



---

**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 193/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.**  
**o projekcie programu „Program profilaktyki cukrzycy – konsultacje specjalistyczne wraz z podstawową diagnostyką” gminy Puchaczów**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki cukrzycy – konsultacje specjalistyczne wraz z podstawową diagnostyką” gminy Puchaczów.

**Uzasadnienie**

Opiniowany projekt programu nie został przygotowany w oparciu o schemat programu zdrowotnego zaproponowany przez AOTM.

Brakuje m.in. takich elementów jak: liczebność populacji podlegającej włączeniu do programu, obecnego postępowania w zakresie danego problemu zdrowotnego w gminie, uzasadnienia potrzeby wdrożenia danego programu, celu głównego, oczekiwanych efektów i mierników efektywności, dokładnych kryteriów kwalifikacji, zasad udzielania świadczeń, sposobu zakończenia udziału w programie oraz monitorowania i ewaluacji.

Dodatkowe wątpliwości budzi kwestia współfinansowania konsultacji specjalistycznych i diagnostyki przez beneficjentów i Gminę. Taki sposób finansowania projektu programu może być swego rodzaju ograniczeniem w dostępie do świadczeń zdrowotnych i wymaga uzasadnienia.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy wśród mieszkańców Gminy Puchaczów. Programem mają zostać objęci wszyscy mieszkańcy Gminy w każdym wieku (jednak ze szczególnym uwzględnieniem osób po 35 r.ż.), tj. wg Wnioskodawcy 240 osób rocznie. Program będzie prowadzony w latach 2014-2016, a na jego realizację przewidziano łączną kwotę 19 200 zł każdego roku przy uwzględnieniu współfinansowania Gminy (80% danej kwoty) i pacjentów (20%).

**Problem zdrowotny**

Cukrzyca stanowi istotny problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny. Obecnie na świecie obserwuje się niekorzystną tendencję wzrostu zachorowań na cukrzycę typu 2, spowodowaną głównie prowadzeniem niezdrowego trybu życia - nieodpowiednie odżywianie powodujące nadwagę i otyłość oraz sprzyjająca im mała aktywność fizyczna. Cukrzyca typu 2 jest z jednej strony jednostką chorobową, z drugiej czynnikiem ryzyka innych chorób, w szczególności chorób sercowo-naczyniowych czy chorób naczyń



mózgowych. Dlatego też oba te aspekty powinny być uwzględniane przy formułowaniu zaleceń oraz podejmowaniu decyzji dotyczących strategii aktywnego wykrywania niezdiagnozowanej cukrzycy typu 2. W praktyce, niektórych krajach jak Wielka Brytania, screening w kierunku cukrzycy oraz stanów przedcukrzycowych jest zintegrowany z planem populacyjnego screeningu sercowo-naczyniowego. Podejście to jest też częściowo realizowane w ramach finansowanego w Polsce przez NFZ Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (ChUK). Badania wykazują, że w przebiegu cukrzycy typu 2 występuje długi, bezobjawowy okres, podczas którego jednak można wykryć chorobę. W momencie diagnozy u około połowy osób z rozpoznaniem cukrzycy występują powikłania. Powikłania cukrzycy mają charakter postępujący i nieodwracalny, stanowią duże ryzyko dla pacjenta. Wpływają negatywnie na jakość życia chorych, powodują kalectwo, niezdolność do pracy i przedwczesną śmierć. Przyczyniają się do całkowitej utraty wzroku, niewydolności nerek, amputacji kończyn oraz należą do najważniejszych czynników ryzyka rozwoju choroby niedokrwiennej serca. Leczenie cukrzycy oraz jej powikłań stanowi istotne obciążenie finansów dla systemu opieki zdrowotnej. Retinopatia cukrzycowa jest jednostką chorobową rozwijającą się w przebiegu cukrzycy, stanowiąc jedno z najcięższych jej powikłań. W przebiegu tego schorzenia dochodzi do uszkodzenia mikrokrążenia siatkówki, co uruchamia całą kaskadę dalszych zaburzeń i zmian na dnie oka. Progresja retinopatii cukrzycowej nieproliferacyjnej w proliferacyjną prowadzi do stopniowego pogorszenia ostrości wzroku, a w konsekwencji nawet do całkowitej utraty widzenia. Cukrzyca i związana z nią retinopatia uważana jest za główną przyczynę ślepoty w krajach rozwiniętych u osób między 20. a 65. rokiem życia. Rozwój i progresja zmian występujących w retinopatii cukrzycowej związana jest z wieloma czynnikami.

### **Alternatywne świadczenia**

Świadczenia gwarantowane w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej ukierunkowane są na promocję zdrowia, profilaktykę, diagnostykę schorzeń, leczenie, zapobieganie lub ograniczanie niepełnosprawności oraz usprawnianie i pielęgnację świadczeniobiorcy w chorobie. Oznaczenie glukozy, jak również test obciążenia glukozą oraz oznaczenie hemoglobiny glikowanej (HbA1c), znajdują się wśród świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej finansowanych ze środków publicznych, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Oznaczenie stężenia glukozy na czczo jest również elementem badań przesiewowych realizowanych w ramach finansowanego w Polsce przez NFZ Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (ChUK). Wspomniany Program skierowany jest w szczególności do osób obciążonych czynnikami ryzyka, w danym roku będących w wieku 35, 40, 45, 50 oraz 55 lat, u których nie została dotychczas rozpoznana choroba układu krążenia i które w okresie ostatnich 5 lat nie korzystały ze świadczeń udzielanych w ramach programu (także u innych świadczeniodawców). Ponadto w trakcie leczenia osób przewlekle chorych z rozpoznaną i potwierdzoną diagnostycznie cukrzycą lub chorobą układu krążenia, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej monitoruje proces leczenia poprzez wykonywanie niezbędnych dla tego celu badań diagnostycznych, spośród badań określonych dla podstawowej opieki zdrowotnej wykazem badań diagnostycznych zawartym w części IV załącznika Nr 1 do Rozporządzenia MZ.

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

#### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:**

Cukrzyca stanowi istotny problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny. Obecnie na świecie obserwuje się niekorzystną tendencję wzrostu zachorowań na cukrzycę typu 2, spowodowaną głównie prowadzeniem niezdrowego trybu życia - nieodpowiednie odżywianie powodujące nadwagę i otyłość oraz sprzyjająca im mała aktywność fizyczna.

Cukrzyca typu 2 jest z jednej strony jednostką chorobową, z drugiej czynnikiem ryzyka innych chorób, w szczególności chorób sercowo-naczyniowych czy chorób naczyń mózgowych. Dlatego też oba te aspekty powinny być uwzględniane przy formułowaniu zaleceń oraz podejmowaniu decyzji dotyczących strategii aktywnego wykrywania niezdiagnozowanej cukrzycy typu 2. W praktyce, niektórych krajach jak Wielka Brytania, screening w kierunku cukrzycy oraz stanów przedcukrzycowych jest zintegrowany z planem populacyjnego screeningu sercowo-naczyniowego. Podejście to jest też częściowo realizowane w ramach finansowanego w Polsce przez NFZ Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (ChUK).

Realizacja przez jst badań przesiewowych w kierunku cukrzycy, jak również promocja zdrowego stylu życia i edukacja pacjentów, wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowotnego na lata 2007-2015 dotyczące ograniczenia czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia (tj. m.in. poprawa sposobu żywienia ludności, zmniejszenie występowania otyłości, zwiększenie aktywności fizycznej ludności), jak również w cel operacyjny dotyczący usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi m.in. chorobami układu krążenia, czy powikłaniami cukrzycy.

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

Badania wykazują, że w przebiegu cukrzycy typu 2 występuje długi, bezobjawowy okres, podczas którego jednak można wykryć chorobę. W momencie diagnozy u około połowy osób z rozpoznaniem cukrzycy występują powikłania.

Powikłania cukrzycy mają charakter postępujący i nieodwracalny, stanowią duże ryzyko dla pacjenta. Wpływają negatywnie na jakość życia chorych, powodują kalectwo, niezdolność do pracy i przedwczesną śmierć. Przyczyniają się do całkowitej utraty wzroku, niewydolności nerek, amputacji kończyn oraz należą do najważniejszych czynników ryzyka rozwoju choroby niedokrwiennej serca. Leczenie cukrzycy oraz jej powikłań stanowi istotne obciążenie finansowe dla systemu opieki zdrowotnej.

Kwestia badań przesiewowych w kierunku cukrzycy typu 2 jest istotna zarówno dla zdrowia obywateli, codziennej praktyki klinicznej, jak i polityki zdrowia publicznego.

Na podstawie przeglądów systematycznych, przeprowadzonych na potrzeby zaleceń klinicznych, stwierdzono brak przekonujących dowodów (odpowiednio zaprojektowanych badań typu RCT) bezpośrednio wskazujących, że wczesna kontrola cukrzycy wykrytej w wyniku screeningu przynosi inkrementalne korzyści w odniesieniu do mikronaczyniowych klinicznych punktów końcowych, w porównaniu do rozpoczęcia leczenia po rozpoznaniu klinicznym w ramach standardowej opieki. O potencjalnych korzyściach z wczesnego wykrywania i leczenia cukrzycy wnioskuje się pośrednio na podstawie badań dotyczących wpływu różnych interwencji leczniczych na efekty zdrowotne osób z cukrzycą rozpoznaną klinicznie, nie w ramach screeningu (jak np. przekonujące dowody na to, że intensywne kontrole glikemii u osób z nowo zdiagnozowaną cukrzycą rozpoznaną klinicznie może

zmniejszyć progresję chorób mikronaczyniowych) oraz niekorzystnego profilu ryzyka chorób sercowo-naczyniowych stwierdzonego u osób z nowo zdiagnozowaną cukrzycą.

Dobrej jakości dowody wskazują na to, że aktywność fizyczna oraz dieta mogą zmniejszyć ryzyko chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy.

Stwierdzono brak odpowiednich dowodów wskazujących bezpośrednio na korzyści zdrowotne wynikające z badań przesiewowych w kierunku zaburzonej tolerancji glukozy (IGT) czy nieprawidłowej glukozy na czczo (IFG), wiążących się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia cukrzycy oraz przedwczesnych chorób serca. O potencjalnych korzyściach z wczesnego wykrywania i leczenia tych stanów wnioskuje się pośrednio na podstawie dobrej jakości dowodów wskazujących, że intensywne programy modyfikujące styl życia (dieta, ćwiczenia, zachowania) zmniejszają częstość występowania cukrzycy w grupie osób z IGT lub IFG rozpoznanym klinicznie (nie w wyniku screeningu).

Tym samym identyfikacja osób z IGT lub IFG, mająca miejsce przy okazji czynnego wykrywania niezdiagnozowanej cukrzycy, daje możliwość zastosowania skutecznych interwencji w celu ograniczenia ryzyka rozwoju choroby w tej grupie osób.

Wobec braku dowodów wskazujących bezpośrednio na efektywność programów screeningowych w kierunku cukrzycy, nie jest możliwe pewne stwierdzenie ich efektywności kosztowej. Dostępne analizy ekonomiczne wykorzystujące różnego rodzaju techniki modelowania sugerują, że screening w kierunku cukrzycy typu 2 skierowany do określonych populacji może być kosztowo-efektywny. Analizy te w głównej mierze odnosiły się do screeningu oportunistycznego. Należy mieć na uwadze, że wyniki modelowania zależą od struktury modelu oraz założeń, w szczególności szacowanych w modelowanym scenariuszu korzyści zdrowotnych, przy czym założenia dotyczące kontroli glikemii oraz przyszłych schematów leczniczych wpływają na efektywność kosztową screeningu w kierunku cukrzycy typu 2 w równym lub większym stopniu niż założenia dotyczące samego programu screeningu.

Mimo braku bezpośrednich dowodów na efektywność kliniczną w osiągnięciu twardych punktów końcowych (np. umieralność) i kosztową (odnaleziono dowody pośrednie), czynne wykrywanie niezdiagnozowanej cukrzycy wśród osób z podwyższonym ryzykiem cukrzycy jest powszechnie zalecane. Większość wytycznych zaleca prowadzenie screeningu oportunistycznego w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej u osób, u których na podstawie przeprowadzonej oceny stwierdzi się podwyższone ryzyko wystąpienia cukrzycy.

Dostępne dowody wskazują na małą wartość badań przesiewowych w kierunku cukrzycy w ogólnej populacji dzieci i młodzieży bez objawów klinicznych oraz na potrzebę prowadzenia dalszych badań naukowych celem opracowania optymalnej strategii diagnostycznej, w tym określenia częstotliwości powtarzania badań.

Mimo rzadkiego występowania cukrzycy w ogólnej populacji pediatrycznej, mając na uwadze obserwowany dramatyczny wzrost częstości zachorowania na cukrzycę typu 2 wśród młodzieży w ciągu ostatniej dekady, w szczególności pochodzących z mniejszości narodowych, niektóre z Towarzystw (ADA, ISPAD, NZGG) rekomendują prowadzenie - w warunkach opieki zdrowotnej - badań przesiewowych w kierunku cukrzycy u dzieci i młodzieży w przypadku obecności lub pojawienia podwyższonego ryzyka cukrzycy typu 2. Według kryteriów ADA (zaadaptowanych również w zaleceniach NZGG) do badań przesiewowych kwalifikują się dzieci z nadwagą (BMI >85. percentyla) oraz z dwoma dodatkowymi czynnikami ryzyka. Proponowany czas rozpoczęcia screeningu wybiórczego to wiek 10 lat lub w moment rozpoczęcia dojrzewania jeśli wystąpi ono w młodszym wieku.

Proponowana częstotliwość powtarzania badań przesiewowych – 3 lata. Możliwe do wykorzystania testy obejmują oznaczenie glukozy we krwi na czczo , OGTT, lub HbA1C.

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

- Podejmowane przez jednostki samorządów terytorialnych programy profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy znajdują duże poparcie ekspertów, jeśli są zgodne z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. W opinii ekspertów tego typu programy stanowią pozytywny przykład wspólnych działań na rzecz umacniania zdrowia lokalnej społeczności. Zdaniem ekspertów klinicznych czynne poszukiwanie grup ryzyka chorób cywilizacyjnych jak cukrzyca typu 2 jest bardzo istotne z uwagi na fakt, że początkowe etapy takich chorób przebiegają bezobjawowo. Konieczne jest więc w procesie screeningu i profilaktyki zaangażowanie m.in. samorządów lokalnych.
- Badania przesiewowe muszą być procesem długofalowym, a nie jedynie jednorazowym przedsięwzięciem.
- Skuteczność badań przesiewowych zależy także od warunków, w jakich się je wykonuje. Rekomendowane jest, by badania przesiewowe realizowane były w ośrodkach opieki zdrowotnej.
- Programy zakładające przeprowadzanie screeningu poza ośrodkami opieki zdrowotnej mogą być mniej skuteczne z uwagi na brak dalszego nadzoru i leczenia pacjentów z wynikiem dodatnim oraz zapewnienia powtórnych badań u osób z wynikiem ujemnym. Lekarz prowadzący może nigdy nie uzyskać informacji o nieprawidłowych wynikach testów.
- Planując przesiewowe badania populacji należy dołożyć starań, aby w pierwszej kolejności objąć programem grupę największego ryzyka. Źle zaplanowany program może objąć również grupę niskiego ryzyka (the worried well — zdrowi nadmiernie troszczący się o swe zdrowie), a nawet osoby już zdiagnozowane.
- Istnieją wystarczające dowody, aby rekomendować screening dla dorosłych cierpiących na nadciśnienie w kierunku cukrzycy typu 2 w celu wczesnej ochrony układu sercowo-naczyniowego i incydentów sercowo-naczyniowych;
- Istnieją wystarczające dowody, aby rekomendować screening dla dorosłych z hiperlipidemią w kierunku cukrzycy typu 2 w celu wczesnej ochrony układu sercowo-naczyniowego i incydentów sercowo-naczyniowych;
- Integralny element działań programów powinna stanowić formalna ocena screeningu. Wyniki ocen będą przydatne przy ogólnej ocenie wartości wczesnego wykrywania i powinny być wykorzystane do modyfikacji bądź ograniczenia ocenianych działań.
- Ocena realizacji programów przesiewowych w kierunku niezdiagnozowanej cukrzycy typu 2 często wskazuje na ich niską wydajność – tj. niewielki odsetek osób z nowo zdiagnozowaną cukrzycą wśród całej populacji zaproszonej do udziału w programie (w porównaniu do szacowanego rozpowszechnienia niezdiagnozowanej cukrzycy w danej populacji). Główną przyczyną wydaje się trudność zapewnienia w takim programie konsekwentnej strategii, np. niska zgłaszalność osób z wykrytym wysokim ryzykiem cukrzycy na zalecone badania potwierdzające diagnozę, co uniemożliwia

realizację założonego celu dotyczącego wczesnego wykrywania cukrzycy i wdrażania na odpowiednio wczesnym etapie właściwego postępowania profilaktycznego i leczniczego.

- Przy niskiej wydajności programów przesiewowych, pozwalają one uniknąć tylko niewielkiej liczby przypadków cukrzycy. Przed wprowadzeniem programu należałoby dołożyć wszelkich starań, by zwiększyć zgłaszalność i uczestnictwo w Programie i zapewnić spójność podejmowanych działań, aby osiągnąć lepszą efektywność kliniczną oraz kosztową profilaktyki cukrzycy typu 2 w praktyce klinicznej.

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

- Przy braku możliwości właściwego zaplanowania programu, zasadne byłoby rozważenie zastąpienia go działaniami wspomagającymi realizację przez lekarzy POZ screeningu okazjonalnego w grupie wysokiego ryzyka rozwoju cukrzycy, przy jednoczesnym nasileniu działań zachęcających i umożliwiających modyfikację stylu życia.
- Zwyczajne rozpowszechnianie informacji o ryzyku wystąpienia cukrzycy oraz dostępnych strategiach redukcji ryzyka jest niewystarczające do odwrócenia epidemii cukrzycy typu 2. Dla skutecznej prewencji istotne jest stworzenie warunków środowiskowych, które sprzyjałyby osiągnięciu i utrzymaniu zdrowego stylu zdrowia.
- Rosnący problem nadwagi i otyłości sugeruje, że działania związane z promocją zdrowego stylu życia nie są skutecznie realizowane. Strategia populacyjna profilaktyki cukrzycy typu 2 oraz chorób sercowo-naczyniowych powinna skupiać się na diecie oraz zwiększonej aktywności fizycznej w celu redukcji czynników ryzyka we wszystkich grupach wiekowych.
- Potrzebne jest podejście łączące działania medyczne (screening, wykrywanie i leczenie) oraz działania z zakresu zdrowia publicznego (zmiana zachowań oraz ryzyka w populacji dzięki takim środkom jak promocja zdrowej diety i aktywności fizycznej).
- Należy zwrócić uwagę samorządów na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej oraz zachęcenie do zdrowego odżywiania, co może skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu cukrzycy, ale też wpływać na inne problemy zależne od stylu życia, takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe i inne.
- Mając na uwadze narastające problemy zdrowotne wśród coraz młodszej populacji, zasadne wydaje się rozważenie przez samorzady i władze szkolne oraz inne organizacje zajmujące się dziećmi i młodzieżą skierowania działań kształtujących zdrowy styl życia również do młodego pokolenia.
- Należy pamiętać, że niezależnie czy będzie realizowany program badań przesiewowych, czy screening okazjonalny, skuteczność zaleconych działań profilaktycznych będzie zależała ostatecznie od zaangażowania pacjenta w stosowanie się do zaleceń oraz zaangażowania lekarza POZ w monitorowanie postępów w realizacji wszelkich przekazanych zaleceń oraz mobilizowanie pacjentów do stosowania się do nich.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących edukacją osób chorujących na cukrzycę:

- Trening grupowy mający na celu nauczenie strategii samoopieki w cukrzycy, jest efektywny i wpływa na poprawę poziomu glukozy we krwi, hemoglobiny glikowanej, na redukcję ciśnienia tętniczego, masy ciała, na redukcję zapotrzebowania na leki, a także na zwiększenie wiedzy na temat cukrzycy.
- W edukacji powinno się uwzględniać zalecenia dietetyczne, gdyż meta-analiza (Suckling, 2010) wykazała znaczny spadek ciśnienia tętniczego wynikający z ograniczenia spożycia soli. Efekt ten jest podobny do stosowania terapii monolekowej. Wszyscy diabetycy powinni rozważyć ograniczenie spożycia soli do poziomu mniejszego niż 5-6 g/dzień zgodnie z zaleceniami dla populacji ogólnej. Ponadto dieta oparta na niskim indeksie glikemicznym wpływa na poprawę kontroli glikemicznej u diabetyków bez ryzyka hipoglikemii.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących wczesną diagnostykę powikłań cukrzycy:

- Zgodnie z wytycznymi NICE, w celu zapobiegania powikłaniom cukrzycy pod postacią cukrzycowej choroby nerek, powinno się raz do roku wykonywać badania kontrolne u chorych na cukrzycę typu II. W trakcie wizyty powinno się określać czynniki ryzyka, a także badać poziom stężenia kreatyniny oraz albumin w moczu. Ponadto z przeglądu systematycznego (Li, 2011) wynika, iż programy edukacyjne adresowane do osób cierpiących na cukrzycową chorobę nerek, mają pozytywny wpływ na wiedzę pacjentów na temat cukrzycy, zachowania pacjentów z mikroalbuminurią lub dializowanych pacjentów z cukrzycą oraz na skuteczność działań pacjentów, a także na przekonania pacjentów cukrzycowych z mikroalbuminurią.
- Z zaleceń kanadyjskich wynika, że kompleksowa edukacja dotycząca stopy cukrzycowej, powinna być dostępna dla wszystkich chorych na cukrzycę w czasie diagnozy, a następnie w razie potrzeby na podstawie aktualnej sytuacji. Ponadto osoby o podwyższonym ryzyku wystąpienia owrzodzenia stopy, powinny być konsultowane z zespołem specjalistów raz na 3-6 miesięcy.

### **Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego Gminy Puchaczów:**

#### Dot. problemu zdrowotnego:

Opiniowany program zdrowotny przewiduje przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz badań diagnostycznych krwi w kierunku wczesnego wykrywania cukrzycy wśród mieszkańców gminy Puchaczów, z szczególnym uwzględnieniem osób powyżej 35 roku życia.

Cukrzyca stanowi istotny problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny. Obecnie na świecie obserwuje się niekorzystną tendencję wzrostu zachorowań na cukrzycę typu 2, spowodowaną głównie prowadzeniem niezdrowego trybu życia - nieodpowiednie odżywianie się, powodujące nadwagę i otyłość, a także niewystarczająca aktywność fizyczna.

Realizacja przez jst badań przesiewowych w kierunku cukrzycy, jak również promocja zdrowego stylu życia i edukacja pacjentów, wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowotnego na lata 2007-2015 dotyczące ograniczenia czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia (tj. m.in. poprawa sposobu żywienia ludności, zmniejszenie występowania otyłości, zwiększenie aktywności fizycznej ludności), jak również w cel

operacyjny dotyczący usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi m.in. chorobami układu krążenia, czy powikłaniami cukrzycy. Działania skierowane na wczesne wykrycie i leczenie cukrzycy, będącej czynnikiem ryzyka chorób układu krążenia oraz zapobieganie jej wystąpieniu wydają się zgodne z priorytetem zdrowotnym „Zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym udarów mózgu”, określonym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych, Dz. U. 2009, Nr 137, poz. 1126.

Wnioskodawca opisuje sytuację epidemiologiczną cukrzycy bardzo ogólnie i zdawkowo. Przywołuje liczbę przypadków choroby w Polsce, jednak nie odnosi się do źródła tej informacji, jak i okresu czasu z jakiego ona pochodzi. Dodatkowo w załączonym do programu Wprowadzeniu dot. Programów zdrowotnych dla mieszkańców gminy Puchaczów na lata 2014-2021, odwołuje się do pól Lalonda i ich wpływu na umieralność w poszczególnych jednostkach chorobowych, jak np. cukrzyca, gdzie znaczący wpływ na nią mają czynniki biologiczne ale i sam styl życia. Informacja ta pochodzi jednak z lat 90. XX wieku, gdzie od tego czasu dostępne są bardziej aktualne dane dot. cukrzycy i jej czynników etiologicznych. Aktualne informacje zostały uzupełnione przez analityka w rozdziale 2.1.3.

Warto zwrócić uwagę na fakt, że rocznie w woj. lubelskim przybywa ok. 10 000 chorych na cukrzycę, z czego blisko 80% chorych kieruje się na konsultacje u lekarzy pierwszego kontaktu.

#### Dot. celów programu i populacji:

Główny cel programu nie został wyszczególniony. Wnioskodawca za to formułuje 9 różnych celów szczegółowych, które dotyczą m.in. zwiększenia dostępu do specjalistycznych świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie konsultacji diabetologicznych, obniżenia zachorowalności i umieralności na cukrzycę poprzez wczesne wykrywanie i redukcję występowania czynników ryzyka, promocji zdrowego stylu życia oraz edukacji mieszkańców nt. profilaktyki cukrzycy i zwiększenia ich świadomości nt. danego problemu zdrowotnego.

W projekcie nie ustosunkowano się do oczekiwanych efektów oraz mierników efektywności adekwatnych od wyżej wymienionych celów.

W projekcie programu przedstawiono populację docelową jako wszystkich mieszkańców gminy Puchaczów ze szczególnym uwzględnieniem osób po 35 r.ż., wśród których wg Wnioskodawcy wzrasta liczba przypadków cukrzycy. Zaznaczono, iż ze względu na ograniczenia finansowe programem zostaną objęte wszystkie osoby z populacji docelowej, które najszybciej zgłoszą się do udziału w programie (decyduje kolejność zgłoszeń). Wnioskodawca nie uściśla jednak kryteriów kwalifikacji do udziału w programie, nie odnosi się również do liczebności populacji docelowej. Jednak biorąc pod uwagę, że w załączonym kosztorysie programu przewiduje się 20 pacjentów miesięcznie, można oszacować potencjalną liczbę uczestników jaka zostanie objęta działaniami opiniowanego programu. W projekcie rocznie będzie uczestniczyć blisko 5% wszystkich mieszkańców Gminy. Jeśli ograniczono by się jedynie do populacji powyżej 35 r.ż. odsetek ten wzrósłby do ok. 9%.

Zgodnie z zaleceniami planując przesiewowe badania populacji należy dołożyć starań, aby w pierwszej kolejności objąć programem grupę największego ryzyka. W tym przypadku skринing w kierunku cukrzycy powinno się prowadzić u osób powyżej 45 roku życia lub u osób powyżej 40 roku życia, u których dodatkowo występuje przynajmniej jednej czynnik ryzyka. Tylko wytyczne kanadyjskie zalecają prowadzenie skринingu w kierunku cukrzycy typu 2 u



osób powyżej 40 roku życia. Ponadto, niezależnie od wieku, badanie to należy wykonać co roku u osób z następujących grup ryzyka: z nadwagą lub otyłych ( $BMI \geq 25 \text{ kg/m}^2$ ), 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, z grupy środowiskowej lub etnicznej częściej narażonej na cukrzycę, z przebytą cukrzycą ciążową ciężarnych, u kobiet, które urodziły dziecko o masie ciała  $> 4 \text{ kg}$ ; z nadciśnieniem tętniczym ( $RR \geq 140/90 \text{ mm Hg}$  lub stosowanie leków hipotensyjnych), z hiperlipidemią [stężenie cholesterolu frakcji HDL  $< 40 \text{ mg/dl}$  ( $< 1 \text{ mmol/l}$ ) i/lub triglicerydów  $>250 \text{ mg/dl}$  ( $> 2,85 \text{ mmol/l}$ )], z zespołem policystycznych jajników, z chorobą układu sercowo-naczyniowego. Nieuzasadnione jest prowadzenie badań przesiewowych w kierunku cukrzycy w ogólnej populacji dzieci (tj. bez czynników ryzyka choroby). Programy profilaktyczne skierowane do dzieci, powinny skupiać się na edukacji zdrowotnej promującej zdrowy tryb życia (należy informować je o objawach cukrzycy typu 1, a w odniesieniu do cukrzycy typu 2 prowadzić szeroką edukację promującą zdrowie). Wnioskodawca nie odnosi się w jasny sposób do żadnych grup ryzyka, a populacja docelowa określona w programie wymaga doprecyzowania, gdyż na dany moment jest niezgodna z aktualnymi rekomendacjami naukowymi.

Tryb zapraszania do udziału w programie stanowić ma akcja informacyjna w postaci plakatów umieszczanych w podmiotach leczniczych, przez lokalne media, w siedzibach organizacji pozarządowych oraz na stronie internetowej Urzędu Gminy. Dobrze zorganizowana akcja informacyjna stanowi jeden z wyznaczników właściwego dostępu do świadczeń zdrowotnych. Jednak zgodnie z zdaniem ekspertów zaleca aby kampanie edukacyjno- profilaktyczne i akcje informacyjne były prowadzone z odpowiednim rozmachem i przy odpowiednio dużych nakładach finansowanych, ponieważ tylko wtedy są skuteczne.

#### Dot. interwencji:

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

Edukacja zdrowotna stanowi ważny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym. Eksperti również podkreślają, że edukacja jest kluczową formą postępowania w przypadku chorych na cukrzycę. Wnioskodawca wspomina o promocji zdrowego stylu życia oraz edukacji mieszkańców Gminy w kierunku profilaktyki cukrzycy, jednak cele te nie znajdują odzwierciedlenia w działaniach organizacyjnych, jak również oczekiwanych efektach czy też zestawieniu kosztów i ewaluacji programu zdrowotnego. Projekt programu powinien zostać uszczegółowiony o tego typu informacje. Zwyczajne rozpowszechnianie informacji o ryzyku wystąpienia cukrzycy oraz dostępnych strategiach redukcji ryzyka uważa się obecnie za niewystarczające. W związku z tym, w celu skutecznej prewencji istotne jest stworzenie warunków środowiskowych, które sprzyjałyby osiągnięciu i utrzymaniu zdrowego stylu życia, o czym autorzy programu powinni pamiętać. Należałoby także pamiętać, iż strategia profilaktyki cukrzycy typu 2 powinna skupiać się w szczególności na diecie oraz zwiększonej aktywności fizycznej w celu redukcji czynników ryzyka we wszystkich grupach wiekowych.

Edukacji oraz badaniom diagnostycznym (pomiar cholesterolu, glukozy, elektrolitów we krwi, pomiar ciśnienia tętniczego oraz ciężaru ciała) w ramach konsultacji diabetologicznej zostaną poddani pacjenci, u których prawdopodobnie wcześniej nie zdiagnozowano cukrzycy. Kwestia badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2 jest istotna zarówno dla zdrowia obywateli, codziennej praktyki klinicznej, jak i polityki zdrowia publicznego. Zdaniem ekspertów klinicznych czynne poszukiwanie grup ryzyka chorób cywilizacyjnych, w tym cukrzycy typu 2 jest bardzo istotne z uwagi na fakt, że początkowe etapy takich chorób przebiegają bezobjawowo. Zalecenia konsultantów mówią o uwzględnieniu w projektach profilaktyki cukrzycy pomiaru parametrów antropometrycznych: BMI, waga, wzrost, wskaźnika obwodu talii. Wnioskodawca wspomina o mierzeniu ciężaru ciała beneficjentów. Skuteczność badań przesiewowych zależy także od warunków, w jakich się je wykonuje. Rekomendowane jest, by badania przesiewowe realizowane były w ośrodkach opieki zdrowotnej. Wnioskodawca nie precyzuje dokładnie tej kwestii, ale odnosi się do niezbędnych wymogów i kwalifikacji personelu medycznego po wyłonieniu Realizatora programu.

#### Dot. organizacji programu:

Organizacja działań w ramach przedstawionego programu została określona w sposób nieprecyzyjny i nie odnosi się do wszystkich jego założeń. Brakuje określonego harmonogramu i osób odpowiedzialnych za konkretne działania. Wnioskodawca odnosi się jedynie do wyboru Realizatora na zasadzie otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi, ale również do przeprowadzenia konsultacji diabetologicznych z dodatkową diagnostyką beneficjentów tak aby uzupełniały one świadczenia finansowane przez NFZ. Nie odniesiono się zasad udzielania świadczeń w ramach programu, wspomniano tylko, że będą one realizowane wg kolejności zgłoszeń, brakuje nawiązania do sposobu zakończenia udziału w programie i ewentualnej możliwości kontynuacji leczenia, do dowodów skuteczności planowanych działań, jak również do bezpieczeństwa planowanych interwencji.

#### Dot. monitorowania i ewaluacji:

Wnioskodawca nie zaplanował monitorowania i ewaluacji programu zdrowotnego. W związku z tym, że ma charakter pilotażowy (o czym Wnioskodawca wspomina w treści projektu) należałoby szczegółowo odnieść się do oceny efektywności programu, zgłaszalności, jak i jakości świadczeń. Wyniki te pozwoliłyby na wyciągnięcie istotnych wniosków i w przyszłości wykorzystania ich do tworzenia kolejnych programów dot. danej tematyki.

Eksperci twierdzą, że ocena programów wymaga obserwacji długoterminowej. Dlatego też efektywność programów zdrowotnych powinna być oceniana po 10-15 latach, lub po 3-5 latach. Przewidywane efekty programów dot. profilaktyki cukrzycy to spadek zachorowalności i śmiertelności na cukrzycę i choroby układu sercowo-naczyniowego. Skuteczność realizacji programu przesiewowego oceniać należy na podstawie liczby osób, które skorzystały z możliwości uczestnictwa oraz odsetków osób, u których wykryto poszukiwane patologie. Niektórzy eksperci sugerują nawet uwzględnienie wśród wskaźników realizacji programu liczbę wykonanych badań laboratoryjnych oraz liczbę wykonanych porad, jak i ocenę programu przez jego uczestników. Wskaźnikami efektów edukacji zdrowotnej mogłoby być np. poziom wiedzy osób poddanych interwencji, poziom wiedzy, zachowania zdrowotne w populacji w której prowadzona jest interwencja.

Według dowodów naukowych badania przesiewowe muszą być procesem długofalowym, a nie jedynie jednorazowym przedsięwzięciem. Dlatego też okres realizacji opiniowanego programu (trzyletni) jest przedstawiony prawidłowo.

Dot. planowanych kosztów:

W projekcie programu określono dokładnie koszty całkowite realizacji programu na kwotę 19 200 zł rocznie. Jednak w przypadku kosztów jednostkowych odniesiono się jedynie do konsultacji diabetologicznych wraz z diagnostyką w postaci badania poziomu glukozy i cholesterolu we krwi. Nie ustosunkowano się do edukacji zdrowotnej przewidzianej w ramach celów programu oraz jego akcji informacyjnej.

Dodatkowe wątpliwości budzi kwestia współfinansowania konsultacji specjalistycznych i diagnostyki przez beneficjentów i Gminę. Dany sposób finansowania projektu programu może być swego rodzaju ograniczeniem w dostępie do świadczeń zdrowotnych. Z środków budżetu Gminy zostanie zagospodarowanych 15 360 zł rocznie na realizację celów programu, natomiast pozostałą kwotę czyli 3840 zł będą musieli dopłacić pacjenci.

Reasumując, opiniowany projekt programu nie został przygotowany w oparciu o schemat programu zdrowotnego zaproponowany przez AOTM. Brakuje m.in. takich elementów jak: liczebność populacji podlegającej włączeniu do programu, obecnego postępowania w zakresie danego problemu zdrowotnego, uzasadnienia potrzeby wdrożenia danego programu, celu głównego, oczekiwanych efektów i mierników efektywności, dokładnych kryteriów kwalifikacji, zasad udzielania świadczeń, sposobu zakończenia udziału w programie, bezpieczeństwa planowanych interwencji, dowodów skuteczności, opinii, zaleceń klinicznych oraz monitorowania i ewaluacji.

Dodatkowo informacje zawarte w projekcie programu nie zawierają referencji. Do opisu programu nie został dołączony również wykaz piśmiennictwa.

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

- I. Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka oraz wczesne wykrywanie cukrzycy, zgodnego z priorytetem zdrowotnym „Zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym udarów mózgu”, określonym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych, Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie akcji informacyjnej.
- III. Skuteczność działań, a więc edukacja zdrowotna oraz wczesne wykrywanie cukrzycy u osób nią zagrożonych są rekomendowane przez ekspertów klinicznych.
- IV. W projekcie programu podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu. Koszty całkowite wynoszą 19 200 zł rocznie. Określono koszt jednostkowy wizyty lekarskiej oraz badań diagnostycznych. Nie odniesiono się do kosztów edukacji zdrowotnej i akcji informacyjnej. Zakłada się współfinansowanie interwencji z budżetu Gminy (80%) oraz z środków własnych pacjentów (20%).
- V. W projekcie programu nie uwzględniono jego monitorowania i ewaluacji.

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

### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-113/2014 „Program profilaktyki cukrzycy – konsultacje specjalistyczne wraz z podstawową diagnostyką” realizowany przez: Gminę Puchaczów, Warszawa, sierpień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy zdrowotne z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, styczeń 2014.