



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 203/2015 z dnia 17 grudnia 2015 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
cukrzycy dla dzieci z gminy miasto Zduńska Wola na lata 2016-2017”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki cukrzycy dla dzieci z gminy miasto Zduńska Wola na lata 2016-2017”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zachorowaniom na cukrzycę w populacji dzieci i młodzieży. W projekcie nie wskazano danych epidemiologicznych. Proszę mieć na względzie, że lokalne dane pozwalają na określenie skali problemu w regionie i odpowiednie oszacowanie budżetu.

Przedstawiony projekt wykazuje braki kluczowych elementów programu, jak również nieprecyzyjne przedstawienie poszczególnych jego części, co uniemożliwia wydanie pozytywnej opinii Prezesa Agencji.

W sposób spójny zaplanowano i przedstawiono cele oraz oczekiwane efekty. Należy zwrócić uwagę na zaproponowane w projekcie mierniki efektywności, które warto zdefiniować w taki sposób, aby pozwoliły na ocenę stopnia realizacji celów (np. zachorowalność, poziom wiedzy uczestników).

W projekcie nie wskazano liczebności populacji docelowej. Kwestia ta wymaga uzupełnienia, gdyż jest to informacja niezbędna dla zabezpieczenia odpowiednich środków finansowych oraz oceny efektywności programu. W projekcie nie wskazuje się także kryteriów kwalifikacji do programu. Należy określić, czy badaniom poddawani będą wszyscy uczestnicy, czy zgodnie z aktualnymi rekomendacjami jedynie osoby z grup ryzyka.

W ramach programu zaplanowano pomiar stężenia glukozy we krwi oraz przeprowadzenie działań edukacyjnych. Interwencje te zostały opisane w sposób nieprecyzyjny. Należy uzupełnić informacje dotyczące spotkań edukacyjnych w taki sposób, aby możliwa była ich całościowa ocena. Proszę także mieć na względzie, że badanie stężenia glukozy we krwi jest świadczeniem obecnie finansowanym ze środków publicznych, a więc istnieje ryzyko powielania świadczeń gwarantowanych.

Monitorowanie programu wymaga uzupełnienia o wskaźniki, które w wiarygodny sposób określą wpływ prowadzonych działań na zdrowie populacji.

W ramach zaplanowanego budżetu warto uwzględnić koszty jednostkowe oraz koszty poszczególnych składowych, co umożliwi jego całościową weryfikację.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki cukrzycy u dzieci. Budżet całkowity przeznaczony na realizację programu wynosi 5 500 zł rocznie, zaś okres realizacji to lata 2016-2017.



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

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest cukrzyca typu 2 wśród dzieci i młodzieży. Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych dot. przeciwdziałania występowaniu otyłości i cukrzycy. W projekcie przedstawiono krótki opis problemu zdrowotnego oraz jego epidemiologię.

Zgodnie z ostatnim raportem Koalicji Walki z Cukrzycą (Niebieska Księga Cukrzycy 2013), blisko 382 mln osób na świecie choruje na cukrzycę, w tym ok. 3 mln mieszkańców Polski. Ponadto podkreśla się, że cukrzyca jest pierwszą, niezakaźną chorobą uznaną przez ONZ za epidemię XXI wieku. Szacuje się, że w 2035 roku liczba chorych sięgnie ok. 592 mln. Prawdopodobnie już około 2 mln osób może mieć stan przedcukrzycowy (tj. znajduje się w wysokiej grupie ryzyka zachorowania na cukrzycę w najbliższych latach).

Warto podkreślić, że zgodnie z ww. publikacją stan opieki diabetologicznej w zakresie prewencji, wczesnego rozpoznania cukrzycy czy postępowania terapeutycznego nie kształtuje się równomiernie we wszystkich regionach Polski. Niemniej jednak można wyróżnić tendencje i zachowania wspólne dla wszystkich województw. Większość regionów w roku 2013 zanotowało systematyczny wzrost diagnozowanych przypadków cukrzycy typu 1 i 2. Największy wskaźnik chorobowości odnotowano w woj. łódzkim (5,55%), lubelskim (5,52%) i lubuskim (5,08%).

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia uczniów poprzez zmniejszenie ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2 i innych chorób cywilizacyjnych, np. nadciśnienia tętniczego, czy podwyższonego poziomu cholesterolu. Dodatkowo wskazano cel szczegółowy, który stanowi uzupełnienie celu głównego.

Oczekiwane efekty wskazane w projekcie pozostają spójne z celami programu.

W projekcie określono mierniki efektywności, które odnoszą się do liczby uczestników programu oraz liczby wykrytych patologii. Uzyskane dane dotyczące nieprawidłowych wyników należy odnieść do sytuacji zdrowotnej sprzed prowadzenia programu. W ramach mierników efektywności należy zaplanować wskaźniki, które odpowiadać będą celom programu. W odniesieniu do celu szczegółowego jakim jest podniesienie poziomu wiedzy uczestników można sprawdzić wiedzę uczestników przed i po przeprowadzeniu działań edukacyjnych. Dodatkowo warto monitorować liczbę hospitalizacji i porad specjalistycznych udzielanych dzieciom z powodu cukrzycy.

Populacja docelowa

Populację docelową w projekcie stanowią uczniowie klas V i VI szkół podstawowych oraz I i II szkół gimnazjalnych gminy Zduńska Wola. Główne kryterium kwalifikacji do programu stanowi pisemnie wyrażona zgoda rodziców/opiekunów prawnych na uczestnictwo ich dzieci.

W projekcie określono, że potencjalną populację kwalifikującą się do udziału w programie stanowi 1667 osób. Z programu nie wynika jednak jaka jest przewidywana liczba uczestników programu. Warto informację tą uzupełnić w celu zaplanowania budżetu oraz późniejszego określenia stopnia realizacji założeń.

W projekcie nie odniesiono się do sposobu kwalifikacji do programu. Nie jest jasne, czy do programu zostaną włączone wszystkie dzieci uczęszczające do ww. klas, czy też część uczniów. Nie przedstawiono również kryteriów kwalifikacji do zaplanowanych badań. Kwestię tą należy doprecyzować.

W związku z bieżącą sytuacją epidemiologiczną, objęcie uczniów szkół podstawowych i gimnazjum działaniami edukacyjnymi czy też badaniami profilaktycznymi wydaje się być zasadne. Jednak biorąc pod uwagę rekomendacje towarzystw naukowych (m.in., Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego) przesiew w kierunku cukrzycy typu 2 zalecany jest szczególnie w grupach podwyższonego ryzyka.

Interwencja

Projekt programu zakłada wykonanie badań profilaktycznych oraz edukacji zdrowotnej wśród uczniów szkół podstawowych i gimnazjum. Badanie będzie obejmowało oznaczenie poziomu glukozy we krwi przy pomocy glukometru.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z rekomendacjami towarzystw naukowych (m.in. PTD, American Diabetes Association) badania przesiewowe w kierunku cukrzycy powinny być wykonywane u kobiet i mężczyzn powyżej 45 r.ż., a w grupach podwyższonego ryzyka zachorowania na cukrzycę bez względu na wiek. Zasadne zatem byłoby oznaczanie poziomu glukozy jedynie u dzieci z grup ryzyka m.in. z nadwagą lub otyłych ($BMI \geq 25 \text{ kg/m}^2$), z cukrzycą występującą w rodzinie (rodzice bądź rodzeństwo), z nieprawidłową glikemią na czczo (IFG) $>100 \text{ g/dl}$; $5,6 \text{ mmol/l}$ i/lub nieprawidłową tolerancję glukozy (IGT), mało aktywnych fizycznie.

W ramach programu przewiduje się także prowadzenie spotkań edukacyjnych na temat zdrowego stylu życia, przyczyn oraz głównych czynników ryzyka wystąpienia cukrzycy oraz odpowiedzialności za własne zdrowie. Zarówno uczniowie, jak i ich rodzice otrzymają materiały edukacyjne dot. zmiany stylu życia sprzyjającej zdrowiu. W projekcie nie wskazano dokładnego zakresu tematycznego spotkań, nie przedstawiono wzorów materiałów edukacyjnych. Brakuje również informacji o liczbie zaplanowanych spotkań i czasu ich trwania oraz osobach, które będą odpowiedzialne za ich prowadzenie. Są to informacje niezbędne do przeprowadzenia pełnej weryfikacji poprawności zaplanowanej interwencji.

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

Zdaniem ekspertów klinicznych skuteczność badań przesiewowych w kierunku cukrzycy zależy od warunków, w jakich się je wykonuje. Rekomendowane jest, by badania przesiewowe realizowane były w ośrodkach opieki zdrowotnej – w projekcie podkreślono, że projekt będzie realizowany przez SPZOZ w Zduńskiej Woli.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja zostały przedstawione zdawkowo i warto je uzupełnić.

Ocenę zgłaszalności należy oprzeć o listę uczestników oraz uzupełnić także o liczbę osób, których rodzice/ opiekunowie prawni nie wyrazili zgody na uczestnictwo w programie.

Ocena jakości świadczeń może opierać się o analizę wyników ankiety satysfakcji uczestników oraz na składaniu pisemnych uwag do realizatora programu.

Ocena efektywności powinna obejmować analizę danych, które umożliwiają wiarygodną ocenę stopnia realizacji celów. Powinna uwzględniać m.in. wskaźniki zachorowalności na cukrzycę przed i po programie, liczbę hospitalizacji oraz stan wiedzy uczestników na temat zdrowego stylu życia i odżywiania przed i po przeprowadzeniu zajęć edukacyjnych.

Warunki realizacji

Realizator programu został już wyłoniony, co jest niezgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie nie odniesiono się do kwalifikacji realizatora, niezbędnych do prowadzenia programu.

W projekcie przedstawiono najważniejsze części składowe, etapy i działania organizacyjne. Nie przedstawiono kryteriów kwalifikacji uczestników do programu oraz nie wskazano sposobu

zakończenia udziału w programie. Niejasna jest również kwestia ewentualnego kwalifikowania potencjalnego uczestnika do dalszej diagnostyki medycznej. Informacje te warto uzupełnić.

Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 5 500 rocznie. W projekcie nie wskazano kosztów jednostkowych ani kosztów poszczególnych składowych programu. Uzupełnienie tych informacji pozwoli na całościową ocenę budżetu.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Cukrzyca należy do chorób metabolicznych charakteryzujących się hiperglikemią wynikającą z defektu wydzielania/działania insuliny. Stanowi ona istotny problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny. W skali globalnej cukrzyca typu 2 stanowi 90% wszystkich przypadków zachorowań na świecie. Wzrastająca częstość występowania cukrzycy typu 2 łączy się z problemami interwencji prewencyjnej na poziomie populacyjnym, szczególnie w grupie dzieci i w okresie adolescencji. Zgodnie z MFD (Międzynarodową Federacją Diabetologiczną), na cukrzycę choruje obecnie ok. 350 mln osób, a w dalszej perspektywie przewiduje się blisko dwukrotny wzrost zachorowań. Szacunki dla Polski wskazują na ok. 3 mln przypadków ww. choroby.

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

Alternatywne świadczenia

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

Ocena technologii medycznej

Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego jeśli nie występują objawy hiperglikemii, badanie przesiewowe w kierunku cukrzycy należy przeprowadzić raz w ciągu 3 lat u każdej osoby powyżej 45. roku życia. Ponadto, niezależnie od wieku, badanie to należy wykonać co roku u osób z następujących grup ryzyka:

- z nadwagą lub otyłych (BMI \geq 25 kg/m²);
- z cukrzycą występującą w rodzinie (rodzice bądź rodzeństwo);
- nieprawidłową glikemią na czczo (IFG) >100 g/dl; 5,6mmol/l i/lub nieprawidłową tolerancję glukozy (IGT);
- mało aktywnych fizycznie;
- z grupy środowiskowej lub etnicznej częściej narażonej na cukrzycę;
- z przebytą cukrzycą ciążową ciężarnych;
- u kobiet, które urodziły dziecko o masie ciała > 4 kg;
- z nadciśnieniem tętniczym (RR \geq 140/90 mm Hg lub stosowanie leków hipotensyjnych);
- z hiperlipidemią [stężenie cholesterolu frakcji HDL < 40 mg/dl (< 1 mmol/l) i/lub triglicerydów >250 mg/dl ($> 2,85$ mmol/l)];
- z zespołem policystycznych jajników;
- z chorobą układu sercowo-naczyniowego.

Podobne zalecenia odnaleźć można w dokumentach Canadian Diabetes Association, US Preventive Service Task Force, IMAGE Study Group.

Podjęmowane przez jednostki samorządów terytorialnych programy profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy znajdują duże poparcie ekspertów, jeśli są zgodne z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. W opinii ekspertów tego typu programy stanowią pozytywny przykład wspólnych działań na rzecz umacniania zdrowia lokalnej społeczności. Zdaniem ekspertów klinicznych czynne poszukiwanie grup ryzyka chorób cywilizacyjnych jak cukrzyca typu 2 jest bardzo istotne z uwagi na fakt, że początkowe etapy takich chorób przebiegają bezobjawowo. Konieczne jest więc w procesie skriningu i profilaktyki zaangażowanie m.in. samorządów lokalnych.

W odniesieniu do edukacji zdrowotnej należy mieć na uwadze, że strategia populacyjna profilaktyki cukrzycy typu 2 oraz chorób sercowo-naczyniowych powinna skupiać się na diecie oraz zwiększonej aktywności fizycznej w celu redukcji czynników ryzyka we wszystkich grupach wiekowych.

Potrzebne jest podejście łączące działania medyczne (skrining, wykrywanie i leczenie) oraz działania z zakresu zdrowia publicznego (zmiana zachowań oraz ryzyka w populacji dzięki takim środkom jak promocja zdrowej diety i aktywności fizycznej).

Należy zwrócić uwagę samorządów na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej oraz zachęcenie do zdrowego odżywiania, co może skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu cukrzycy, ale też wpływać na inne problemy zależne od stylu życia, takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe i inne.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-221/2015 „Program profilaktyki cukrzycy dla dzieci z gminy miasto Zduńska Wola na lata 2016-2017” realizowany przez: Miasto Zduńska Wola, Warszawa, listopad 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy zdrowotne z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny”, styczeń 2014 r.