilenie realizacji programów profilaktycznych, w tym także poprzez aktywne zachęcanie pacjentów do zgłaszania się na badania;
- zapewnienie informacji zwrotnej dla lekarza zlecającego poprzez ściślejszą współpracę ze specjalistami innych dziedzin;
- poprawienie jakości opieki nad chorymi wskutek prowadzonej edukacji zdrowotnej i porad edukacyjnych;
- zwiększenie wsparcia dietetycznego dla pacjentów.

Osobą sprawującą opiekę nad całym procesem diagnostyczno-terapeutycznym pacjenta jest koordynator. Jego praca powinna przede wszystkim obejmować:

- promowanie profilaktyki poprzez aktywne zachęcanie pacjentów do badań,
- umawianie wizyt pacjenta i planowanie konsultacji specjalistycznych,

- ustalanie terminu wykonywania badań dodatkowych, a także potwierdzanie badań i przypomnienie o nich
- oraz informowanie o innych założeniach Indywidualnego Planu Opieki Medycznej wraz z monitorowaniem jego realizacji.

Poniżej przedstawiono schemat postępowania w opiece koordynowanej.



Rysunek 1. Schemat postępowania w opiece koordynowanej

Źródło: PTMR <https://ptmr.info.pl/opieka-koordynowana-w-poz/>

[MZ, PTMR]

Aktualny wykaz świadczeń opieki koordynowanej oraz warunki ich realizacji określa Załącznik nr 6 ww. RMZ POZ zawiera:

- Świadczenia opieki koordynowanej są realizowane w co najmniej jednym z następujących zakresów:
 - diagnostyka i leczenie nadciśnienia tętniczego, niewydolności serca, przewlekłej choroby niedokrwiennej serca oraz migotania przedsionków lub
 - diagnostyka i leczenie cukrzycy, lub
 - diagnostyka i leczenie astmy oskrzelowej i przewlekłej choroby obturacyjnej płuc, lub
 - diagnostyka i leczenie niedoczynności tarczycy oraz diagnostyka guzków pojedynczych i mnogich tarczycy
- Warunki realizacji świadczeń opieki koordynowanej (wskazane w tabeli poniżej):

Tabela 1. Warunki realizacji świadczeń opieki koordynowanej ujęte w RMZ POZ

Lp.	Nazwa świadczenia opieki koordynowanej	Warunki realizacji świadczenia	
1	Diagnostyka i leczenie nadciśnienia tętniczego, niewydolności serca, przewlekłej choroby niedokrwiennej serca	Personel	1) lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 6 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2527); 2) pielęgniarka podstawowej opieki zdrowotnej, o której mowa w art. 7 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej
		Zakres świadczenia	1) porada kompleksowa; 2) badania diagnostyczne: a) EKG wysiłkowe (próba wysiłkowa EKG), b) Holter EKG 24, 48 i 72 godz. (24-48-72-godzinna rejestracja EKG), c) Holter RR (24-godzinna

Lp.	Nazwa świadczenia opieki koordynowanej	Warunki realizacji świadczenia	
	oraz migotania przedsionków		rejestracja ciśnienia tętniczego), d) USG Doppler tętnic szyjnych, e) USG Doppler naczyń kończyn dolnych, f) ECHO serca przezklatkowe, g) BNP (NT-pro-BNP), h) albuminuria (stężenie albumin w moczu), i) UACR (wskaźnik albumina/kreatynina w moczu); 3) konsultacje specjalistyczne; 4) porady edukacyjne; 5) konsultacje dietetyczne
		Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W lokalizacji – budynku lub zespole budynków oznaczonych tym samym adresem albo oznaczonych innymi adresami, ale położonych obok siebie i tworzących funkcjonalną całość, w których zlokalizowane jest miejsce udzielania świadczeń, lub dostępie – zapewnienie realizacji świadczeń gwarantowanych w innym miejscu udzielania świadczeń lub lokalizacji niż ta, w której świadczenia te są udzielane: 1) EKG; 2) Holter EKG; 3) Holter RR; 4) ultrasonograf – z możliwością badania w prezentacji B w czasie rzeczywistym, posiadający opcje (oprogramowanie) dostosowane do zakresu badania, wyposażony w specjalistyczne głowice właściwe dla zakresu badania oraz opcją Doppler duplex z kolorowym obrazowaniem przepływu; 5) urządzenie do rejestracji obrazu lub drukarka do USG; 6) medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.
		Organizacja udzielania świadczeń	1. Dostęp do konsultacji lekarza specjalisty lub lekarza ze specjalizacją I lub II stopnia lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie kardiologii lub lekarza ze specjalizacją II stopnia chorób wewnętrznych z pięcioletnią praktyką na oddziale szpitalnym o profilu zgodnym z zakresem świadczenia opieki koordynowanej. 2. Dostęp do konsultacji dietetycznych. 3. Porada kompleksowa obejmuje: 1) wywiad; 2) badanie przedmiotowe; 3) analizę wyników badań i stosowanego leczenia; 4) zalecenie niezbędnych konsultacji specjalistycznych oraz badań diagnostycznych; 5) opracowanie „Indywidualnego Planu Opieki Medycznej” zawierającego zalecenia: a) wizyt kontrolnych, b) porad edukacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, c) badań kontrolnych, d) konsultacji dietetycznych realizowanych przez dietetyka po ukończeniu szkoły policealnej publicznej lub niepublicznej o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskaniu tytułu zawodowego dietetyka lub dyplomu potwierdzającego kwalifikacje zawodowe w zawodzie dietetyka lub ukończeniu technikum lub szkoły policealnej i uzyskaniu tytułu zawodowego technika technologii żywienia w specjalności dietetyka, lub tytułu zawodowego magistra lub licencjata na kierunku dietetyka, lub rozpoczęcia przed dniem 1 października 2007 r. studiów wyższych o specjalności dietetyka obejmujących co najmniej 1784 godziny kształcenia w zakresie dietetyki i uzyskaniu tytułu magistra, lub rozpoczęcia przed dniem 1 października 2007 r. studiów wyższych na kierunku technologia żywności i żywienie człowieka o specjalności żywienie człowieka i uzyskaniu tytułu magistra lub magistra inżyniera na tym kierunku. 4. Świadczenia gwarantowane są udzielane zgodnie z harmonogramem czasu pracy świadczeniodawców posiadających zawartą umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia o udzielanie świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.
2	Diagnostyka i leczenie cukrzycy	Personel	1) lekarz podstawowej opieki zdrowotnej; 2) pielęgniarka podstawowej opieki zdrowotnej.
		Zakres świadczenia	1) porada kompleksowa; 2) badania diagnostyczne: a) albuminuria (stężenie albumin w moczu), b) UACR (wskaźnik albumina/kreatynina w moczu), c) USG Doppler naczyń kończyn dolnych; 3) konsultacje specjalistyczne; 4) porady edukacyjne; 5) konsultacje dietetyczne.
		Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W lokalizacji lub dostępie: 1) ultrasonograf – z możliwością badania w prezentacji B w czasie rzeczywistym, posiadający opcje (oprogramowanie) dostosowane do zakresu badania, wyposażony w specjalistyczne głowice właściwe dla zakresu badania oraz z opcją Doppler duplex z kolorowym obrazowaniem przepływu;

Lp.	Nazwa świadczenia opieki koordynowanej	Warunki realizacji świadczenia	
			2) urządzenie do rejestracji obrazu lub drukarka do USG; 3) medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.
		Organizacja udzielania świadczeń	1. Dostęp do konsultacji lekarza specjalisty lub lekarza ze specjalizacją I lub II stopnia lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie diabetologii lub endokrynologii lub lekarza ze specjalizacją II stopnia chorób wewnętrznych z pięcioletnią praktyką na oddziale szpitalnym o profilu zgodnym z profilem opieki koordynowanej; 2. Dostęp do konsultacji dietetycznych. 3. Porada kompleksowa obejmuje: 1) wywiad; 2) badanie przedmiotowe; 3) analizę wyników badań i stosowanego leczenia; 4) zalecenie niezbędnych konsultacji specjalistycznych oraz badań diagnostycznych; 5) opracowanie „Indywidualnego Planu Opieki Medycznej” zawierającego zalecenia: a) wizyt kontrolnych, b) porad edukacyjnych udzielanych przez pielęgniarki lub lekarzy, c) badań kontrolnych, d) konsultacji dietetycznych realizowanych przez dietetyka po ukończeniu szkoły policealnej publicznej lub niepublicznej o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskaniu tytułu zawodowego dietetyka lub dyplomu potwierdzającego kwalifikacje zawodowe w zawodzie dietetyka lub ukończeniu technikum lub szkoły policealnej i uzyskaniu tytułu zawodowego technika technologii żywienia w specjalności dietetyka, lub tytułu zawodowego magistra lub licencjata na kierunku dietetyka, lub rozpoczęcia przed dniem 1 października 2007 r. studiów wyższych o specjalności dietetyka obejmujących co najmniej 1784 godzin kształcenia w zakresie dietetyki i uzyskaniu tytułu magistra, lub rozpoczęcia przed dniem 1 października 2007 r. studiów wyższych na kierunku technologia żywności i żywienie człowieka o specjalności żywienie człowieka i uzyskaniu tytułu magistra lub magistra inżyniera na tym kierunku. 4. Świadczenia gwarantowane są udzielane zgodnie z harmonogramem czasu pracy świadczeniodawców posiadających zawartą umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia o udzielanie świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.
3	Diagnostyka i leczenie astmy oskrzelowej i przewlekłej choroby obturacyjnej płuc	Personel	1) lekarz podstawowej opieki zdrowotnej; 2) pielęgniarka podstawowej opieki zdrowotnej
		Zakres świadczenia	1) porada kompleksowa; 2) badania diagnostyczne: a) spirometria, b) spirometria z próbą rozkurczową; 3) konsultacje specjalistyczne; 4) porady edukacyjne; 5) konsultacje dietetyczne.
		Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W lokalizacji lub dostępie: 1. Spirometr.
		Organizacja udzielania świadczeń	1. Dostęp do konsultacji lekarza specjalisty lub lekarza ze specjalizacją I lub II stopnia lub w trakcie specjalizacji specjalisty w dziedzinie chorób płuc lub alergologii lub lekarza specjalisty lub lekarza ze specjalizacją II stopnia chorób wewnętrznych z pięcioletnią praktyką na oddziale szpitalnym o profilu zgodnym z profilem opieki koordynowanej. 2. Dostęp do konsultacji dietetycznych. 3. Porada kompleksowa obejmuje: 1) wywiad; 2) badanie przedmiotowe; 3) analizę wyników badań i stosowanego leczenia; 4) zalecenie niezbędnych konsultacji specjalistycznych oraz badań diagnostycznych; 5) opracowanie „Indywidualnego Planu Opieki Medycznej” zawierającego zalecenia: a) wizyt kontrolnych, b) porad edukacyjnych udzielanych przez pielęgniarki lub lekarzy, c) badań kontrolnych, d) konsultacji dietetycznych realizowanych przez dietetyka po ukończeniu szkoły policealnej publicznej lub niepublicznej o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskaniu tytułu zawodowego dietetyka lub dyplomu potwierdzającego kwalifikacje zawodowe w zawodzie dietetyka lub ukończeniu technikum lub szkoły policealnej i uzyskaniu tytułu zawodowego technika technologii żywienia w specjalności dietetyka, lub tytułu zawodowego magistra lub licencjata na kierunku dietetyka, lub rozpoczęcia przed dniem 1 października 2007 r. studiów wyższych o specjalności dietetyka obejmujących co najmniej 1784 godzin kształcenia w zakresie dietetyki i uzyskaniu tytułu magistra, lub

Lp.	Nazwa świadczenia opieki koordynowanej	Warunki realizacji świadczenia	
			rozpoczęciu przed dniem 1 października 2007 r. studiów wyższych na kierunku technologia żywności i żywienie człowieka o specjalności żywienie człowieka i uzyskaniu tytułu magistra lub magistra inżyniera na tym kierunku. 4. Świadczenia gwarantowane są udzielane zgodnie z harmonogramem czasu pracy świadczeniodawców posiadających zawartą umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia o udzielanie świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.
4	Diagnostyka i leczenie niedoczynności tarczycy oraz diagnostyką guzków pojedynczych i mnogich tarczycy	Personel	1) lekarz podstawowej opieki zdrowotnej; 2) pielęgniarka podstawowej opieki zdrowotnej.
		Zakres świadczenia	1) porada kompleksowa; 2) badania diagnostyczne: a) celowana biopsja aspiracyjna cienkoigłowa tarczycy (u dorosłych), b) antyTPO (przeciwciała przeciw peroksydazie tarczycowej), c) antyTSHR (przeciwciała przeciw receptorom TSH), d) antyTg (przeciwciała przeciw tyreoglobulinie); 3) konsultacje specjalistyczne; 4) porady edukacyjne; 5) konsultacje dietetyczne.
		Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W lokalizacji lub dostępie: 1) USG; 2) medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych
		Organizacja udzielania świadczeń	1. Dostęp do konsultacji lekarza specjalisty lub lekarza ze specjalizacją I lub II stopnia lub w trakcie specjalizacji lekarza specjalisty w dziedzinie endokrynologii lub lekarza ze specjalizacją II stopnia chorób wewnętrznych z pięcioletnią praktyką na oddziale szpitalnym o profilu zgodnym z profilem opieki koordynowanej. 2. Dostęp do konsultacji dietetycznych 3. Porada kompleksowa obejmuje: 1) wywiad; 2) badanie przedmiotowe; 3) analizę wyników badań i stosowanego leczenia; 4) zalecenie niezbędnych konsultacji specjalistycznych oraz badań diagnostycznych; 5) opracowanie „Indywidualnego Planu Opieki Medycznej” zawierającego zalecenia: a) wizyt kontrolnych, b) porad edukacyjnych udzielanych przez pielęgniarki lub lekarzy, c) badań kontrolnych, d) konsultacji dietetycznych realizowanych przez dietetyka po ukończeniu szkoły policealnej publicznej lub niepublicznej o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskaniu tytułu zawodowego dietetyka lub dyplomu potwierdzającego kwalifikacje zawodowe w zawodzie dietetyka lub ukończeniu technikum lub szkoły policealnej i uzyskaniu tytułu zawodowego technika technologii żywienia w specjalności dietetyka, lub tytułu zawodowego magistra lub licencjata na kierunku dietetyka, lub rozpoczęciu przed dniem 1 października 2007 r. studiów wyższych o specjalności dietetyka obejmujących co najmniej 1784 godzin kształcenia w zakresie dietetyki i uzyskaniu tytułu magistra, lub rozpoczęciu przed dniem 1 października 2007 r. studiów wyższych na kierunku technologia żywności i żywienie człowieka o specjalności żywienie człowieka i uzyskaniu tytułu magistra lub magistra inżyniera na tym kierunku. 4. Świadczenia gwarantowane są udzielane zgodnie z harmonogramem czasu pracy świadczeniodawców posiadających zawartą umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia o udzielanie świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie RMZ POZ

4.1. Uprzednie raporty i opracowania analityczne AOTMiT związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem

Świadczenia opieki koordynowanej realizowanej przez lekarza POZ, finansowanych w ramach budżetu powierzonego były przedmiotem analizy i oceny Agencji w ujęciu kompleksowym i zostały przedstawione w raporcie: „Ocena zasadności wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, wybranych badań: diagnostycznych, ultrasonograficznych, inwazyjnych, elektrofizjologicznych i czynnościowych oraz porad i konsultacji specjalistycznych, finansowanych ze środków budżetu powierzonego”, raport nr: WS.420.5.2022 r., Warszawa 11.08.2022 r.

Kwestia poszerzenia populacji objętej świadczeniami opieki koordynowanej dla zakresów świadczeń diabetologii o osoby ze stanami przedcukrzycowymi oraz endokrynologii o osoby ze zdiagnozowaną nadczynnością tarczycy nie była dotychczas przedmiotem prac Agencji.

Zestawienie treści stanowiska, rekomendacji i opinii dotyczących ww. prac AOTMiT przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 2. Podsumowanie treści stanowisk/opinii Rady Przejrzystości, rekomendacji/opinii Prezesa AOTMiT wiążących się merytorycznie z ocenianymi świadczeniami opieki zdrowotnej.

Rok/Nr w BIP Agencji	Dokument AOTMiT oraz uzasadnienie	Rodzaj decyzji
2022 BIP: 66/2022	<p>Stanowisko Rady Przejrzystości nr 74/2022 z dnia 16 sierpnia 2022 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków budżetu powierzonego, udzielanych na zlecenie lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, jako świadczeń gwarantowanych</p> <p>Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie, jako świadczeń gwarantowanych, w ramach budżetu powierzonego, udzielanych na zlecenie lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, poniższych świadczeń opieki zdrowotnej:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Badania biochemiczne i immunochemiczne: <ol style="list-style-type: none"> 1) <i>antyTPO (przeciwciała przeciw peroksydazie tarczycowej);</i> 2) <i>antyTSHR (przeciwciała przeciw receptorom TSH);</i> 3) <i>antyTG;</i> 4) <i>albuminuria (stężenie albumin w moczu);</i> 5) <i>UACR (wskaźnik albumina/kreatynina w moczu);</i> 6) <i>BNP (NT-pro-BNP);</i> 2. Diagnostyka ultrasonograficzna: <ol style="list-style-type: none"> 1) <i>USG Doppler naczyń kończyn dolnych;</i> 3. Diagnostyka elektrofizjologiczna: <ol style="list-style-type: none"> 1) <i>EKG wysiłkowe (próba wysiłkowa EKG);</i> 2) <i>Holter EKG 24, 48 i 72 godz. (24-48-72-godzinna rejestracja EKG);</i> 3) <i>Holter RR (24-godzinna rejestracja ciśnienia tętniczego).</i> 4. Diagnostyka inwazyjna: <ol style="list-style-type: none"> 1) <i>biopsja aspiracyjna cienkoigłowa tarczycy (u dorosłych).</i> 5. Diagnostyka czynnościowa: <ol style="list-style-type: none"> 1) <i>Spirometria;</i> 2) <i>Spirometria z próbą rozkurczową.</i> 6. Konsultacje specjalistyczne: <p><i>A. konsultacje lekarz POZ - lekarz specjalista wybranej dziedziny (konsultacje odbywane przy użyciu systemów teleinformatycznych lub systemów łączności):</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <i>Konsultacja lekarz POZ - lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii;</i> 2) <i>Konsultacja lekarz POZ - lekarz specjalista w dziedzinie diabetologii;</i> 3) <i>Konsultacja lekarz POZ - lekarz specjalista w dziedzinie pulmonologii/alergologii;</i> 4) <i>Konsultacja lekarz POZ - lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii;</i> <p><i>B. konsultacje lekarz specjalista - pacjent (wizyta ambulatoryjna):</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <i>Konsultacja lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii - pacjent;</i> 2) <i>Konsultacja lekarz specjalista w dziedzinie diabetologii - pacjent;</i> 3) <i>Konsultacja lekarz specjalista w dziedzinie pulmonologii/alergologii - pacjent;</i> 4) <i>Konsultacja lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii- pacjent.</i> 7. Porady: <ol style="list-style-type: none"> 1) <i>Porada kompleksowa - Indywidualny Plan Opieki;</i> <p><i>pod warunkiem zmiany „USG Doppler naczyń kończyn dolnych” na „Test uciskowy USG żył kończyn dolnych” i uwzględnienia uwag Rady zawartych w uzasadnieniu niniejszego Stanowiska.</i></p> <p>Rada Przejrzystości nie rekomenduje wprowadzania do świadczeń finansowanych ze środków budżetu powierzonego, udzielanych na zlecenie lekarza podstawowej opieki zdrowotnej poniższych świadczeń:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Diagnostyka ultrasonograficzna: <ol style="list-style-type: none"> 1) <i>USG Doppler tętnic szyjnych;</i> 2) <i>ECHO serca przezklatkowe.</i> 2. Porady: <ol style="list-style-type: none"> 1) <i>Porada dietetyczna;</i> 2) <i>Porada edukacyjna.</i> 	POZYTYWNA / NEGATYWNA
	<p>Rekomendacja nr 77/2022 z dnia 16 sierpnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zakwalifikowania do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej wybranych badań: diagnostycznych, ultrasonograficznych, inwazyjnych, elektrofizjologicznych, czynnościowych oraz porad i konsultacji specjalistycznych, zlecanych przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej i finansowanych ze środków budżetu powierzonego</p>	POZYTYWNA

Rok/Nr w BIP Agencji	Dokument AOTMiT oraz uzasadnienie	Rodzaj decyzji
	<p>Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej wybranych badań: diagnostycznych, ultrasonograficznych, inwazyjnych, elektrofizjologicznych, czynnościowych oraz porad i konsultacji specjalistycznych, zlecanych przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej i finansowanych ze środków budżetu powierzonego.</p> <p>Uzasadnienie rekomendacji</p> <p>Na rozstrzygnięcie miały wpływ odnalezione zalecenia zawarte w wytycznych praktyki klinicznej, według których wnioskowane badania stanowią podstawowe i uznane metody stosowane zarówno w diagnostyce, jak i w monitorowaniu leczenia w szeregu chorób przewlekłych. Tym samym wnioskowany w zleceniu Ministra Zdrowia zakres badań diagnostycznych stanowi niezbędny komponent diagnostyczny w wielu chorobach przewlekłych oraz w sposób spójny może uzupełniać podstawowy pakiet badań diagnostycznych już dostępnych na poziomie POZ.</p>	

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

5. Problem zdrowotny

Aktualne świadczenia opieki koordynowanej w zakresie diabetologii i endokrynologii obejmują:

- Diagnostyka i leczenie cukrzycy;
- Diagnostyka i leczenie niedoczynności tarczycy oraz diagnostyką guzków pojedynczych i mnogich tarczycy.

Proponowane w zleceniu zmiany obejmują poszerzenie populacji objętej świadczeniami opieki koordynowanej w ww. zakresach o następujące:

- diabetologia: o osoby ze stanami przedcukrzycowymi diagnozowane następującymi kodami ICD 10: R73 - Podwyższone stężenie glukozy i R73.0 – Nieprawidłowa krzywa cukrowa (test tolerancji glukozy),
- endokrynologia: o osoby ze zdiagnozowaną nadczynnością tarczycy: E05.

5.1. Stan przedcukrzycowy

Definicja i rozpoznanie

Stan przedcukrzycowy jest związany z dużym ryzykiem rozwoju cukrzycy. Szacuje się, że u 5–10% osób z tej grupy w ciągu roku rozwinie się cukrzyca. Szybkie rozpoznanie oraz włączenie odpowiednich zmian w stylu życia wydaje się odgrywać istotną rolę w zapobieganiu rozwojowi pełnoobjawowej cukrzycy i jej powikłań

Stan przedcukrzycowy (R73 - Podwyższone stężenie glukozy i R73.0 – Nieprawidłowa krzywa cukrowa (test tolerancji glukozy)) charakteryzuje się obniżoną zdolnością organizmu do metabolizowania glukozy. Jest to stan pośredni pomiędzy prawidłowym stężeniem glukozy a jawną cukrzycą i obejmuje on nieprawidłową glikemię na czczo i/lub nieprawidłową tolerancję glukozy.

Nieprawidłową glikemię na czczo (IFG) rozpoznaje się w przypadku, gdy stężenie glukozy na czczo mieści się w zakresie 100-125 mg/dl (5,6-6,9 mmol/l). Nieprawidłowa tolerancja glukozy (IGT) jest rozpoznawana wówczas, gdy stężenie glukozy w 120. minucie doustnego testu obciążenia glukozą (OGTT) mieści się w przedziale 140-199 mg/dl (7,8-11,0 mmol/l).

Do rozpoznania stanu przedcukrzycowego niezbędne jest oznaczenie stężenia glukozy we krwi i/lub wykonanie doustnego testu obciążenia glukozą (OGTT). W celach diagnostycznych nieprawidłowej glikemii na czczo lub nieprawidłowej tolerancji glukozy nie należy jednak korzystać z oznaczeń wykonywanych za pomocą glukometru.

Wartość hemoglobiny glikowanej (HbA1c) odzwierciedla średnie stężenie glukozy we krwi, w okresie około 3 miesięcy poprzedzających badanie. Amerykańskie Towarzystwo Diabetologiczne (ADA) dopuszcza rozpoznanie stanu przedcukrzycowego na podstawie odsetka HbA1c (5,7–6,4%), pod warunkiem oznaczania tzw. metodą HPLC. W przeciwieństwie do ADA, Polskie Towarzystwo Diabetologiczne nie zaleca oznaczenia HbA1c w celach diagnostycznych.

Badania przesiewowe w celu wczesnego rozpoznania stanu przedcukrzycowego są zalecane u wszystkich osób powyżej 45. roku życia co 3 lata oraz corocznie bez względu na wiek, jeśli występują czynniki ryzyka, takie jak m.in.: otyłość, dodatni wywiad rodzinny w kierunku cukrzycy, niski poziom aktywności fizycznej, nadciśnienie tętnicze, choroby układu sercowo-naczyniowego, czy zaburzenia gospodarki lipidowej.

[Cukrzyca.pl]

Epidemiologia

Szacuje się, że w 2021 roku 541 milionów dorosłych, czyli 10,6% dorosłych na całym świecie miało upośledzoną tolerancję glukozy (IGT). Przewiduje się, że do 2045 roku liczba ta wzrośnie do 730 milionów dorosłych, czyli 11,4% wszystkich dorosłych. Szacuje się, że w 2021 roku 319 milionów dorosłych, czyli 6,2% światowej populacji

dorosłych miało nieprawidłową glikemię na czczo (IFG). Szacuje się, że w 2045 roku IFG będzie miało 441 milionów dorosłych, czyli 6,9% dorosłej populacji świata.

W Europie szacowana na 2021 r., skorygowana względem wieku chorobowość wynosiła 7,1% populacji dla IGT oraz 3,3% populacji dla IFG.

[IDF Diabetes Atlas 2021]

Na podstawie polskich danych epidemiologicznych, można wskazać iż występowanie stanu przedcukrzycowego wyższa niż średnia europejska. Częstość występowania stanu przedcukrzycowego w badaniu WOBASZ II była istotnie wyższa niż w badaniu WOBASZ I — nastąpił wzrost odsetka IFG z 9,3% do 18,4%. Całkowita częstość występowania IFG w innym polskim badaniu populacyjnym wyniosła 15,6%.

[Zieleniewska 2023]

Ze względu na szeroki zakres liczebności populacji docelowej przedstawianych w raportach epidemiologicznych, dokładne oszacowanie liczby osób ze stanem przedcukrzycowym jest utrudnione. Uwzględniając ludność Polski na podstawie danych GUS (37 776 tys.), liczbę chorych można oszacować na 3,8-6,8 mln osób, należy jednak zaznaczyć, że część z tych pacjentów może być niezdiagnozowana.

Objawy

Stan przedcukrzycowy zazwyczaj nie daje charakterystycznych objawów. W tym czasie nie dokuczają choremu typowe objawy hiperglikemii, takie jak: wzmożone pragnienie, wielomocz, osłabienie, niezamierzona utrata masy ciała, senność, zmiany ropne na skórze i stan zapalny narządów moczowo-płciowych. Mogą natomiast występować dyskretne objawy hipoglikemii reaktywnej, np. napady głodu po posiłku, drżenie rąk, nadmierna potliwość, drażliwość, nerwowość, niepokój i zawroty głowy. Jednak z reguły objawy te nie są intensywne i w związku z tym nie wzbudzają niepokoju chorego. Wiadomo natomiast, że już w stanie przedcukrzycowym mogą rozwijać się powikłania charakterystyczne dla cukrzycy (np. neuropatia, neuropatia czy retinopatia).

Zarządzanie chorobą

Ważnym elementem prewencji wystąpienia cukrzycy typu 2 u pacjentów ze stanem przedcukrzycowym jest zmiana stylu życia obejmująca wprowadzenie odpowiednio zbilansowanej diety i zwiększenie poziomu aktywności fizycznej (minimum 150 min/tydzień). Zalecana w tym wypadku dieta nie różni się istotnie od sposobu żywienia zalecanego pacjentom z już rozpoznaną cukrzycą. U osób z nadwagą i otyłością ważnym elementem terapii powinna być redukcja masy ciała. Zalecane tempo utraty masy ciała powinno wynosić od 0,5 kg do 1 kg na tydzień.

Do tej pory nie zarejestrowano żadnego leku do leczenia tylko stanu przedcukrzycowego. U osób ze zdiagnozowanym stanem przedcukrzycowym oraz współwystępującymi czynnikami ryzyka rozwoju cukrzycy typu 2 (np. otyłość, cukrzyca ciążowa) oprócz wprowadzenia zmiany stylu życia warto jednak rozważyć włączenie leczenia farmakologicznego z użyciem metforminy. W zaleceniach Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego nie sprecyzowano optymalnej dawki metforminy w prewencji cukrzycy typu 2 u osób ze stanem przedcukrzycowym. Optymalne wydaje się rozpoczynanie terapii od małych dawek. Jednak o konieczności włączenia tego leku i jego dawce zawsze powinien zdecydować lekarz.

[Cukrzyca.pl]

5.2. Nadczynność tarczycy

Definicja i rozpoznanie

Nadczynność tarczycy (hipertyreoza) jest zaburzeniem, w którym tarczyca produkuje za dużo hormonów w stosunku do potrzeb organizmu. Szerszym pojęciem jest tyreotoksykoza oznaczająca zespół kliniczny rozwijający się w następstwie nadmiaru krążącej fT4 lub fT3. Może on pochodzić ze zwiększonej syntezy hormonów tarczycy, uwolnienia ich na skutek destrukcji miąższu (np. w zapaleniu tarczycy), albo przyjmowania preparatów hormonów tarczycy. Nadczynność tarczycy może występować w postaci pierwotnej i wtórnej. Pierwotna jest spowodowana uszkodzeniem gruczołu tarczowego i przebiega ze wzrostem stężenia fT3 i fT4 w surowicy, co na drodze ujemnego sprzężenia zwrotnego powoduje zmniejszenie stężenia TSH. Wtórna

nadczynność tarczycy jest spowodowana uszkodzeniem układu podwzgórzowo-przysadkowego. Towarzyszy jej wzrost TSH, który pobudza tarczycę do produkcji T3 i T4.

Rozpoznanie nadczynności tarczycy opiera się na obrazie klinicznym oraz na wynikach oznaczeń stężenia TSH (które jest obniżone w przypadku nadczynności pierwotnej, a podwyższone lub w normie w nadczynności wtórnej) i fT4 lub fT3 (które jest podwyższone). W przypadku podejrzenia nadczynności na podłożu autoimmunologicznym, bada się stężenia przeciwciał TRab (przeciwko receptorom tyreotropinowym), anty-TPO (przeciwko tyreoperoksydazie) oraz anty-Tg (przeciw tyreoglobulinie). Najczęściej zlecanym badaniem obrazowym jest USG tarczycy, które pozwala ocenić wielkość gruczołu i rozpoznać wole. W wybranych przypadkach wykonuje się scyntyografię – badanie obrazowe polegające na wprowadzeniu do organizmu pacjenta substancji chemicznych, które zawierają izotopy, najczęściej jodu. W przypadku stwierdzenia zmian ogniskowych w tarczycy w postaci guzków, wykonuje się biopsję aspiracyjną cienkoigłową (BACC). Dzięki temu można określić złośliwość zmiany i zakwalifikować pacjenta do leczenia operacyjnego.

[Szczeklik 2018]

Epidemiologia

Nadczynność tarczycy, obok niedoczynności, jest jedną z najczęstszych chorób endokrynologicznych, dotyczy ok. 1–2% dorosłych w Polsce. Uwzględniając ludność Polski na podstawie danych GUS (37 776 tys.), liczbę chorych można oszacować na 377-755 tys. osób. Chorują głównie kobiety w wieku 20–40 lat, u dzieci występuje rzadko.

[Szczeklik 2018, GUS 2023]

Objawy

Nadczynność tarczycy rozwija się zwykle w ciągu kilku miesięcy. Może pojawić się nagle (np. w przypadku stosowania amidaronu lub ekspozycji na jod obecny w radiologicznych środkach kontrastowych) lub rozwijać się latami (gdy przyczyną jest np. guzek autonomiczny, wole guzkowe toksyczne). Przebieg i nasilenie objawów zależą od tego, czy mamy do czynienia z subkliniczną czy jawną postacią choroby.

Subkliniczna nadczynność tarczycy jest łagodnym stanem przebiegającym zwykle bezobjawowo, w którym stężenie TSH w surowicy jest zmniejszone, a stężenia fT4 i fT3 nie przekraczają górnej granicy normy. W około 50% przypadków dochodzi do samoistnej normalizacji stężenia TSH, a ryzyko progresji do jawnej nadczynności ocenia się na około 5% rocznie. Może objawiać się przyspieszoną czynnością serca, arytmiami nadkomorowymi (migotaniem przedsionków, przedwczesnymi pobudzeniami nadkomorowymi) i rzadziej komorowymi.

Jawna nadczynność tarczycy objawia się m. in.:

- objawami ogólnymi tj.: utrata masy ciała mimo zwiększonego apetytu, osłabienie, nietolerancja ciepła,
- zmianami w układzie nerwowym: niepokój, drażliwość, pobudzenie psychoruchowe, trudności w skupieniu uwagi, bezsenność, rzadko objawy psychotyczne, drobnofaliste drżenie rąk, wzmożenie odruchów ścięgniastych,
- objawami ocznymi: objaw Dalrymple'a (uniesienie górnej powieki z powodu wzmożonego napięcia układu współczulnego) oraz objaw Jellinka (zwiększona pigmentacja powiek). Dodatkowo w przebiegu choroby Gravesa-Basedowa obserwuje się szereg objawów wynikających z miopatii mięśni okoruchowych, czy ból gałek ocznych, łzawienie, podwójne widzenie, obrzęk powiek i zaczerwienienie spojówek charakterystyczna triada objawów w chorobie Gravesa-Basedowa obejmuje: powiększenie tarczycy, tachykardię i wytrzeszcz gałek ocznych,
- zmianami skórными: wzmożona potliwość i przekrwienie skóry (skóra ciepła, różowa, wilgotna, nadmiernie gładka), rzadko nadmierna pigmentacja lub pokrzywka. Włosy i paznokcie są cienkie i łamliwe,
- zmianami w obrębie szyi: niekiedy powiększenie szyi, uczucie ucisku,
- zmianami w układzie oddechowym: duszność, a u chorych z ciężką nadczynnością tarczycy może dojść do zmniejszenia pojemności życiowej płuc,
- zmianami w układzie krążenia: kołatanie serca, tachykardia, nadciśnienie skurczowe, głośnie tony serca. Niekiedy migotanie przedsionków, obecność szmerów skurczowych i późnorozkurczowych,

- zmianami w układzie pokarmowym: częste wypróżnienia lub biegunka, wzrost łaknienia który nie kompensuje zachodzących reakcji katabolicznych i powoduje spadek masy ciała,
- zmianami w układzie rozrodczym: spadek libido, u kobiet zaburzenia miesiączkowania, u mężczyzn zaburzenia wzwodu i ginekomastia.

[Szczeklik 2018]

Zarządzanie chorobą

Leczenie nadczynności tarczycy ma na celu złagodzić objawy chorobowe poprzez stabilizację czynności tarczycy. Wybór metody leczenia zależy od przyczyny choroby, jej przebiegu i decyzji chorego. W subklinicznej nadczynności tarczycy ze stężeniem TSH $<0,1$ mIU/l leczenie jest wskazane u chorych ≥ 65 . r.ż., a u młodszych wtedy, gdy współistnieją czynniki ryzyka (takie jak choroba sercowo-naczyniowa, osteoporoza, menopauza) i/lub objawy nadczynności tarczycy. W pozostałych przypadkach dopuszcza się obserwację bez leczenia. Jawną postać choroby wymaga bezwzględnego leczenia.

Leczenie farmakologiczne jest pierwszym wyborem u chorych z niewielkim nasileniem nadczynności, u których rozmiary tarczycy nie są zbyt duże, a stężenie przeciwciał przeciw-tarczycowych jest niewielkie. Jest również preferowaną formą terapii kobiet w ciąży. Farmakoterapia obejmuje leki przeciw-tarczycowe (tyreostatyki), leki zmniejszające uwalnianie hormonów z gruczołu tarczowego, glikokortykosteroidy oraz beta-blokery.

Leczenie jodem promieniotwórczym jest formą leczenia radykalnego, które polega na podaniu choremu radiojodu w kapsułce. Jod jest wychwytywany przez tarczycę i emituje promieniowanie beta, które nieodwracalnie uszkadza komórki tarczycy i tym samym zmniejsza produkcję hormonów. Metodę tą można rozważyć w przypadku nietolerancji leków przeciw-tarczycowych lub ich nieskuteczności. Można ją zastosować również u pacjentów, którzy w przeszłości przebyli już operację tarczycy lub radioterapię szyi. Bezwzględnymi przeciwwskazaniami tej metody leczenia jest ciąża i okres karmienia piersią.

Leczenie chirurgiczne obejmuje prawie całkowite wycięcie tarczycy (strumektomia subtotalna) lub całkowite jej wycięcie (tyreoidektomia). Jest postępowaniem z wyboru u chorych na raka tarczycy. Innym wskazaniem jest niepowodzenie terapii izotopowej czy planowana ciąża u kobiety chorej na nadczynność.

[Szczeklik 2018]

6. Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej

W celu odnalezienia aktualnych wytycznych praktyki klinicznej dotyczących opieki koordynowanej u pacjentów ze stanem przedcukrzycowym oraz nadczynnością tarczycy, w dniach 08-11.08.2023 r. przeprowadzono wyszukiwanie niesystematyczne na stronach internetowych polskich i zagranicznych towarzystw naukowych, wybranych organizacji i instytucji zajmujących się EBM i HTA oraz w innych dostępnych źródłach, w tym ogólnodostępnej wyszukiwarce internetowej (<https://www.google.com>).

Wyszukiwanie prowadzone było przede wszystkim pod kątem zasadności prowadzenia opieki koordynowanej nad pacjentami z wnioskowanymi wskazaniami, przez lekarza pierwszego kontaktu, a także pod kątem jej zakresu, w tym rekomendowanych interwencji, badań kontrolnych oraz porad specjalistycznych.

Podczas wyszukiwania zastosowano następujące słowa kluczowe: *prediabetes*, *pre-DM*, *hyperthyroidism* w połączeniu ze słowami *guidelines*, *recommendations*, *statement*.

Wyszukiwanie przeprowadzono na następujących stronach organizacji działających w obszarze zdrowia:

- National Institute for Health and Care Excellence, NICE (www.nice.org.uk),
- National Health Service (United Kingdom National Health Service) (<https://www.england.nhs.uk>)
- Nowozelandzkie Ministerstwo Zdrowia (www.health.govt.nz),
- Australijskie Ministerstwo Zdrowia (<http://www.health.gov.au>),
- National Guideline Clearinghouse (<http://www.guideline.gov/>),
- Trip DataBase (<https://www.tripdatabase.com>),
- American Diabetes Association (<https://diabetes.org/>),
- Polskie Towarzystwo Diabetologiczne (<https://ptdiab.pl/>)
- Diabetes Canada (<https://guidelines.diabetes.ca/>),
- American Thyroid Association (<https://www.thyroid.org/>)
- European Thyroid Association (<https://www.eurothyroid.com/>)

W rozdziałach poniżej przedstawiono najważniejsze informacje dotyczące opieki koordynowanej nad pacjentem ze stanem przedcukrzycowym oraz nadczynnością tarczycy.

6.1. Stan przedcukrzycowy

Do analizy włączono 5 dokumentów z lat 2018-2023 (ADA 2023, PTD 2022, ADS 2020, PTK 2019, DC 2018), opracowanych na podstawie przeglądów literatury oraz konsensusu eksperckiego, bądź stanowiących zaktualizowaną wersję poprzednich wytycznych. Podsumowanie najważniejszych informacji przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 3. Wytyczne praktyki klinicznej dotyczące opieki nad pacjentami ze stanem przedcukrzycowym.

Organizacja	Zalecenia
ADA 2023 American Diabetes Association Zapobieganie lub opóźnienie rozwoju cukrzycy i chorób współistniejących: Standardy opieki nad cukrzycą.	Zalecenia sekcji nr 3 Standardów opieki nad cukrzycą ADA 2023 – Zapobieganie lub opóźnienie rozwoju cukrzycy i chorób współistniejących 3.1 Monitoruj rozwój cukrzycy typu 2 u osób ze stanem przedcukrzycowym co najmniej raz w roku; modyfikuj opiekę na podstawie indywidualnej oceny ryzyka i korzyści. [E] <u>Zmiana stylu życia w celu zapobiegania cukrzycy</u> 3.2 Skieruj dorosłych z nadwagą/otyłością z grupy wysokiego ryzyka cukrzycy typu 2, zgodnie z Programem Zapobiegania Cukrzycy (<i>Diabetes Prevention Program</i> , DPP), do intensywnego programu zmiany stylu życia, w celu osiągnięcia i utrzymania redukcji masy ciała o co najmniej 7% początkowej masy ciała poprzez zdrową dietę o obniżonej kaloryczności i ≥ 150 min tygodniowo umiarkowanej aktywności fizycznej. [A] 3.3 Należy rozważyć różnorodne wzorce żywienia w celu zapobiegania cukrzycy u osób ze stanem przedcukrzycowym. [B]

Organizacja	Zalecenia
	<p>3.4 Biorąc pod uwagę opłacalność programów modyfikacji stylu życia w profilaktyce cukrzycy, powinny być one oferowane dorosłym z grupy wysokiego ryzyka cukrzycy typu 2. [A]</p> <p>3.5 W zależności od indywidualnych preferencji certyfikowane programy profilaktyki cukrzycy wspomagane technologią mogą być skuteczne w zapobieganiu cukrzycy typu 2 i należy je rozważyć. [B]</p> <p><u>Interwencje farmakologiczne</u></p> <p>3.6 Terapia metforminą w profilaktyce cukrzycy typu 2 powinna być rozważona u osób dorosłych z grupy wysokiego ryzyka cukrzycy typu 2, zgodnie z Programem Profilaktyki Cukrzycy, zwłaszcza u osób w wieku 25≥59 lat z BMI ≥35 kg/m², podwyższonym poziomem glukozy w osoczu na czczo (np. ≥110 mg/dl) i HbA1C (np. ≥6,0) oraz u osób z wcześniejszą cukrzycą ciążową. [A]</p> <p>3.7 Długotrwałe stosowanie metforminy może być związane z biochemicznym niedoborem witaminy B12; rozważyć okresowe oznaczanie poziomu witaminy B12 u osób leczonych metforminą, zwłaszcza u osób z niedokrwistością lub neuropatią obwodową. [B]</p> <p><u>Zapobieganie chorobom sercowo-naczyniowym i zgonami z ich powodu</u></p> <p>3.8 Stan przedcukrzycowy wiąże się ze zwiększonym ryzykiem sercowo-naczyniowym; zaleca się badania przesiewowe i leczenie modyfikowalnych czynników ryzyka chorób układu krążenia. [B]</p> <p><u>Cele opieki skoncentrowanej na osobie</u></p> <p>3.11 U osób dorosłych z nadwagą/otyłością obciążonych dużym ryzykiem cukrzycy typu 2 cele opieki powinny obejmować utratę masy ciała lub zapobieganie jej przybieraniu na wadze, minimalizowanie progresji hiperglikemii oraz zwracanie uwagi na ryzyko sercowo-naczyniowe i choroby współistniejące. [B]</p> <p>3.12 Można rozważyć farmakoterapię (np. w celu kontrolowania masy ciała, minimalizowania postępu hiperglikemii, zmniejszania ryzyka sercowo-naczyniowego) w celu wspierania celów opieki skoncentrowanych na osobie. [B]</p> <p>3.13 Bardziej intensywną profilaktykę należy rozważyć u osób, u których występuje szczególnie duże ryzyko progresji cukrzycy, w tym u osób z BMI ≥35 kg/m², z wyższym stężeniem glukozy (np. glikemia na czczo 110–125 mg/dl, glukoza po prowokacji 2h 173–199 mg/dl, A1C ≥6,0%) oraz osób z cukrzycą ciążową w wywiadzie. [A]</p> <p><u>Poziomy wiarygodności dowodów naukowych</u></p> <p>A – Wyraźne dowody z dobrze przeprowadzonych, dających się uogólnić badań z randomizacją, które mają odpowiednią moc. Przekonujące dowody nieeksperymentalne, tj. zasada „wszystko albo nic” opracowana przez Centrum Medycyny Opartej na Dowodach na Uniwersytecie Oksfordzkim. Wspierające dowody z dobrze przeprowadzonych randomizowanych badań kontrolowanych, które są odpowiednio zasilane.</p> <p>B – Dowody potwierdzające z dobrze przeprowadzonych badań kohortowych.</p> <p>Dowody potwierdzające z dobrze przeprowadzonego badania kliniczno-kontrolnego</p> <p>C – Dowody potwierdzające ze słabo kontrolowanych lub niekontrolowanych badań. Dowody sprzeczne z wagą dowodów potwierdzających zalecenie</p> <p>E – Konsensus ekspertów lub doświadczenie kliniczne</p>
<p>PTD 2022</p> <p>Polskie Towarzystwo Diabetologiczne</p> <p>Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2022</p>	<p>Zalecenia dotyczące prewencji i opóźnienia rozwoju cukrzycy</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oznaczenia glikemii w celu wczesnego rozpoznania stanu przedcukrzycowego/cukrzycy typu 2 powinny być prowadzone u osób po 45. roku życia, a u młodszych z nadwagą lub otyłością, jeśli występuje co najmniej jeden dodatkowy czynnik ryzyka cukrzycy. [B] • Pacjenci ze stanem przedcukrzycowym powinni otrzymać zalecenia na temat zdrowego stylu życia (aktywność fizyczna minimum 150 minut/tydzień, u osób z nadwagą i otyłością redukcja masy ciała o co najmniej 7% i jej utrzymanie) oraz informację na temat skuteczności takiego postępowania w prewencji progresji do cukrzycy. [A] • U osób w stanie przedcukrzycowym, zwłaszcza z jednoczasowo występującymi nieprawidłową glikemią na czczo i nieprawidłową tolerancją glukozy, i/lub ze wskaźnikiem masy ciała ≥ 35 kg/m², i/lub poniżej 60. roku życia, a także u kobiet po przebytej cukrzycy ciążowej, równoległe z modyfikacją stylu życia należy rozważyć prewencję farmakologiczną cukrzycy w postaci zastosowania metforminy. [A] • Badanie przesiewowe należy przeprowadzać za pomocą oznaczania glikemii na czczo, doustnego testu tolerancji glukozy. [C] <p><u>Zapobieganie lub opóźnienie wystąpienia cukrzycy [brak poziomu zaleceń]:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Osoby obciążone wysokim ryzykiem należy poddać odpowiedniej edukacji na temat roli zasad zdrowego stylu życia w prewencji cukrzycy typu 2; • Osoby ze stanem przedcukrzycowym powinny otrzymać zalecenia na temat zdrowego stylu życia – redukcja masy ciała u osób z nadwagą lub otyłością o co najmniej 7% i jej utrzymanie poprzez dostosowaną do możliwości pacjenta aktywność fizyczną (co najmniej 150 minut/tydzień) oraz stosowanie odpowiedniej diety z informacją na temat skuteczności takiego postępowania w zmniejszeniu ryzyka zachorowania na cukrzycę; • U osób w stanie przedcukrzycowym, zwłaszcza przy współistniejących nieprawidłowej glikemii na czczo i nieprawidłowej tolerancji glukozy, i/lub ze wskaźnikiem masy ciała ≥ 35 kg/m², i/lub poniżej 60. roku życia, a także u kobiet po przebytej cukrzycy ciążowej, równoległe z modyfikacją stylu życia należy rozważyć prewencję farmakologiczną cukrzycy typu 2 w postaci zastosowania metforminy;

Organizacja	Zalecenia
	<ul style="list-style-type: none"> • Gdy postępowanie niefarmakologiczne w leczeniu otyłości nie skutkuje wystarczającą redukcją masy ciała, należy rozważyć wdrożenie farmakoterapii lub leczenie bariatryczne; • Korzyści ze zwiększenia aktywności fizycznej odnoszą wszystkie osoby, bez względu na wiek, przy czym należy podkreślić najwyższą skuteczność takiej interwencji u osób powyżej 60. roku życia; • Decydujące znaczenie dla skuteczności prewencji zaburzeń metabolizmu glukozy ma powtarzanie podczas każdej wizyty pacjenta porad dotyczących stylu życia; • Zaleca się regularne badania osób ze stanem przedcukrzycowym pod kątem występowania innych czynników ryzyka chorób układu sercowo- naczyniowego (np. otyłość, palenie tytoniu, nadciśnienie tętnicze, zaburzenia lipidowe) oraz w przypadku ich występowania, wdrożenie odpowiedniego leczenia. Cele leczenia chorób towarzyszących u osób ze stanem przedcukrzycowym są takie jak dla całej populacji; • Należy unikać przepisywania leków diabetogennych. <p>Zalecenia dotyczące organizacja opieki medycznej nad osobami z cukrzycą</p> <ul style="list-style-type: none"> • Współczesna opieka diabetologiczna wymaga kompetencji personelu lekarskiego, pielęgniarek prowadzących edukację lub edukatorów, dietetyków. Opieka powinna być skoncentrowana na osobie z cukrzycą, z uwzględnieniem jego indywidualnej sytuacji, potrzeb i preferencji. Konieczne jest także współdziałanie specjalistów z pokrewnych dziedzin ze względu na multidyscyplinarny charakter późnych powikłań cukrzycy i schorzeń współistniejących. [B] <p>Zadania podstawowej opieki zdrowotnej [brak poziomu zaleceń]: Promocja zdrowia, identyfikacja czynników ryzyka, profilaktyka zaburzeń gospodarki węglowodanowej, edukacja w zakresie stanów przedcukrzycowych i cukrzycy typu 2.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Diagnostyka zaburzeń gospodarki węglowodanowej. 2. Kierowanie do poradni diabetologicznej w celu przewlekłego leczenia w przypadku: cukrzycy typu 1; <ul style="list-style-type: none"> • innych specyficznych typów cukrzycy; • trudności w ustaleniu typu cukrzycy; • każdego typu cukrzycy u dzieci i młodzieży oraz u kobiet planujących ciążę i kobiet w ciąży. 3. Leczenie stanów przedcukrzycowych. 4. Leczenie cukrzycy typu 2, w tym insulinoterapia prosta. 5. Kierowanie do konsultacji diabetologicznej (rzadziej do przewlekłego leczenia) w przypadku: <ul style="list-style-type: none"> • gdy cele terapeutyczne nie są osiągnięte, skierowanie przede wszystkim w celu intensyfikacji leczenia insuliną; • wystąpienia chorób współistniejących, utrudniających leczenie; • wystąpienia powikłań cukrzycy; • wystąpienia powikłań farmakoterapii; • innych szczególnych sytuacji. <p>Zalecenia dotyczące edukacji terapeutycznej</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edukacja jest podstawą skutecznej opieki nad osobami z cukrzycą oraz skutecznej prewencji cukrzycy. [A] • 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 utrzymaniu ciągłej samokontroli. [B] • Podstawowymi zadaniami edukacji diabetologicznej są skuteczna samoopieka, poprawa wyrównania metabolicznego oraz jakości życia, a także wsparcie dla osoby z cukrzycą/jego opiekunów. Skuteczność edukacji indywidualnej i zespołowej oraz jej programy podlegają systematycznemu monitorowaniu, ocenie i metodycznemu doskonaleniu. [B] • Edukacja diabetologiczna jest skupiona na osobie z cukrzycą i indywidualnych potrzebach. [B] • Wspólne i jednolite stanowisko diabetologicznego zespołu wielospecjalistycznego wpływa korzystnie na kontrolę metaboliczną i aspekt psychologiczny leczenia. [B] • Wszystkie osoby z cukrzycą i ich opiekunowie mają zapewniony dostęp do zinstytucjonalizowanej edukacji. [B] <p><u>Wybrane zalecenia ogólne dotyczące edukacji</u> (zalecenia szczegółowe przedstawiono w dokumencie źródłowym – przyp. AOTMiT)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Edukacja obejmuje osoby o zwiększonym ryzyku cukrzycy, ze stanem przedcukrzycowym oraz leczone z powodu cukrzycy, a także ich opiekunów i członków rodziny. Edukacja jest stałym, integralnym i niezbędnym składnikiem postępowania terapeutycznego w cukrzycy w trakcie każdej wizyty lekarskiej i porady pielęgniarskiej. 2. Program edukacji osób z cukrzycą powinien być tworzony przy jej udziale oraz zespołu terapeutycznego oraz pozostawać w ścisłym związku i koordynacji z zalecanym sposobem leczenia cukrzycy. Osoba z cukrzycą realizując samoopiekę, jest aktywnym członkiem zespołu terapeutycznego. 3. Celem edukacji osoby z cukrzycą jest wspieranie jej w samodzielnym postępowaniu z cukrzycą (<i>self-management training</i>) oraz w modyfikacji stylu życia, ze względu na zalecany sposób odżywiania oraz aktywność fizyczną.

Organizacja	Zalecenia
	<p>Zalecenia dotyczące prewencji, diagnostyki i leczenia neuropatii cukrzycowej</p> <p>Neuropatia może rozwijać się już na etapie stanu przedcukrzycowego. Z tego powodu również u osób w stanie przedcukrzycowym z objawami obwodowej neuropatii powinno rozważyć się jej diagnostykę.</p> <p><u>Poziom dowodów naukowych</u></p> <p>A – Jednoznaczne dowody z właściwie przeprowadzonych randomizowanych, kontrolowanych prób klinicznych o odpowiedniej mocy statystycznej, których wyniki można uogólniać. Przekonujące dowody nieeksperymentalne, tj. reguła „wszystko albo nic” opracowana przez <i>Centre for Evidence-Based Medicine</i> uniwersytetu w Oksfordzie. Przemawiające dowody z właściwie przeprowadzonych randomizowanych, kontrolowanych prób klinicznych o odpowiedniej mocy statystycznej.</p> <p>B – Przemawiające dowody z właściwie przeprowadzonych badań kohortowych. Przemawiające dowody z właściwie przeprowadzonego badania kliniczno-kontrolnego (casecontrol).</p> <p>C – Przemawiające dowody ze słabo kontrolowanych lub niekontrolowanych badań. Sprzeczne dowody, które w większości przemawiają za danym zaleceniem</p> <p>E – Stanowisko ekspertów lub doświadczenie kliniczne</p>
<p>ADS 2020</p> <p>Australian Diabetes Society</p> <p>Stanowisko w sprawie badań przesiewowych i postępowania w stanie przedcukrzycowym u dorosłych w podstawowej opiece zdrowotnej w Australii</p>	<p>Najważniejsze rekomendacje stanowiska grupy roboczej z udziałem przedstawicieli Australian Diabetes Society (ADS), Australian Diabetes Educators Association (ADEA), Dietitians Australia (DA), Exercise and Sports Science Australia (ESSA) i Towarzystwo Farmaceutyczne Australii (PSA).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaleca się, aby osoby z klinicznymi czynnikami ryzyka stanu przedcukrzycowego przeszły formalne badania przesiewowe przy użyciu australijskiego narzędzia do oceny ryzyka cukrzycy typu 2 (AusDRisk). W przypadku osób z grupy wysokiego ryzyka zaleca się badanie glukozy we krwi żyłnej na czczo, HbA1c lub test doustnego obciążenia glukozą. • Postępowanie w stanie przedcukrzycowym powinno być wielotorowe, obejmujące interwencje dotyczące stylu życia, wsparcie psychologiczne i farmakoterapię, jeśli jest to właściwe. • Edukację najlepiej zapewniać w momencie diagnozy i tak często, jak jest to potrzebne lub pożądane, aby wesprzeć interwencje behawioralne lub farmakologiczne. Zdecydowanie zaleca się regularne i stałe wsparcie multidyscyplinarnego pracownika służby zdrowia. • Opieka musi być skoncentrowana na pacjencie, traktując jednostkę jako aktywnego uczestnika swojego zespołu opieki zdrowotnej. • W profesjonalną opiekę i wsparcie nad osobą ze stanem przedcukrzycowym musi być zaangażowany współpracujący, multidyscyplinarny zespół medyczny. Zwykle obejmuje to między innymi lekarza pierwszego kontaktu i/lub pielęgniarkę, pielęgniarkę i/lub akredytowanego nauczyciela diabetologicznego, akredytowanego dietetyka, akredytowanego fizjologa lub fizjoterapeutę oraz farmaceutę. • Porady powinny być dostosowane do indywidualnych potrzeb i preferencji, ale nie powinny kolidować z opiniami pracowników służby zdrowia. Konieczne jest, aby multidyscyplinarny zespół działał spójnie i skutecznie komunikował się, aby przekazywać pacjentom ujednoczone komunikaty. Strategie dotyczące stylu życia powinny obejmować redukcję masy ciała, zdrowe odżywianie, regularną aktywność fizyczną i ograniczenie siedzącego trybu życia, radzenie sobie ze stresem i zaprzestanie palenia tytoniu, jeśli jest to właściwe. Wykazano, że utrata masy ciała o 5-10% zmniejsza o połowę ryzyko progresji do cukrzycy typu 2. • Ustrukturyzowane, intensywne programy dotyczące stylu życia przyczyniają się do zwiększenia kosztów i obciążenia systemu, ale przynoszą najbardziej wymierne korzyści wśród osób z IGT (dowody na korzyści w postaci IFG lub podwyższonego poziomu HbA1c są mniej pewne). • Nie wskazuje się zalecanej farmakoterapii w stanie przedcukrzycowym. Środki obniżające poziom glukozy (GLA), takie jak metformina, na ogół nie są tak skuteczne, jak zorganizowana, intensywna modyfikacja stylu życia, jednak mogą być korzystne u młodszych osób, które nie reagują na same interwencje dotyczące stylu życia. • Nie ma wskazań do samokontroli poziomu glukozy we krwi włośniczkowej przez osoby ze stanem przedcukrzycowym. • Częstotliwość bieżącego monitoringu musi być zindywidualizowana. Zalecane jest coroczne ponowne oznaczanie HbA1c. Inne wyniki zdrowotne, takie jak waga i ciśnienie krwi, mogą być oceniane częściej, na przykład w celu oceny skuteczności interwencji i ewentualnego postępu choroby. <p><i>Skróty: IGT Impaired Glucose Tolerance nieprawidłowa tolerancja glukozy, IFG impaired fasting glucose nieprawidłowa glikemia na czczo</i></p> <p><u>Klasy zaleceń</u></p> <p><i>Nie wskazano</i></p>
<p>PTK 2019</p> <p>Polskie Towarzystwo Kardiologiczne</p> <p>Wytyczne Europejskiego Towarzystwa</p>	<p>Zalecenia dotyczące modyfikacji stylu życia u chorych na cukrzycę i u osób ze stanem przedcukrzycowym</p> <p>Zaprzestanie palenia tytoniu przy wsparciu zaplanowanego poradnictwa zaleca się u wszystkich chorych na DM oraz osób z pre-DM [I, A]</p> <p>Interwencje w zakresie stylu życia zaleca się w celu opóźnienia lub niedopuszczenia do progresji pre-DM (takich jak IGT) do T2DM [I, A]</p> <p>Zmniejszone spożycie kalorii zaleca się w celu zmniejszenia nadmiernej masy ciała u chorych z pre-DM i chorych na DM [I, A]</p>

Organizacja	Zalecenia
<p>Kardiologicznego dotyczące cukrzycy i stanu przedcukrzycowego współistniejących z chorobami sercowo-naczyniowymi</p>	<p>Umiarkowany lub intensywny wysiłek fizyczny, szczególnie połączenie ćwiczeń aerobowych i oporowych, przez ≥ 150 min tygodniowo zaleca się w ramach prewencji i kontroli DM, chyba że występują przeciwwskazania, np. ciężkie choroby współistniejące lub ograniczony przewidywany czas przeżycia [I, A]</p> <p>Należy rozważyć stosowanie diety śródziemnomorskiej, bogatej w wielo- i jednonienasycone kwasy tłuszczowe, w celu zmniejszenia ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych [IIa, B]</p> <p>Nie zaleca się suplementacji witamin ani mikroelementów w celu zmniejszenia ryzyka DM lub ryzyka CVD u chorych na DM [III, B]</p> <p>Stratyfikacja ryzyka sercowo-naczyniowego u osób ze stanem przedcukrzycowym</p> <p>Osoby bez CVD, u których rozpoznano pre-DM, niekoniecznie muszą być obarczone zwiększonym ryzykiem CV niemniej jednak wymagają oceny ryzyka wystąpienia CVD podobnie jak populacja ogólna.</p> <p><i>Skróty: CV sercowo-naczyniowy, CVD choroba sercowo-naczyniowa, DM cukrzyca, IGT nieprawidłowa tolerancja glukozy, pre-DM stan przedcukrzycowy, T2DM cukrzyca typu 2</i></p> <p><u>Klasy zaleceń</u></p> <p>I – dane naukowe lub powszechnie akceptowana opinia wskazują, że określona metoda leczenia lub zabieg są korzystne, użyteczne i skuteczne (zaleca się / jest wskazane)</p> <p>II dane naukowe lub opinie dotyczące przydatności lub skuteczności określonej metody leczenia lub zabiegu nie są zgodne</p> <p>IIa dane naukowe lub opinie przemawiają za użytecznością/skutecznością określonej metody leczenia lub zabiegu (należy rozważyć)</p> <p>IIb użyteczność lub skuteczność określonej metody leczenia lub zabiegu jest słabiej potwierdzona przez dane naukowe lub opinie (można rozważyć)</p> <p>III dane naukowe lub powszechnie akceptowana opinia wskazują, że określona metoda leczenia lub zabieg nie są użyteczne ani skuteczne, a w niektórych przypadkach mogą być szkodliwe (nie zaleca się)</p> <p><u>Poziom wiarygodności danych naukowych</u></p> <p>A – dane pochodzące z licznych badań z randomizacją lub z metaanaliz</p> <p>B – dane pochodzące z jednego badania z randomizacją lub z dużych badań bez randomizacji</p> <p>C – uzgodniona opinia ekspertów lub dane pochodzące z małych badań albo z badań retrospektywnych bądź rejestrów</p>
<p>DC 2018</p> <p>Diabetes Canada</p> <p>Zmniejszenie ryzyka rozwoju cukrzycy. Zalecenia komisji Ekspertów ds. Wytucznych Praktyk Klinicznych Kanady ds. cukrzycy.</p>	<p>Zalecenia dotyczące zmniejszenia ryzyka rozwoju cukrzycy.</p> <p>1. W celu zmniejszenia ryzyka cukrzycy typu 2 u osób ze stanem przedcukrzycowym należy wdrożyć ustrukturyzowany program interwencji w zakresie zdrowych zachowań, obejmujący umiarkowaną utratę masy ciała i regularną aktywność fizyczną przez co najmniej 150 minut tygodniowo przez 5 dni w tygodniu [A, 1A dla osób z IGT; B, 2 dla osób z IFG; D, konsensus dla osób z HbA1c 6,0–6,4%].</p> <p>2. U osób zagrożonych cukrzycą typu 2 można zastosować wzorce żywieniowe w celu zmniejszenia ryzyka cukrzycy, w szczególności:</p> <p>A. W stylu śródziemnomorskim [C, 3]</p> <p>B. DASH (dietetyczne metody powstrzymania nadciśnienia) [C, 3]</p> <p>C. AHEI (indeks alternatywnego zdrowego odżywiania) [C, 3].</p> <p>3. U osób ze stanem przedcukrzycowym można zastosować farmakoterapię metforminą w celu zmniejszenia ryzyka cukrzycy typu 2 [A, 1A dla osób z IGT; D, konsensus dla osób z IFG lub HbA1C 6,0%–6,4%].</p> <p><i>Skróty: A1C, hemoglobina glikowana; IFG, nieprawidłowa glikemia na czczo; IGT, upośledzona tolerancja glukozy.</i></p> <p><u>Klasy zaleceń</u></p> <p>A – najlepszy dowód był na poziomie 1</p> <p>B – najlepszy dowód był na poziomie 2</p> <p>C – najlepszy dowód był na poziomie 3</p> <p>D – najlepszy dowód był na poziomie 4 lub konsensus</p> <p><u>Poziomy wiarygodności danych naukowych (leczenie i profilaktyka)</u></p> <p>1A – systematyczny przegląd lub metaanaliza wysokiej jakości RCT lub odpowiednio zaprojektowane RCT z odpowiednią mocą, aby odpowiedzieć na pytanie zadane przez badaczy</p> <p>1B – Nierandomizowane badanie kliniczne lub badanie kohortowe z niepodważalnymi wynikami</p> <p>2 – RCT lub przegląd systematyczny, który nie spełnia kryteriów poziomu 1</p> <p>3 – Nierandomizowane badanie kliniczne lub badanie kohortowe; przegląd systematyczny lub metaanaliza badań poziomu 3</p> <p>4 – Inne</p>

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie materiałów źródłowych

Podsumowanie

Do analizy włączono 5 dokumentów z lat 2018-2023 (ADA 2023, PTD 2022, ADS 2020, PTK 2019, DC 2018). W analizowanych dokumentach, w zakresie zasadności prowadzenia opieki koordynowanej nad pacjentami ze stanem przedcukrzycowym przez lekarza pierwszego kontaktu oraz jej zakresu, rekomendowanych interwencji, badań kontrolnych oraz porad specjalistycznych, wskazuje się następujące:

1. Programy modyfikacji stylu życia w profilaktyce cukrzycy powinny być oferowane dorosłym z grupy wysokiego ryzyka cukrzycy typu 2 (ADA 2023, PTD 2022, DC 2018).
2. Postępowanie w stanie przedcukrzycowym powinno być wielotorowe i prowadzone przez zaangażowany współpracujący, multidyscyplinarny zespół medyczny (PTD 2022, ADS 2020) (w tym lekarz pierwszego kontaktu, pielęgniarka, nauczyciel diabetologiczny, dietetyka, fizjolog lub fizjoterapeuta, farmaceuta (ADS 2020)). Opieka powinna być skoncentrowana na osobie z cukrzycą, z uwzględnieniem indywidualnej sytuacji, potrzeb i preferencji (PTD 2022).
3. Wytyczne PTD 2022 wskazują, że jednym z zadań podstawowej opieki zdrowotnej jest leczenie stanów przedcukrzycowych oraz, gdy jest to konieczne, kierowanie do konsultacji diabetologicznej.
4. Wszystkie wytyczne wskazują, że chorzy ze stanem przedcukrzycowym powinni otrzymać zalecenia oraz edukację na temat zdrowego stylu życia, powinno się również wdrożyć program interwencji w zakresie zdrowych zachowań (ADA 2023, PTD 2022, ADS 2020, PTK 2019, DC 2018).
5. W ramach programu interwencji w zakresie zdrowych zachowań wskazuje się:
 - osiągnięcie i utrzymanie redukcji masy ciała w stopniu umiarkowanym (DC 2018, ADS 2020) lub o co najmniej 7% początkowej masy ciała (ADA 2023, PTD 2022);
 - odpowiednią, zdrową dietę o obniżonej kaloryczności (ADA 2023, PTD 2022, ADS 2020, PTK 2019, DC 2018);
 - umiarkowany wysiłek fizyczny ≥ 150 min tygodniowo (ADA 2023, PTD 2022, PTK 2019, DC 2018);
 - zaprzestanie palenia (PTK 2019).
6. Zaleca się regularne badania osób ze stanem przedcukrzycowym pod kątem występowania innych czynników ryzyka chorób układu sercowo- naczyniowego, a także badania przesiewowe i leczenie modyfikowalnych czynników ryzyka chorób układu krążenia (ADA 2023, PTD 2022).
7. Zalecenia dotyczące stosowania farmakoterapii (metformina) są zróżnicowane, jednak w określonych przypadkach klinicznych można rozważyć wsparcie farmakologiczne (ADA 2023, PTD 2022, ADS 2020, DC 2018).

6.2. Nadczynność tarczycy

Do analizy włączono 3 publikacje z lat 2016–2019 (NICE 2019, ETA 2018, ATA 2016), opracowane na podstawie przeglądów literatury oraz konsensusu eksperckiego, bądź stanowiących zaktualizowaną wersję poprzednich wytycznych. Dodatkowo włączono 2 dokumenty zaleceń uniwersyteckich/klinik. Podsumowanie najważniejszych informacji przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 4. Wytyczne praktyki klinicznej dotyczące opieki nad pacjentami z nadczynnością tarczycy.

Organizacja	Zalecenia
<p>NICE 2019</p> <p>The National Institute for Health and Care Excellence</p> <p>Wytyczne dotyczące oceny i postępowania w chorobach tarczycy</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Przejściowa nadczynność tarczycy zwykle wymaga jedynie leczenia wspomagającego (np. beta-adrenolityków) i może być prowadzona w podstawowej opiece zdrowotnej. • Skierowanie do opieki specjalistycznej: należy rozważyć podanie leków przeciw-tarczycowych wraz z leczeniem wspomagającym u osób dorosłych z nadczynnością tarczycy, które oczekują na specjalistyczną ocenę i dalsze leczenie. Pacjenci nie powinni być pozostawieni bez opieki i leczenia. • Należy rozważyć zasięgnięcie specjalistycznej porady dotyczącej leczenia subklinicznej nadczynności tarczycy u dorosłych, jeśli: <ul style="list-style-type: none"> – dwa wyniki poziomu TSH są niższe niż 0,1 Miu/litr w odstępie co najmniej 3 miesięcy oraz

Organizacja	Zalecenia
	<ul style="list-style-type: none"> – występują objawy choroby tarczycy (np. wole lub dodatnie przeciwciała przeciwtarczycowe) lub objawy nadczynności tarczycy; • Należy rozważyć zasięgnięcie specjalistycznej porady dotyczącej leczenia subklinicznej nadczynności tarczycy u wszystkich dzieci i młodzieży. • Edukacja: należy omówić z osobami ze zdiagnozowaną nadczynnością tarczycy możliwe korzyści i ryzyko związane ze wszystkimi opcjami leczenia oraz prawdopodobieństwo właściwej odpowiedzi na leczenie. • Osobom oczekującym na leczenie jodem radioaktywnym lub na operację należy zaoferować leki przeciwtarczycowe w celu kontrolowania nadczynności tarczycy. • Dokładny czas monitorowania zależy od wybranego leczenia • W leczeniu długofalowym nadczynności tarczycy, do monitorowania przebiegu choroby wystarczy samo badanie poziomu TSH, zaś TSH wraz z FT4 i FT3 jest potrzebne w krótkim okresie po leczeniu. • Monitorowanie nadczynności tarczycy: należy rozważyć pomiar poziomu TSH, FT4 i FT3 u dorosłych, dzieci i młodzieży co 6 tygodni przez pierwsze 6 miesięcy po leczeniu radioaktywnym jodem, aż TSH osiągnie zakres referencyjny. • Jeśli nadczynność tarczycy utrzymuje się 6 miesięcy po leczeniu radioaktywnym jodem u dorosłych, dzieci i młodzieży, należy rozważyć dalsze leczenie • W przypadku dorosłych, dzieci i młodzieży przyjmujących leki przeciwtarczycowe na nadczynność tarczycy należy rozważyć pomiar TSH, FT4 i FT3 co 6 tygodni, aż ich TSH znajdzie się w normie oraz TSH co 3 miesiące do odstawienia leków tyreostatycznych.
<p>ETA 2018</p> <p>European Thyroid Association</p> <p>Wytyczne dotyczące zarządzania nadczynnością tarczycy w chorobie Gravesa-Basedowa</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pomiar TSH-R-Ab jest czułym i swoistym narzędziem do szybkiej i dokładnej diagnostyki oraz diagnostyki różnicowej nadczynności tarczycy Gravesa. • Jako badanie obrazowe wspomagające celem zdiagnozowania nadczynności tarczycy w chorobie Gravesa-Basedowa zaleca się badanie USG obejmujące konwencjonalną analizę w skali szarości oraz badanie color-flow lub power Doppler. • Scyntygrafię tarczycy sugeruje się, gdy guzkowatość tarczycy współistnieje z nadczynnością tarczycy oraz przed terapią jodem radioaktywnym • Terapia lekami przeciwtarczycowymi powinna być leczeniem pierwszego wyboru w chorobie Gravesa-Basedowa.
<p>ATA 2016</p> <p>American Thyroid Association</p> <p>Wytyczne dotyczące diagnozowania i leczenia nadczynności tarczycy i innych przyczyn nadczynności</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wszyscy pacjenci z rozpoznaną lub podejrzaną nadczynnością tarczycy powinni przejść kompleksowy wywiad i badanie fizykalne, w tym pomiar tętna, ciśnienia krwi, częstości oddechów i masy ciała. Należy również ocenić wielkość, tkiwość, symetrię i guzkowatość tarczycy, a także czynność płuc, serca i nerwowo-mięśniową oraz obecność lub brak obrzęków obwodowych i objawów ze strony oczu. • Pomiar TSH w surowicy powinien być stosowany jako wstępne badanie przesiewowe, gdyż charakteryzuje się najwyższą czułością i swoistością ze wszystkich testów z pojedynczej próbki krwi stosowanych w ocenie podejrzenia nadczynności tarczycy. W przypadku dużego podejrzenia nadczynności tarczycy trafność diagnostyczna poprawia się, gdy podczas wstępnej oceny oznaczy się TSH w surowicy, wolną T4 i całkowitą T3. • Pacjenci z jawną nadczynnością tarczycy Gravesa-Basedowa powinni być leczeni jedną z następujących metod: terapia jodem promieniotwórczym (RAI), lekami przeciwtarczycowymi (ATD) lub tyreoidektomią. • Monitorowanie pacjentów, którzy przyjmują leki przeciwtarczycowe powinno odbywać się okresowo. • Zaleca się wykonanie badania stężenia wolnego T4 i całkowitego T3 po około 2-6 tygodniach od rozpoczęcia leczenia. • Po osiągnięciu stanu eutyreozы przy minimalnej dawce leku, ocenę kliniczną i laboratoryjną można przeprowadzać co 2-3 miesiące. • Komunikacja między członkami interdyscyplinarnego zespołu jest niezbędna, szczególnie podczas zmiany opieki w warunkach przed- i pooperacyjnych.
Dodatkowe informacje z innych źródeł:	
<p>Michigan State University Extension 2017</p>	<p>Zalecenia żywieniowe Michigan State University:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie ma konkretnych zaleceń żywieniowych dotyczących choroby Gravesa-Basedowa, ale istnieją zdrowsze opcje, które możemy zastosować, aby poprawić nasze zdrowie: • Zwiększenie spożycia przeciwutleniaczy, które pomagają utrzymać silny układ odpornościowy (jeżyny, jagody, żurawina, maliny, pomidory i papryka). • Zwiększenie ilości wapnia w diecie. • Unikanie rafinowanej żywności, tłuszczów stałych i żywności z dodatkiem cukrów, kofeiny. • Zawsze należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem jakichkolwiek zaleceń zdrowotnych. <p>https://www.canr.msu.edu/news/graves_disease_and_nutrition_recommendations</p>
<p>Klinika Mayo</p>	<p>Zalecenia Kliniki Mayo związane ze stylem życia u osób z chorobą Gravesa-Basedowa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Właściwe odżywianie i aktywność fizyczna mogą wpłynąć pozytywnie na występowanie niektórych objawów podczas leczenia i ogólnie pomóc poczuć się lepiej.

Organizacja	Zalecenia
	<ul style="list-style-type: none"> Niwelowanie czynników stresogennych może wpłynąć pozytywnie na przebieg choroby Gravesa-Basedowa. Lekarz powinien opracować plan, który obejmuje włączenie zdrowego odżywiania, aktywności ruchowej i stosowania technik relaksacyjnych do codziennej rutyny. Lekarz pierwszego kontaktu jest pierwszym etapem konsultacji. Może on skierować pacjenta do specjalisty endokrynologa. <p>https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/graves-disease/diagnosis-treatment/drc-20356245</p>

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie materiałów źródłowych

Podsumowanie

Do analizy włączono 3 dokumenty z lat 2016–2019 (NICE 2019, ETA 2018, ATA 2016). Dodatkowo włączono 2 dokumenty zaleceń uniwersyteckich/klinik. W zakresie zasadności prowadzenia nad pacjentami z nadczynnością tarczycy opieki koordynowanej przez lekarza pierwszego kontaktu oraz zalecanych interwencji, sposobu i czasu monitorowania leczenia, a także opieki specjalistycznej, wytyczne wskazują:

- W podstawowej opiece zdrowotnej może być prowadzone leczenie przejściowej nadczynności tarczycy, gdyż zwykle wymaga jedynie leczenia wspomagającego (np. beta-adrenolityków) (NICE 2019).
- Lekarz pierwszego kontaktu powinien udzielić porad w zakresie zaleceń żywieniowych oraz zdrowego stylu życia osobom z nadczynnością tarczycy (Klinika Mayo).
- Skierowanie do poradni specjalistycznej należy rozważyć w przypadku zdiagnozowania subklinicznej nadczynności tarczycy (NICE 2019).
- Przed oceną pacjenta, który ma zdiagnozowaną nadczynność tarczycy i oczekuje na specjalistyczną ocenę i dalsze leczenie należy rozważyć podanie leków przeciwarczycowych wraz leczeniem wspomagającym (NICE 2019).
- U wszystkich dzieci i młodzieży z podejrzeniem subklinicznej nadczynności tarczycy należy rozważyć zasięgnięcie specjalistycznej porady dotyczącej leczenia (NICE 2019).
- Edukacja stanowi ważny element w terapii osób z nadczynnością tarczycy. Należy omówić możliwe korzyści i ryzyko związane ze wszystkimi opcjami leczenia oraz prawdopodobieństwo właściwej odpowiedzi na leczenie (NICE 2019).
- Dokładny czas monitorowania przebiegu choroby zależy od wybranej formy leczenia (NICE 2019).
- Należy rozważyć pomiar poziomu TSH, FT4 i FT3 u dorosłych, dzieci i młodzieży co 6 tygodni przez pierwsze 6 miesięcy po leczeniu radioaktywnym jodem, aż TSH osiągnie zakres referencyjny. Zaś w przypadku osób przyjmujących leki przeciwarczycowe na nadczynność tarczycy należy rozważyć pomiar TSH, FT4 i FT3 co 6 tygodni, aż ich TSH znajdzie się w normie oraz TSH co 3 miesiące aż do czasu odstawienia leków tyreostatycznych. (ATA 2016, NICE 2019).
- Po osiągnięciu stanu eutyreozy przy minimalnej dawce leku, ocenę kliniczną i laboratoryjną można przeprowadzać co 2-3 miesiące (ATA 2016).
- Pacjenci z jawną nadczynnością tarczycy Gravesa-Basedowa powinni być leczeni jedną z następujących metod: terapia jodem promieniotwórczym (RAI), lekami przeciwarczycowymi (ATD) lub tyreoidektomią (ATA 2016).
- Terapia lekami przeciwarczycowymi powinna być leczeniem pierwszego wyboru w chorobie Gravesa-Basedowa (ETA 2018).
- Pomiar TSH w surowicy powinien być stosowany jako wstępne badanie przesiewowe (ATA 2016, ETA 2018).
- Wszyscy pacjenci z rozpoznaną lub podejrzaną nadczynnością tarczycy powinni przejść kompleksowy wywiad i badanie fizykalne, w tym pomiar tętna, ciśnienia krwi, częstości oddechów i masy ciała. Należy również ocenić wielkość, tkiwość, symetrię i guzkowatość tarczycy, a także czynność płuc, serca i nerwowo-mięśniową oraz obecność lub brak obręzków obwodowych i objawów ze strony oczu (ATA 2016, ETA 2018).
- Członkowie zespołu interdyscyplinarnego powinni być informowani na bieżąco o stanie zdrowia pacjentów, szczególnie ważna jest komunikacja między członkami podczas zmiany w zakresie sprawowanej opieki w warunkach przed- i pooperacyjnych (ATA 2016).

7. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

Z uwagi na charakter przedmiotowej zmiany, która odnosi się do rozszerzenia populacji w zakresie świadczeń aktualnie finansowanych ujętych w wykazie świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, ocenę skuteczności i bezpieczeństwa oparto na przeglądzie wytycznych klinicznych.

Szczegółowe wnioski z analizy wytycznych klinicznych zostały przedstawione w dedykowanej im części niniejszego dokumentu.

8. Opinia Konsultant Krajowej

Poniżej przedstawiono opinię Konsultant Krajowej prof. UMW dr hab. n. med. Agnieszki Mastalerz-Migas dotyczącą poszerzenie populacji objętej świadczeniami opieki koordynowanej dla zakresów świadczeń diabetologia i endokrynologia.

Kluczowe przyczyny, dla których wnioskowane świadczenia powinny być finansowane ze środków publicznych w ramach POZ.

1. Diabetologia

Wprowadzona blisko rok temu opieka koordynowana w cukrzycy przyczyniła się do poprawy opieki nad pacjentami diabetologicznymi w POZ, dając im także możliwość skorzystania z dodatkowych świadczeń, dotychczas niedostępnych, jak porady edukacyjne i konsultacje dietetyczne. Wielu lekarzy realizujących opiekę koordynowaną (OK) wskazuje na konieczność rozszerzenia możliwości takiej opieki na pacjentów ze stanem przedcukrzycowym, jako tym etapem, gdzie edukacja pacjenta i nauka prawidłowego żywienia są kluczowe w profilaktyce cukrzycy. Absolutnie się z takim poglądem zgadzam.

2. Endokrynologia

Lekarze POZ z powodzeniem prowadzą w ramach OK pacjentów z niedoczynnością tarczycy oraz diagnozują wole guzkowe, dzięki czemu wielu pacjentów uzyskuje szybszą diagnozę i nie czeka w kilkuletniej kolejce do AOS endokrynologicznej. Propozycja rozszerzenia grupy pacjentów objętych OK o pacjentów z nadczynnością tarczycy jest jak najbardziej uzasadniona. W części będą to pacjenci już zdiagnozowani, którzy wymagają okresowej kontroli i może ją zapewnić lekarz POZ, a w razie potrzeby - współpracujący endokrynolog, a w części – będą to osoby nowozdiagnozowane (zakres świadczeń diagnostycznych w POZ to umożliwi) – i dzięki rozszerzeniu nie będą oni wpadać z diagnozą w systemową „próżnię”, oczekując w kolejce do konsultacji specjalistycznej w AOS.

Własne stanowisko ekspertki w kwestii zasadności wprowadzenia wnioskowanych i świadczeń opieki zdrowotnej.

Popieram rozszerzenie ścieżek diabetologicznej i endokrynologicznej, ponieważ:

- W przypadku ścieżki diabetologicznej da to możliwość zapewnienia edukacji i konsultacji dietetycznych pacjentom jeszcze bez cukrzycy, ale już z istniejącymi zaburzeniami metabolicznymi (stan przedcukrzycowy), co powinno przyczynić się do zapobiegania rozwojowi tej choroby
- W przypadku ścieżki endokrynologicznej – przyspieszy postawienie diagnozy i wdrożenie leczenia, we współpracy z endokrynologiem w ramach OK.

Zastosowanie wnioskowanych i świadczeń opieki zdrowotnej jest związane z następującymi priorytetami zdrowotnymi.

Choroby układu krążenia; cukrzyca; zdrowie w środowisku nauki, pracy i zamieszkania; leczenie pacjentów geriatrycznych, niepełnosprawnych oraz niesamodzielnych.

Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego.

Przedwczesny zgon; niezdolność do pracy; przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba; obniżenie jakości życia.

Istotność wnioskowanych świadczeń.

Ratujące życie i prowadzące do poprawy stanu zdrowia; zapobiegające przedwczesnemu zgonowi.

Przewidywanej liczebność populacji docelowej. 300 tys./rok – oszacowanie własne

Odniesienie się do zaproponowanych w zleceniu wskazań/kryteriów włączenia.

Kody ICD-10 oceniam je jako podane prawidłowo. Nie posiadam danych, aby realistycznie podać oszacowanie.

Przewidywana liczebność populacji docelowej, która skorzystałaby ze świadczeń opieki koordynowanej.

Nie jestem w stanie oszacować – brak danych.

9. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

Stan przedcukrzycowy

Francja

Francuski Wysoki Urząd ds. Zdrowia (HAS) opublikował dokument zawierający zasady wykonywania badań przesiewowych w kierunku cukrzycy typu 2 „Profilaktyka i badania przesiewowe cukrzycy typu 2 i chorób związanych z cukrzycą” (Prévention et dépistage du diabète de type 2 et des maladies liées au diabète³). Dokument definiuje stan przedcukrzycowy lub nietolerancję glukozy jako hiperglikemię umiarkowaną, tj. nieosiągającą progu diagnostycznego dla cukrzycy, ale związanej ze zwiększonym ryzykiem progresji do cukrzycy typu 2. W opracowaniu wskazano badania diagnostyczne, sposoby leczenia, celowaną strategię przesiewowych badań, badania obserwacyjne w profilaktyce powikłań mikro- i makronaczyniowych, miejsce lekarza w systemie. Wskazuje również, iż w badaniach przesiewowych gdy poziom glukozy we krwi wynosi od 1,10 g/l do 1,25 g/l, stawia się rozpoznanie umiarkowanej hiperglikemii na czczo (stan przedcukrzycowy). Wówczas konieczne jest zaplanowanie odnowienia badania przesiewowego w kierunku cukrzycy po 1 roku.

Dokument określa zakres działań lekarza CES w profilaktyce cukrzycy. U mężczyzny lub kobiety w wieku 45 lat i więcej lekarz Centrum Badań Zdrowia (CES) będzie poszukiwał:

- czynników ryzyka cukrzycy: pochodzenie geograficzne, nadwaga, brak aktywności fizycznej, cukrzyca ciążowa lub makrosomia płodu w wywiadzie, stan przedcukrzycowy, cukrzyca w rodzinie;
- poinformuje w konstatacjach o sposobach zapobiegania cukrzycy poprzez aktywność fizyczną i zbilansowaną dietę (szczególnie o obniżonej zawartości tłuszczu).

Doustny test obciążenia glukozą: Zgodnie z *Décision du 12 mars 2018 de l'Union nationale des caisses d'Assurance Maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'Assurance Maladie* w wykazie czynności i świadczeń objętych ubezpieczeniem zdrowotnym znajdują się doustny test obciążenia glukozą.

Kod	Określenie
412	BADANIE HIPERGLIKEMII INDUKOWANEJ (HPO, OGTT)

Źródło:

https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000036773564?nit=true&page=1&query=%C3%A9preuve+d%27hyperglyc%C3%A9mie+provoqu%C3%A9e%29&searchField=ALL&tab_selection=all

Kanada

Kanadyjska strategia dotyczącej cukrzycy jest elementem zintegrowanej strategii na rzecz zdrowego trybu życia i chorób przewlekłych (SIMVSMC). Kanadyjskie ministerstwo ds. zdrowia zainwestowało również w opracowanie CANRISK, – kwestionariusza ryzyka związanego z cukrzycą, który ma pomóc Kanadyjczykom w określeniu ryzyka rozwoju stanu przedcukrzycowego lub cukrzycy.

Nadczynność tarczycy

Francja

Francuski Wysoki Urząd ds. Zdrowia (HAS) zapewnia pracownikom służby zdrowia kompletną bazę zaleceń dotyczących poprawy postępowania z osobami cierpiącymi na niedoczynność lub nadczynność tarczycy. Zalecenia te są przeznaczone dla wszystkich pracowników służby zdrowia monitorujących ww. pacjentów, w szczególności lekarzy ogólnych i endokrynologów. Dokument, stworzony został we współpracy z pracownikami służby zdrowia i użytkownikami systemu opieki zdrowotnej, w celu:

- Poprawy opieki nad pacjentami;

³ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-02/7v_referentiel_2clics_diabete_060215.pdf

- Ujednolicenia praktyk medycznych i biologicznych na terytorium kraju;
- Określenia norm laboratoryjnych dla tarczycy;
- Wyznaczenia wskazań do operacji tarczycy w przypadku nadczynności tarczycy.

Rekomendacja⁴ wskazuje etapy rozpoznawania nadczynności tarczycy, badania laboratoryjne, które należy wykonać, strategie terapeutyczne oraz procedury monitorowania pacjenta. Określa miejsce badań obrazowych w diagnostyce oraz sytuacje, w których konieczna jest operacja. Na dokument składają się:

1. Arkusz informacyjny dotyczący postępowania w nadczynności tarczycy u dorosłych
2. Drzewa decyzyjne określające poszukiwania biologiczne i postępowanie terapeutyczne u osób dorosłych do 65 roku życia:
 - Badania laboratoryjne pierwotnej nadczynności tarczycy u dorosłych poniżej 65 roku życia;
 - Postępowanie terapeutyczne w pierwotnej nadczynności tarczycy u osób dorosłych w wieku poniżej 65 r.ż.

Niderlandy

W poniższej tabeli przedstawiono informacje odnoszące się do zarządzania pacjentem w niderlandzkim systemie ochrony zdrowia w wybranych schorzeniach, w tym w nadczynności tarczycy (E05). [Na podstawie raportu AOTMiT WS.420.5.2022 r.].

Tabela 5. Udzielanie świadczeń pacjentom z chorobami endokrynologicznymi i układu oddechowego na podst. raportów Zorginstituut Nederland - Niderlandy

Tytuł raportu, rok	Najważniejsze informacje w zakresie opieki nad pacjentem w systemie ochrony zdrowia Holandii
Faza przesiewowa Analiza systematyczna: choroby endokrynologiczne, zaburzenia odżywiania i metabolizmu. Sensible Care, ICD-10: IV (E00–E90) 2018	Zaburzenia z obszaru ICD-10 rozdział IV oraz osteoporoza są na ogół leczone przez lekarza pierwszego kontaktu lub internistę (endokrynologa) . POZ. Pacjenci zazwyczaj najpierw zgłaszają się do lekarza pierwszego kontaktu ze swoimi problemami. W POZ najczęściej rozpoznaje się zaburzenia gospodarki lipidowej (hipercholesterolemia, hiperglicydemia). Cukrzyca zajmuje drugie miejsce, a następnie choroby tarczycy, niedobory witamin i składników odżywczych, osteoporoza i otyłość. AOS. Część pacjentów ze schorzeniami endokrynologicznymi, zaburzeniami odżywiania lub przemiany materii otrzymuje specjalistyczną opiekę medyczną. Większość z nich jest obserwowana przez internistę lub internistę-endokrynologa. Większość pacjentów odwiedza internistę z powodu cukrzycy, a następnie z powodu zaburzeń tarczycy, osteoporozy i otyłości. Podobnie jest w przypadku lekarza rodzinnego. W przeciwieństwie do lekarza pierwszego kontaktu, internista rejestruje główną diagnozę w systemie deklaracji DBC oraz brak dodatkowych lub ukrytych zaburzeń. https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2018/09/27/zinnige-zorg-screeningsrapport-endocriene-ziekten-voedingsstoornissen-en-stofwisselingsstoornissen , 09.08.2022 r.

⁴ https://www.has-sante.fr/jcms/p_3216305/fr/prise-en-charge-des-dysthyroidies-chez-l-adulte#toc_1_3

10. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia

10.1. Aktualny stan realizacji i finansowania wnioskowanego świadczenia w Polsce

Aktualnie świadczenia gwarantowane opieki koordynowanej, realizowane przez lekarza POZ, finansowane z budżetu powierzonego, w zakresach: diagnostyka i leczenie cukrzycy, diagnostyka i leczenie niedoczynności tarczycy oraz diagnostyką guzków pojedynczych i mnogich tarczycy, nie są finansowane ze środków publicznych w rozpoznaniach:

- stany przedcukrzycowe diagnozowane następującymi kodami ICD 10: R73 - Podwyższone stężenie glukozy i R73.0 – Nieprawidłowa krzywa cukrowa (test tolerancji glukozy),
- E05 Nadczynność tarczycy [tyreotoksykoza].

Szczegółowy opis świadczeń opieki koordynowanej wraz ze wskazaniem warunków ich realizacji przedstawiono w rozdziale 4 *Problem decyzyjny*.

Opieka nad pacjentami z ww. rozpoznaniem może odbywać się w ramach:

- podstawowej opieki zdrowotnej – w ramach stawki kapitałowej;
- ambulatoryjnej opieki specjalistycznej – w ramach porad specjalistycznych oraz badań kontrolnych (w zależności od stanu klinicznego pacjenta).

Aktualny wykaz i warunki realizacji porad specjalistycznych oraz badań diagnostycznych w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.). W załącznikach do niniejszego opracowania przedstawiono wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku porad specjalistycznych (diabetologia, endokrynologia) oraz warunki ich realizacji.

Porady specjalistyczne, zgodnie z zasadami określonymi w katalogu zakresów świadczeń w poradniach specjalistycznych, stanowiącym załącznik nr 1a do zarządzenia Nr 57/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 marca 2023 r. w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna, sprawozdawane są do rozliczenia w ramach dedykowanych zakresów świadczeń w poradniach specjalistycznych.

Tabela 6. Katalog zakresów świadczeń w poradniach specjalistycznych, załącznik nr 1a do zarządzenia Nr 57/2023/DSOZ Prezesa NFZ

I.p.	Nazwa świadczenia	Kod zakresu świadczeń w poradniach specjalistycznych
1.	Porada specjalistyczna - choroby metaboliczne	02.1008.001.02
4.	Porada specjalistyczna - diabetologia	02.1020.001.02
5.	Porada specjalistyczna - diabetologia dla dzieci	02.1021.001.02
6.	Porada specjalistyczna - endokrynologia	02.1030.001.02
7.	Porada specjalistyczna - endokrynologia dla dzieci	02.1031.001.02

Źródło: opracowanie własne na podstawie załącznika nr 1a do zarządzenia Nr 57/2023/DSOZ Prezesa NFZ

W tabelach poniżej przedstawiono dane sprawozdawczo-rozliczeniowe za lata 2019-2022, dotyczące porad i konsultacji w odpowiednich zakresach i rozpoznaniach:

1. świadczenia w zakresie chorób metabolicznych, świadczenia w zakresie diabetologii i diabetologii dla dzieci, dla rozpoznań:
 - R73 – Podwyższone stężenie glukozy,
 - R73.0 – Nieprawidłowa krzywa cukrowa (test tolerancji glukozy);

2. świadczenia w zakresie endokrynologii i endokrynologii dla dzieci, dla rozpoznań:

- E05 – nadczynność tarczycy (z rozszerzeniami).

Tabela 7. Dane dotyczące realizacji porad i konsultacji w AOS dla pacjentów ze stanem przedcukrzycowym – świadczenia w zakresie chorób metabolicznych, diabetologii i diabetologii dla dzieci

ICD9 kod, nazwa	2019		2020		2021		2022	
	Krotność	Liczba pacjentów	Krotność	Liczba pacjentów	Krotność	Liczba pacjentów	Krotność	Liczba pacjentów
02.1008.001.02 świadczenia w zakresie chorób metabolicznych								
23.0105 Konsultacja specjalistyczna					3	2		
89.00 Porada lekarska, konsultacja, asysta	347	279	255	204	364	238	408	276
89.011 Konsultacja dietetyczna	3	3	7	6	7	6	12	8
89.02 Porada lekarska, inne	145	101	183	135	187	131	224	142
89.03 Porada, personel pomocniczy	3	3						
02.1020.001.02 świadczenia w zakresie diabetologii								
23.0103 Porada lekarska	59	42	35	29	50	37	54	38
23.0105 Konsultacja specjalistyczna	55	32	4	4	1	1	25	15
89.00 Porada lekarska, konsultacja, asysta	16 674	11 179	13 044	9 076	17 291	11 664	23 447	15 098
89.011 Konsultacja dietetyczna	15	14	14	14	39	34	74	56
89.02 Porada lekarska, inne	1 172	869	777	608	1 173	862	1 731	1 226
89.03 Porada, personel pomocniczy	48	40			1	1		
02.1021.001.02 świadczenia w zakresie diabetologii dla dzieci								
89.00 Porada lekarska, konsultacja, asysta	943	635	894	526	1 108	603	928	593
89.011 Konsultacja dietetyczna	1	1	1	1	2	2	5	4
89.02 Porada lekarska, inne	109	72	126	86	141	96	172	126
89.03 Porada, personel pomocniczy	2	2						
Razem	19 576	12 853	15 340	10 440	20 367	13 371	27 080	17 190

Tabela 8. Dane dotyczące realizacji porad i konsultacji w AOS dla pacjentów z nadczynnością tarczycy – świadczenia w zakresie endokrynologii i endokrynologii dla dzieci

ICD9 kod, nazwa	2019		2020		2021		2022	
	Krotność	Liczba pacjentów	Krotność	Liczba pacjentów	Krotność	Liczba pacjentów	Krotność	Liczba pacjentów
02.1030.001.02 Świadczenia w zakresie endokrynologii								
23.0103 Porada lekarska	16	9	2	2	5	5	3	3
23.0105 Konsultacja specjalistyczna	35	28	12	11	8	7	28	27
89.00 Porada lekarska, konsultacja, asysta	124 860	58 065	85 835	44 701	97 643	45 647	106 016	48 001
89.011 Konsultacja dietetyczna	1	1						
89.02 Porada lekarska, inne	10 206	4 890	10 655	5 509	13 581	6 894	17 661	8 274
02.1031.001.02 Świadczenia w zakresie endokrynologii dla dzieci								
23.0103 Porada lekarska			1	1	2	2	5	4
89.00 Porada lekarska, konsultacja, asysta	2 801	813	2 424	743	2 805	780	3 224	840
89.02 Porada lekarska, inne	537	133	387	119	400	110	412	110
Razem	138 456	63 588	99 316	50 113	114 444	52 154	127 349	55 920

Źródło: opracowanie własne

Na podstawie danych można wskazać że:

- liczba pacjentów ze stanem przedcukrzycowym, korzystających z porad i konsultacji w AOS ma trend rosnący (z 13 tys. pacjentów w 2019 r. do 17 tys. pacjentów w 2022 r.), a pacjenci korzystają średnio z 1 - 2 porad rocznie (średnia ~1,5 porady na pacjenta, wartość na podobnym poziomie na przestrzeni ostatnich lat);
- liczba pacjentów z nadczynnością tarczycy, korzystających z porad i konsultacji w AOS utrzymuje się na podobnym poziomie (63 tys. pacjentów w 2019 r., 56 tys. pacjentów w 2022 r.), a pacjenci korzystają średnio z 2 porad rocznie (średnia z ostatnich lat 2-2,3 porady na pacjenta).

10.2. Stanowisko Prezesa NFZ

W stanowisku Prezesa NFZ z dnia 11.08.2023 r. (NFZ-DSOZ-DPZ.4012.1.183.2023 2023.2541.KABA) przedstawiono dane dotyczące liczby pacjentów leczonych w POZ oraz liczby udzielonych świadczeń przed lekarza POZ w zakresie przedmiotowych jednostek chorobowych. Dane przedstawiają skalę wielkości udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej dla populacji pacjentów leczonych w podstawowej opiece zdrowotnej na podstawie złożonych deklaracji wyboru, finansowanych w ramach stawki kapitałowej przyjętej dla lekarza POZ.

Tabela 9. Dane dotyczące liczby pacjentów leczonych w POZ oraz liczbie udzielonych świadczeń przed lekarza POZ w zakresie przedmiotowych jednostek chorobowych – stanowisko Prezesa NFZ

Rok realizacji	Liczba pacjentów leczona w POZ	Liczba udzielonych świadczeń lekarza POZ
R73 - stany przedcukrzycowe		
2019	198 347	245 522
2020	143 574	175 344
2021	246 170	306 346
2022	249 067	308 236

Rok realizacji	Liczba pacjentów leczona w POZ	Liczba udzielonych świadczeń lekarza POZ
2023*	108 021	125 732
E05 - nadczynność tarczycy		
2019	85 001	142 660
2020	66 962	112 956
2021	78 306	133 154
2022	80 383	138 435
2023*	36 517	51 062

* dane za okres I-V 2023 r.

Źródło: stanowisko Prezesa NFZ z dnia 11.08.2023 r. (NFZ-DSOZ-DPZ.4012.1.183.2023.2023.2541.KABA)

10.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne AOTMiT

Niniejsza analiza skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia opiera się na Raporcie Analitycznym, danych epidemiologicznych oraz danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ.

Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy kosztowej

1. Założenia ogólne:

- Pacjenci z rozpoznaniem stanu przedcukrzycowego diagnozowanego następującymi kodami ICD 10: R73 - Podwyższone stężenie glukozy i R73.0 – Nieprawidłowa krzywa cukrowa (test tolerancji glukozy), zostaną objęci opieką koordynowaną w zakresie diabetologii (obecnie: diagnostyka i leczenie cukrzycy).
- Pacjenci z rozpoznaniem E05 Nadczynność tarczycy [tyreotoksykoza], zostaną objęci opieką koordynowaną w zakresie endokrynologii (obecnie: diagnostyka i leczenie niedoczynności tarczycy oraz diagnostyką guzków pojedynczych i mnogich tarczycy).
- Przedstawione w niniejszej analizie konsekwencje finansowe wprowadzenia proponowanych zmian dotyczą zabezpieczenia środków w ramach budżetu powierzonego.
- W analizie wpływu na budżet płatnika (ang. *Budget Impact Analysis*, BIA) zastosowano podejście przyjęte w obowiązujących wytycznych AOTMiT, zgodnie z którym analiza przedstawia przepływ środków finansowych w czasie, a przedstawiane koszty nie są dyskontowane.

2. Horyzont czasowy: 2 lata

3. Perspektywa: płatnika publicznego

4. Liczebność populacji – dane wejściowe

W niniejszym oszacowaniu przyjęto wartości bazując na danych epidemiologicznych oraz danych baz NFZ.

5. Koszty – dane wejściowe:

Założono, że na koszt opieki koordynowanej składają się aktualne produkty rozliczeniowe wyszczególnione w ramach Zarządzenia Prezesa NFZ 124/2022/DSOZ z dnia 29 września 2022 r. zmieniające zarządzenie w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna.

6. Uwagi dodatkowe:

Należy zaznaczyć, że przedstawione w niniejszym rozdziale oszacowania dotyczące wpływu na budżet płatnika publicznego są obarczone wysoką niepewnością. W zleceniu MZ nie doprecyzowano częstości udzielania wnioskowanych badań diagnostycznych, porad i konsultacji specjalistycznych. Dodatkowo należy zaznaczyć, że w przypadku wprowadzenia wnioskowanego świadczenia nastąpi częściowe „przejście” pacjentów pomiędzy poziomami – pacjenci aktualnie korzystający z opieki specjalistycznej zostaną objęci opieką koordynowaną. Ze względu na brak danych dotyczących skali tego zjawiska, precyzyjne oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego jest niemożliwe.

Oszacowanie populacji docelowej

Oszacowanie liczebności populacji docelowej oparto na danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ uwzględniając:

- liczbę pacjentów z rozpoznaniem R73 i E05, która aktualnie korzysta ze świadczeń opieki zdrowotnej w POZ w ramach stawki kapitałowej (scenariusz minimalny, szczegóły rozdział 10.2 Stanowisko Prezesa NFZ);
- dane epidemiologiczne zawierające szacunki dotyczące liczebności populacji docelowej (scenariusz maksymalny, szczegóły rozdział 5 Problem zdrowotny).

Zakłada się, że liczebność populacji docelowej stanowić będzie:

- stany przedcukrzycowe diagnozowane następującymi kodami ICD 10: R73 - Podwyższone stężenie glukozy i R73.0 – Nieprawidłowa krzywa cukrowa (test tolerancji glukozy)
 - ok. 250 tys. pacjentów (scenariusz minimalny),
 - ok. 6,8 mln pacjentów (scenariusz maksymalny);
- E05 Nadczynność tarczycy [tyreotoksykoza]
 - ok. 80 tys. pacjentów (scenariusz minimalny),
 - ok. 755 tys. pacjentów (scenariusz maksymalny).

Koszty

Poniżej przedstawiono produkty rozliczeniowe w ramach opieki koordynowanej, zgodnie z Zarządzeniem Prezesa NFZ 124/2022/DSOZ odpowiednie dla przedmiotowych wskazań.

Tabela 10. Wykaz produktów rozliczeniowych opieki koordynowanej dla zakresów diabetologia, endokrynologia.

I.p.	Nazwa świadczenia	Wartość jednostki rozliczeniowej PLN	Wnioskowane rozpoznanie	
			stan przedcukrzycowy	nadczynność tarczycy
7.2	albuminuria (stężenie albumin w moczu)	7,85	tak	-
7.3	UACR (wskaźnik albumina/kreatynina w moczu);	18,32	tak	-
7.4	antyTPO (przeciwciała przeciw peroksydazie tarczycowej)	32,12	-	tak
7.5	antyTSHR (przeciwciała przeciw receptorom TSH)	56,11	-	tak
7.6	antyTG (przeciwciała przeciw tyreoglobulinie)	26,03	-	tak
7.13	USG Doppler naczyń kończyn dolnych	106,26	tak	
7.17	biopsja aspiracyjna cienkoigłowa tarczycy celowana do 2 procedur (u dorosłych)	398,86	-	tak
7.18	biopsja aspiracyjna cienkoigłowa tarczycy celowana (u dorosłych) co najmniej 3 procedury	800,80	-	tak
7.19	konsultacja z lekarzem specjalistą (lekarz poz – lekarz specjalista)	81,65	tak	tak
7.20	konsultacja z lekarzem specjalistą (pacjent – lekarz specjalista)	120,75	tak	tak
7.21	porada edukacyjna	42,03	tak	tak
7.22	konsultacja dietetyczna	50,52	tak	tak
7.23	porada kompleksowa	171,93	tak	tak

Źródło: opracowanie własne na podstawie Zarządzenia Prezesa NFZ 124/2022/DSOZ

Na potrzeby niniejszej analizy zakłada się, że pacjenci objęci opieką koordynowaną skorzystają co najmniej raz w roku z dostępnych badań laboratoryjnych, obrazowych, konsultacji i porad. Jednocześnie nie uwzględnia się dla pacjentów z nadczynnością tarczycy biopsji – zakłada się że stanowią one procedurę diagnostyczną, a nie kontrolną, wykonywaną regularnie w ramach monitorowania.

Ostatecznie, zakłada się że w przypadku rozszerzenia opieki koordynowanej o rozpoznania stanu przedcukrzycowego oraz nadczynności tarczycy, należałoby zabezpieczyć środki w ramach budżetu powierzonego w następującej wysokości:

- Zakres diabetologia, stan przedcukrzycowy: 599,31 PLN na pacjenta;
- Zakres endokrynologia, nadczynność tarczycy: 581,14 PLN na pacjenta.

Wyniki

Biorąc pod uwagę metodykę oraz założenia analizy wpływu na budżet płatnika publicznego należy zwrócić uwagę na dużą ilość zmiennych, które będą miały wpływ na ostateczne koszty ponoszone przez płatnika. Poniżej przedstawiono wybrane scenariusze kosztowe, które mają na celu poglądowe przedstawienie oszacowanych kosztów w wybranych wariantach.

Tabela 11. Zestawienie założeń populacyjno-kosztowych - poszerzenie populacji w ramach opieki koordynowanej (diabetologia, endokrynologia)

Scenariusz „nowy”		
Założenie	Scenariusz minimalny	Scenariusz maksymalny
Populacja a) stany przedcukrzycowe b) nadczynność tarczycy	Liczba pacjentów z wnioskowanym rozpoznaniem, realizująca opiekę w ramach POZ w ramach stawki epidemiologicznej a) ok. 250 tys. pacjentów b) ok. 80 tys. pacjentów	Szacowana liczba pacjentów na podstawie danych epidemiologicznych. a) ok. 6,8 mln pacjentów b) 755 tys. pacjentów
Roczne koszty na pacjenta („pakietu”) a) stany przedcukrzycowe b) nadczynność tarczycy		a) 599,31 PLN; b) 581,14 PLN.
Wzrost liczebności w kolejnych latach		5% roczny wzrost

Źródło: opracowanie własne

Uwzględniając powyższe założenia, można oszacować, następujące roczne koszty ponoszone przez płatnika publicznego, w ramach budżetu powierzonego, w przypadku poszerzenia populacji w ramach opieki koordynowanej (diabetologia, endokrynologia):

Tabela 12. Podsumowanie analizy wpływu na budżet płatnika publicznego poszerzenia populacji w ramach opieki koordynowanej (diabetologia, endokrynologia) w ramach budżetu powierzonego - scenariusz minimalny i maksymalny

	I rok (2024)		II rok (2025)	
	Scenariusz minimalny [PLN]	Scenariusz maksymalny [PLN]	Scenariusz minimalny [PLN]	Scenariusz maksymalny [PLN]
Stan przedcukrzycowy (R73, R73.0)	149,8 mln	4,1 mld	157,3 mln	4,3 mld
Nadczynność tarczycy (E05)	46,5 mln	0,4 mld	48,8 mln	0,5 mld
Razem	196,3 mln	4,5 mld	206,1 mln	4,8 mld

Źródło: opracowanie własne

Jednocześnie należy zaznaczyć, że ze względu na brak prezyzyjnych danych dotyczących liczebności populacji docelowej, scenariusz maksymalny oparto na danych epidemiologicznych, a jego przedstawienie ma na celu ukazanie skali zjawiska problemu opieki nad pacjentami z wnioskowanymi rozpoznaniem. Biorąc pod uwagę dane sprawozdawczo-rozliczeniowe z poziomu POZ i AOS można spodziewać się, że koszty ponoszone przez płatnika publicznego nie osiągną maksymalnego poziomu.

10.4. Podsumowanie

Aktualnie świadczenia gwarantowane opieki koordynowanej, realizowane przez lekarza POZ, finansowane z budżetu powierzonego, w zakresach: diagnostyka i leczenie cukrzycy, diagnostyka i leczenie niedoczynności tarczycy oraz diagnostyką guzków pojedynczych i mnogich tarczycy, nie są finansowane ze środków publicznych w rozpoznaniach:

- stany przedcukrzycowe diagnozowane następującymi kodami ICD 10: R73 - Podwyższone stężenie glukozy i R73.0 – Nieprawidłowa krzywa cukrowa (test tolerancji glukozy),
- E05 Nadczynność tarczycy [tyreotoksykoza].

Szczegółowy opis świadczeń opieki koordynowanej wraz ze wskazaniem warunków ich realizacji przedstawiono w rozdziale 4 *Problem decyzyjny*.

Opieka nad pacjentami z ww. rozpoznaniem może odbywać się w ramach:

- podstawowej opieki zdrowotnej – w ramach stawki kapitałowej;
- ambulatoryjnej opieki specjalistycznej – w ramach porad specjalistycznych oraz badań kontrolnych (w zależności od stanu klinicznego pacjenta).

Porady specjalistyczne, zgodnie z zasadami określonymi w katalogu zakresów świadczeń w poradniach specjalistycznych, stanowiącym załącznik nr 1a do zarządzenia Nr 57/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 marca 2023 r. w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna, sprawozdawane są do rozliczenia w ramach dedykowanych zakresów świadczeń w poradniach specjalistycznych.

Wnioski wynikające z analizy wpływu na budżet

Przedstawione wyniki należy traktować jako oszacowania mające charakter jedynie poglądowy, szacujące zakres przewidywanych kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego.

Na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ oraz epidemiologicznych zakłada się, że liczebność populacji docelowej stanowić będzie:

- stany przedcukrzycowe diagnozowane następującymi kodami ICD 10: R73 - Podwyższone stężenie glukozy i R73.0 – Nieprawidłowa krzywa cukrowa (test tolerancji glukozy)
 - ok. 250 tys. pacjentów (scenariusz minimalny)
 - ok. 6,8 mln pacjentów (scenariusz maksymalny);
- E05 Nadczynność tarczycy [tyreotoksykoza]
 - ok. 80 tys. pacjentów (scenariusz minimalny),
 - ok. 755 tys. pacjentów (scenariusz maksymalny).

Koszty związane z poszerzeniem populacji w ramach opieki koordynowanej (diabetologia – stany przedcukrzycowe, endokrynologia – nadczynność tarczycy), prawdopodobnie będą kształtowały się na poziomie:

- 149,8 mln – 4,1 mld PLN w przypadku stanów przedcukrzycowych;
- 46,5 mln – 0,4 mld PLN w przypadku nadczynności tarczycy.

Jednocześnie należy zaznaczyć, że ze względu na brak przyzwyjnych danych dotyczących liczebności populacji docelowej, scenariusz maksymalny oparto na danych epidemiologicznych, a jego przedstawienie ma na celu ukazanie skali zjawiska problemu opieki nad pacjentami z wnioskowanymi rozpoznaniem. Biorąc pod uwagę dane sprawozdawczo-rozliczeniowe z poziomu POZ i AOS można spodziewać się, że koszty ponoszone przez płatnika publicznego nie osiągną maksymalnego poziomu.

W przypadku przejęcia opieki nad pacjentami z wnioskowanymi rozpoznaniem przez lekarza POZ, w ramach budżetu powierzonego, zasadnym wydaje się być rozważenie relokacji środków ponoszonych przez płatnika publicznego ze względu na fakt, iż działanie takie może przyczynić się do zmniejszenia liczby wykonywanych badań oraz udzielanych konsultacji w AOS, a co za tym idzie do obniżenia kosztów ponoszonych przez AOS w aspekcie realizacji przedmiotowych świadczeń.

Zaznaczyć przy tym należy, że wprowadzenie możliwości opieki koordynowanej w ramach budżetu powierzonego, zwiększy dostępność świadczeń wszystkim uprawnionym, jednak uwzględniając monitorowanie choroby prowadzone przez pacjentów również na własny koszt (w pakietach poza NFZ), trudno na ten moment oszacować ewentualny wzrost wydatków jakie poniesie NFZ.

Głównym celem objęcia opieką koordynowaną pacjentów ze stanem przedcukrzycowym oraz nadczynnością tarczycy powinno być usprawnienie organizacji udzielania świadczeń gwarantowanych, częściowo dostępnych dla tych pacjentów w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, a także zapewnienie kompleksowej opieki nad pacjentem na poziomie POZ. W przypadku pacjentów ze stanem przedcukrzycowym, prawidłowo prowadzona opieka koordynowana powinna przyczynić się do profilaktyki rozwinięcia się cukrzycy lub wydłużenia okresu jej rozwinięcia się. Zasadne wydaje się zatem, w szczególności w przypadku objęcia pacjentów ze stanem przedcukrzycowym opieką koordynowaną, wprowadzenie możliwości monitorowania efektów tego świadczenia, w celu oceny jego rzeczywistego wpływu i korzyści kliniczno-społecznych.

Ograniczenia

Należy zwrócić uwagę na szeroki zakres przewidywanych kosztów, co jest związane m.in. z trudnością w:

- precyzyjnym oszacowaniu populacji docelowej – oszacowania dotyczące liczebności populacji opierają na danych sprawozdawczych z poziomu POZ oraz danych epidemiologicznych i mogą nie być spójne z rzeczywistymi potrzebami społeczeństwa,
- precyzyjnym oszacowaniu kosztów jakie płatnik publiczny będzie ponosić na pojedynczego pacjenta – liczba porad, konsultacji oraz badań kontrolnych w dużej mierze zależeć będzie od stanu klinicznego pacjenta,
- oszacowaniu odsetka populacji, jaka będzie realizować badania w ramach POZ, a jaka w dalszym ciągu pozostanie pod opieką AOS.

11. Piśmiennictwo

Problem decyzyjny	
MZ	https://pacjent.gov.pl/aktualnosc/opieka-koordynowana-w-podstawowej-opiece-zdrowotnej [dostęp: 16.08.2023]
PTMR	https://ptmr.info.pl/opieka-koordynowana-w-poz/ [dostęp: 16.08.2023]
WS.420.5.2022	„Ocena zasadności wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, wybranych badań: diagnostycznych, ultrasonograficznych, inwazyjnych, elektrofizjologicznych i czynnościowych oraz porad i konsultacji specjalistycznych, finansowanych ze środków budżetu powierzono”, raport nr: WS.420.5.2022 r., Warszawa 11.08.2022 r.
GUS 2023	Polska w liczbach 2023 https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/inne-opracowania/inne-opracowania-zbiorcze/polska-w-liczbach-2023,14,16.html
Poszerzenie populacji w opiece koordynowanej - diabetologia	
Cukrzyca.pl	https://cukrzyca.pl/stan-przedcukrzycowy/ [dostęp: 16.08.2023]
IDF Diabetes Atlas 2021	IDF Diabetes Atlas 10th edition https://diabetesatlas.org/atlas/tenth-edition/?dlmoda=active&disrc=https%3A%2F%2Fdiabetesatlas.org%2Fdfawp%2Fresource-files%2F2021%2F07%2FIDF_Atlas_10th_Edition_2021.pdf [dostęp: 16.08.2023]
Zieleniewska 2023	Zieleniewska NA, Szum-Jakubowska A, Chlabicz M, Jamiołkowski J, Kowalska I, Kamiński KA. The prevalence of diabetes and prediabetes: a population-based study. Pol Arch Intern Med. 2023 Mar 29;133(3):16407. doi: 10.20452/pamw.16407. Epub 2023 Jan 5. PMID: 36602858.
ADA 2023	Nuha A. et al., American Diabetes Association; 3. Prevention or Delay of Diabetes and Associated Comorbidities: Standards of Care in Diabetes—2023. Diabetes Care 1 January 2023; 46 (Supplement_1): S41–S48. https://doi.org/10.2337/dc23-S003
PTD 2022	Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2022 Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego, Current Topics in Diabetes 2022 Curr Top Diabetes, 2022; 2 (1): 1–134
ADS 2020	Bell K, et. al. A position statement on screening and management of prediabetes in adults in primary care in Australia. Diabetes Res Clin Pract. 2020 Jun; 164:108188. doi: 10.1016/j.diabres.2020.108188. Epub 2020 May 1. PMID: 32360708.
PTK 2019	Wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego dotyczące cukrzycy i stanu przedcukrzycowego współistniejących z chorobami sercowo-naczyniowymi opracowane we współpracy z Europejskim Towarzystwem Badań nad Cukrzycą (2019) Grupa Robocza Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) do spraw cukrzycy, stanu przedcukrzycowego i chorób sercowo-naczyniowych we współpracy z Europejskim Towarzystwem Badań nad Cukrzycą (EASD)
DC 2018	Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Expert Committee; Prebtani APH, Bajaj HS, Goldenberg R, Mullan Y. Reducing the Risk of Developing Diabetes. Can J Diabetes. 2018 Apr;42 Suppl 1: S20-S26. doi: 10.1016/j.jcjd.2017.10.033. PMID: 29650097.
Poszerzenie populacji w opiece koordynowanej - endokrynologia	
Szczeklik 2018	Interna Szczeklika 2018 Autorzy: Andrzej Szczeklik, Piotr Gajewski, Wydawca: MP, ISBN: 9788374305488
NICE 2019	Thyroid disease: assessment and management NICE guideline Published: 20 November 2019 www.nice.org.uk/guidance/ng145 [dostęp: 16.08.2023]
ETA 2018	Kahaly GJ, et. al. European Thyroid Association Guideline for the Management of Graves' Hyperthyroidism. Eur Thyroid J. 2018 Aug;7(4):167-186. doi: 10.1159/000490384. Epub 2018 Jul 25. PMID: 30283735; PMCID: PMC6140607.
ATA 2016	Ross DS, et al. American Thyroid Association Guidelines for Diagnosis and Management of Hyperthyroidism and Other Causes of Thyrotoxicosis. Thyroid. 2016 Oct;26(10):1343-1421. doi: 10.1089/thy.2016.0229. Erratum in: Thyroid. 2017 Nov;27(11):1462. PMID: 27521067.

12. Załączniki

Wykaz świadczeń gwarantowanych w porad specjalistycznych (RMZ AOS)

Tabela 13. Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku porad specjalistycznych (diabetologia, endokrynologia) oraz warunki ich realizacji.

I.p.	Nazwa świadczenia	Warunki realizacji	
1	Porada specjalistyczna – choroby metaboliczne	Personel	Lekarz specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych lub pediatrii, lub diabetologii, lub endokrynologii.
		Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) zestaw do badań antropometrycznych, b) glukometr; 2) w lokalizacji: USG.
		Dostępność badań lub procedur medycznych	Dostęp do: 1) badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych; 2) densytometrii kręgosłupa i kości udowej; 3) RTG.
4	Porada specjalistyczna – diabetologia	Personel	1) lekarz specjalista w dziedzinie diabetologii lub endokrynologii albo 2) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie diabetologii, albo 3) lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie chorób wewnętrznych lub specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych z co najmniej 5-letnim doświadczeniem w pracy w oddziale lub w poradni zgodnych z profilem świadczenia gwarantowanego.
		Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W miejscu udzielania świadczeń: 1) glukometr; 2) przyrząd do badania czucia bólu – neurotips; 3) przyrząd do badania czucia temperatury skóry (thim term); 4) widełki stroikowe 128 Hz; 5) monofilament 5.07/10 g.
		Dostępność badań lub procedur medycznych	Dostęp do: 1) badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych; 2) USG z opcją Dopplera
5	Porada specjalistyczna – diabetologia dla dzieci	Personel	1) lekarz specjalista w dziedzinie diabetologii albo 2) lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej, albo 3) lekarz specjalista w dziedzinie pediatrii w trakcie specjalizacji w dziedzinie diabetologii lub lekarz specjalista w dziedzinie pediatrii w trakcie specjalizacji w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej, albo 4) lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie pediatrii lub specjalista w dziedzinie pediatrii z co najmniej 5-letnim doświadczeniem w pracy w oddziale lub w poradni zgodnych z profilem świadczenia gwarantowanego, albo 5) lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii z co najmniej 5-letnim doświadczeniem w pracy w podmiocie leczniczym wykonującym świadczenia zdrowotne w dziedzinie pediatrii.
		Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W miejscu udzielania świadczeń: 1) glukometr; 2) przyrząd do badania czucia bólu – neurotips; 3) przyrząd do badania czucia temperatury skóry (thim term); 4) widełki stroikowe 128 Hz; 5) monofilament 5.07/10 g.
		Dostępność badań lub procedur medycznych	Dostęp do: 1) badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych; 2) USG z opcją Dopplera; 3) oftalmoskopii.
6	Porada specjalistyczna – endokrynologia	Personel	1) lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii albo 2) lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości, albo 3) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie endokrynologii, albo

I.p.	Nazwa świadczenia	Warunki realizacji	
			<p>4) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości, albo</p> <p>5) lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii oraz posiadający co najmniej 5-letnie doświadczenie w pracy w oddziale lub w poradni zgodnych z profilem świadczenia gwarantowanego lekarz: a) ze specjalizacją I stopnia lub specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii (dotyczy porad dla kobiet) lub b) ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie chorób wewnętrznych, lub specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych.</p>
		Dostępność badań lub procedur medycznych	<p>Dostęp do:</p> <p>1) badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;</p> <p>2) USG;</p> <p>3) RTG;</p> <p>4) mammografii;</p> <p>5) densytometrii kręgosłupa i kości udowej.</p>
7	Porada specjalistyczna – endokrynologia dla dzieci	Personel	<p>1) lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii albo</p> <p>2) lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej, albo</p> <p>3) lekarz specjalista w dziedzinie pediatrii w trakcie specjalizacji w dziedzinie endokrynologii lub lekarz specjalista w dziedzinie pediatrii w trakcie specjalizacji w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej, albo</p> <p>4) lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii oraz posiadający co najmniej 5-letnie doświadczenie w pracy w oddziale lub w poradni zgodnych z profilem świadczenia gwarantowanego lekarz: a) ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii (dotyczy porad dla dziewcząt) lub b) ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie pediatrii.</p>
		Dostępność badań lub procedur medycznych	<p>Dostęp do:</p> <p>1) badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;</p> <p>2) USG;</p> <p>3) RTG;</p> <p>4) densytometrii kręgosłupa i kości udowej</p>

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie RMZ AOS

13. Spis tabel

Tabela 1. Warunki realizacji świadczeń opieki koordynowanej ujęte w RMZ POZ	18
Tabela 2. Podsumowanie treści stanowisk/opinii Rady Przejrzystości, rekomendacji/opinii Prezesa AOTMiT wiążących się merytorycznie z ocenianymi świadczeniami opieki zdrowotnej.	22
Tabela 3. Wytyczne praktyki klinicznej dotyczące opieki nad pacjentami ze stanem przedcukrzycowym.....	28
Tabela 4. Wytyczne praktyki klinicznej dotyczące opieki nad pacjentami z nadczynnością tarczycy.	33
Tabela 5. Udzielanie świadczeń pacjentom z chorobami endokrynologicznymi i układu oddechowego na podst. raportów Zorginstituut Nederland - Niderlandy	39
Tabela 6. Katalog zakresów świadczeń w poradniach specjalistycznych, załącznik nr 1a do zarządzenia Nr 57/2023/DSOZ Prezesa NFZ	40
Tabela 7. Dane dotyczące realizacji porad i konsultacji w AOS dla pacjentów ze stanem przedcukrzycowym – świadczenia w zakresie chorób metabolicznych, diabetologii i diabetologii dla dzieci	41
Tabela 8. Dane dotyczące realizacji porad i konsultacji w AOS dla pacjentów z nadczynnością tarczycy – świadczenia w zakresie endokrynologii i endokrynologii dla dzieci	42
Tabela 9. Dane dotyczące liczby pacjentów leczonych w POZ oraz liczbie udzielonych świadczeń przed lekarza POZ w zakresie przedmiotowych jednostek chorobowych – stanowisko Prezesa NFZ.....	42
Tabela 10. Wykaz produktów rozliczeniowych opieki koordynowanej dla zakresów diabetologia, endokrynologia.	44
Tabela 11. Zestawienie założeń populacyjno-kosztowych - poszerzenie populacji w ramach opieki koordynowanej (diabetologia, endokrynologia).....	45
Tabela 12. Podsumowanie analizy wpływu na budżet płatnika publicznego poszerzenia populacji w ramach opieki koordynowanej (diabetologia, endokrynologia) w ramach budżetu powierzonego - scenariusz minimalny i maksymalny	45
Tabela 13. Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku porad specjalistycznych (diabetologia, endokrynologia) oraz warunki ich realizacji.	49
Rysunek 1. Schemat postępowania w opiece koordynowanej	18