SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
Parlamentarny Zespół ds. Praw Pacjentów

# Programy polityki zdrowotnej w zakresie cukrzycy

## kluczowe aspekty

Raport opracowany przez:
Fundację Eksperci dla Zdrowia

Warszawa, luty 2019

eksperci dla zdrowia

## Autorzy Raportu:

**Marzena Domańska-Sadynica**
– ekspert ochrony zdrowia, prezes Fundacji Eksperci dla Zdrowia

**Magdalena Wiciak-Obrębska**
– doradca prawny, Fundacja Eksperci dla Zdrowia

**Jerzy Gryglewicz**
– ekspert ochrony zdrowia, Fundacja Eksperci dla Zdrowia,
Instytut Ochrony Zdrowia Uczelni Łazarskiego

# Spis treści


1. Wstęp ..... 4
2. Zapobieganie cukrzycy i jej skutkom w prioryteteach zdrowotnych państwa ..... 6
3. Cukrzyca i programy polityki zdrowotnej w priorytetach dla regionalnej polityki zdrowotnej poszczególnych województw ..... 8
   - 3. 1. Województwo dolnośląskie ..... 9
   - 3. 2. Województwo kujawsko-pomorskie ..... 10
   - 3. 3. Województwo lubelskie ..... 10
   - 3. 4. Województwo lubuskie ..... 11
   - 3. 5. Województwo łódzkie ..... 12
   - 3. 6. Województwo małopolskie ..... 12
   - 3. 7. Województwo mazowieckie ..... 13
   - 3. 8. Województwo opolskie ..... 13
   - 3. 9. Województwo podkarpackie ..... 13
   - 3. 10. Województwo podlaskie ..... 14
   - 3. 11. Województwo pomorskie ..... 14
   - 3. 12. Województwo śląskie ..... 14
   - 3. 13. Województwo świętokrzyskie ..... 15
   - 3. 14. Województwo warmińsko-mazurskie ..... 15
   - 3. 15. Województwo wielkopolskie ..... 15
   - 3. 16. Województwo zachodniopomorskie ..... 16
4. Prawne aspekty programów polityki zdrowotnej tworzonych przez jednostki samorządu terytorialnego ..... 17
   - 4. 1. Programy polityki zdrowotnej (PPZ) – podstawowe definicje ..... 17
   - 4. 2. Elementy programów polityki zdrowotnej (PPZ) ..... 18
   - 4. 3. Rola Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) w opiniowaniu programów polityki zdrowotnej (PPZ) ..... 18
   - 4. 4. Raport końcowy ..... 21
   - 4. 5. Wybór realizatora programu polityki zdrowotnej (PPZ) ..... 21

## 1. Spis treści


5. Dofinansowanie programów polityki zdrowotnej (PPZ) przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) ..... 22

6. *Zapobieganie powikłaniom cukrzycy typu 2* jako przykład programu polityki zdrowotnej opracowanego dla samorządu gminy ..... 23

7. *Zapobieganie powikłaniom cukrzycy typu 2* jako przykład programu polityki zdrowotnej opracowanego dla samorządu powiatowego ..... 35

8. *Zapobieganie powikłaniom cukrzycy typu 2* jako przykład programu polityki zdrowotnej opracowanego dla samorządu wojewódzkiego ..... 47

9. Programy polityki zdrowotnej w zakresie cukrzycy opiniowane przez Prezesa AOTMiT w 2018 roku ..... 59

10. Podsumowanie ..... 60


### Spis załączników:


1. Wzór schematu programu polityki zdrowotnej (PPZ) ..... 61

2. Wzór raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej ..... 66

3. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 92/2018 z dnia 6 czerwca 2018 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. Program profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Gminy Puchaczów na lata 2018-2020 ..... 68

4. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 118/2018 z dnia 4 lipca 2018 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. Program profilaktyki retinopatii cukrzycowej w województwie wielkopolskim realizowany przez województwo wielkopolskie ..... 75

5. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 141/2018 z dnia 20 lipca 2018 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. Program polityki zdrowotnej dotyczącej zapobiegania rozwojowi chorób cywilizacyjnych, ukierunkowany na wczesną diagnostykę i prewencję cukrzycy oraz nadwagi i otyłości wśród mieszkańców Miasta Gliwice ..... 85

6. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 182/2018 z dnia 6 września 2018 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. Samorządowy program polityki zdrowotnej – zapobieganie i wczesne wykrywanie cukrzycy typu 2 realizowany przez powiat bocheński ..... 95

7. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 227/2018 z dnia 30 listopada 2018 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. Program profilaktyki otyłości i cukrzycy typu 2 dla mieszkańców powiatu żagańskiego w wieku 45+ na lata 2019-2021 ..... 103

# 1 Wstęp

W ciągu ostatnich kilku dekad cukrzyca stała się jednym z głównych wyzwań dla systemów ochrony zdrowia na całym świecie z powodu stałego wzrostu liczby zachorowań. Z danych Światowej Federacji Cukrzycy (ang. International Diabetes Federation, IDF) wynika, że w 1985 roku na na tę chorobę zapadło 30 milionów ludzi, podczas gdy obecnie liczba ta przekroczyła już 382 miliony. Co więcej, zgodnie z prognozami IDF szacuje się, że do roku 2030 liczba chorych na świecie wzrośnie do ponad 552 milionów. Utrzymująca się dynamika wzrostu zapadalności na cukrzycę oraz choroby związane z jej powikłaniami sprawiły, że Organizacja Narodów Zjednoczonych (ONZ) uznała cukrzycę za epidemię XXI wieku.

Nie bez znaczenia są też koszty społeczne związane z walką z cukrzycą oraz jej powikłaniami, takimi jak: choroby sercowo-naczyniowe, nefropatia, niewydolność nerek, utrata wzroku czy wreszcie zespół stopy cukrzycowej, nierzadko prowadzący do amputacji kończyny. Zarówno koszty medyczne, na które składają się koszty świadczeń i refundacji, jak i koszty pośrednie, czyli: absencja chorobowa, zmniejszenie czy wręcz utrata wydajności pracownika stanowią ogromne obciążenie budżetów państw, w tym także budżetów jednostek terytorialnych.

Jednym ze sposobów aktywnego przeciwdziałania cukrzycy i zmniejszenia potencjalnych kosztów związanych z zapewnieniem pacjentom odpowiedniej opieki socjalnej jest realizacja programów polityki zdrowotnej (PPZ) przez jednostki samorządu terytorialnego. Programy te stanowią zespół zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione. Umożliwiają one osiągnięcie założonych celów w określonym terminie. Cele te polegają na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawie stanu zdrowia określonej grupy pacjentów.

Warto zaznaczyć, że programy polityki zdrowotnej w zakresie cukrzycy mają szczególne znaczenie, gdyż dotyczą ważnego problemu zdrowotnego obejmującego już około 8% populacji Polski. Ich celem powinno być przede wszystkim zapobieganie ciężkim powikłaniom spowodowanym nieprawidłowym postępowaniem u osób z rozpoznaną cukrzycą.

Do zadań własnych władz publicznych w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, wymienionych w Ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, należy między innymi opracowywanie i realizacja oraz ocena efektów programów zdrowotnych wynikających z rozeznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców.

Niniejszy raport stanowi swego rodzaju poradnik tworzenia programów polityki zdrowotnej, ze szczególnym uwzględnieniem programów dotyczących cukrzycy, oparty na wytycznych opracowanych przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). Zawiera on także wykaz wszystkich programów z zakresu cukrzycy, które zostały zaopiniowane przez Agencję w roku 2018 oraz przytacza w dosłownym brzmieniu (w formie załączników) ww. opinie. Może to okazać się pożyteczne, bowiem pozwoli w przyszłości uniknąć najczęstszych błędów popełnianych przez autorów podobnych programów.

Ważnym aspektem uzasadniającym opracowanie i realizację programów polityki zdrowotnej jest to, że w ubiegłym roku zapobieganie cukrzycy oraz zwalczanie jej skutków uznano za jeden z priorytetów zdrowotnych państwa. To z kolei sprawiło, że aż 10 wojewódzkich rad do spraw potrzeb zdrowotnych uwzględniło ów priorytet w założeniach do regionalnej polityki zdrowotnej na lata 2019-2021. Należy nadmienić, że programy polityki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych, w tym przez jednostki samorządów terytorialnych, obecnie często uzyskują dofinansowanie z innych źródeł, np. ze środków unijnych lub Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).

Ze względu na konieczność opracowania programów zgodnie z lokalnymi uwarunkowaniami, w szczególności uwzględniającymi dane epidemiologiczne dotyczące cukrzycy na obszarze danej jednostki terytorialnej, potencjalne możliwości finansowe jednostek samorządu terytorialnego, a także przewidywany potencjał poszczególnych jednostek ochrony zdrowia, niniejszy raport należy traktować jako zbiór wytycznych do opracowania własnego programu.

# 2 Zapobieganie cukrzycy i jej skutkom w priorytetach zdrowotnych państwa

W dniu 28 lutego 2018 r. Minister Zdrowia podpisał Rozporządzenie w sprawie priorytetów zdrowotnych, w którym wymieniono 10 priorytetów zdrowotnych państwa, w tym na pierwszym miejscu:

**„1. Zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu:**

a) chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym zawałów serca, niewydolności serca i udarów mózgu,

b) nowotworów złośliwych,

c) przewlekłych chorób układu oddechowego,

**d) cukrzycy"**.

Wspomniane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 31a ust. 2 Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.). Przepis ten, w brzmieniu nadanym Ustawą z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1138, z późn. zm.), nakłada na ministra właściwego do spraw zdrowia obowiązek określenia, w drodze rozporządzenia, priorytetów zdrowotnych uwzględniających stan zdrowia obywateli oraz mających na celu uzyskanie efektów zdrowotnych o najwyższej wartości. Zgodnie z ust. 3 ww. art. 31a wydając rozporządzenie, minister właściwy do spraw zdrowia musi także uwzględnić dane zawarte w mapach potrzeb zdrowotnych (MPZ), o których mowa w art. 95a ust. 1 i 6 Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz wyniki monitorowania ich aktualności.

Biorąc powyższe pod uwagę, w rozporządzeniu zostały określone priorytety zdrowotne, które wynikają z aktualnej oceny sytuacji demograficznej, epidemiologicznej oraz uwarunkowań zdrowotnych populacji Polski. Będzie to miało pozytywny wpływ na sytuację i rozwój regionalny ze względu na spodziewane polepszenie sytuacji zdrowotnej społeczeństwa, a w konsekwencji poprawę warunków ekonomicznych.

Obserwowany w ostatnich dekadach rozwój gospodarczy i społeczny przyczynił się do wielu korzystnych zmian mających wpływ na sytuację zdrowotną w naszym kraju. Z drugiej strony, umieralność i przeciętna długość życia wciąż pozostają na poziomie gorszym niż w innych krajach Unii

Europejskiej (w szczególności w krajach tzw. Starej Unii), a poprawa tych wskaźników nie następuje w wystarczająco szybkim tempie.

W uzasadnieniu do opisywanego rozporządzenia napisano, że wśród największych problemów zdrowotnych populacji polskiej należy wymienić choroby układu sercowo-naczyniowego, nowotwory złośliwe, przewlekłe choroby układu oddechowego, **cukrzycę** oraz zaburzenia psychiczne. W przeważającej większości na taki stan rzeczy mają wpływ czynniki ryzyka związane ze stylem życia, tj.: palenie wyrobów tytoniowych, nadmierne spożycie alkoholu, nieprawidłowa dieta oraz niewystarczająca aktywność fizyczna.

Priorytety zdrowotne ujęte w rozporządzeniu wynikają z oceny skali występowania najczęstszych przyczyn chorób i przedwczesnych zgonów z powodu chorób cywilizacyjnych, stanowiących największe obciążenie dla systemu opieki zdrowotnej oraz zabezpieczenia społecznego. Ocenę tę sporządzono na podstawie raportu *Sytuacja zdrowotna ludności Polski i jej uwarunkowania*. opublikowanego w 2016 roku przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH).

# 3 Cukrzyca i programy polityki zdrowotnej w priorytetach dla regionalnej polityki zdrowotnej poszczególnych województw

Ministerstwo Zdrowia opublikowało 30 maja 2018 r. drugą edycję map potrzeb zdrowotnych z zakresu lecznictwa szpitalnego. Obszerne opracowanie składa się z szesnastu map regionalnych. Każda z nich zawiera analizę demograficzną i epidemiologiczną, analizę stanu i wykorzystania zasobów oraz prognozę potrzeb zdrowotnych.

Mapy są narzędziem wspomagającym podejmowanie decyzji o charakterze systemowym, jak i działań w odniesieniu do poszczególnych uczestników systemu ochrony zdrowia. Są one także – na mocy ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – podstawą do ustalania przez wojewodę, w porozumieniu z Wojewódzką Radą ds. Potrzeb Zdrowotnych, priorytetów dla regionalnej polityki zdrowotnej oraz mogą stanowić asumpt do pozyskania środków unijnych przeznaczanych na rozwój infrastruktury szpitalnej.

Skład Rady został precyzyjnie opisany. Tworzą ją konsultanci wojewódzcy w dziedzinie diabetologii oraz przedstawiciele: wojewody, marszałka województwa, dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), NIZP-PZH, wojewódzkiego Urzędu Statystycznego, szkół wyższych kształcących na kierunkach medycznych i mających siedzibę na terenie danego województwa, a także reprezentanci konwentu powiatów województwa oraz reprezentatywnych organizacji pracodawców.

W ubiegłym roku Wojewódzkie Rady ds. Potrzeb Zdrowotnych opracowały nowe priorytety zdrowotne obowiązujące od 1 stycznia 2019 roku do 31 grudnia 2021 roku.

Ma to szczególne znaczenie, zwłaszcza w przypadku próby zdefiniowania perspektyw poprawy dostępności do diagnostyki i leczenia cukrzycy, gdyż dyrektor oddziału wojewódzkiego NFZ sporządza plan zakupu świadczeń opieki zdrowotnej na następny rok, uwzględniając dane zawarte w regionalnej mapie potrzeb zdrowotnych oraz obecny stan dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej na obszarze danego województwa.

Plan zakupu świadczeń opieki zdrowotnej składa się z części ogólnej, wskazującej priorytety w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, w tym priorytety w odniesieniu do regionalnej polityki zdrowotnej wraz z uzasadnieniem, oraz części szczegółowej, określającej w szczególności obszary terytorialne, dla których przeprowadza się postępowania w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, oraz maksymalną liczbę umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, które zostaną zawarte na danym obszarze, w danym zakresie lub rodzaju świadczeń.

Z punktu widzenia poprawy dostępności do diagnostyki i leczenia cukrzycy ważne są te priorytety, w ramach których realizowane będą zadania zmierzające do utworzenia nowych poradni diabetologicznych. Istotne jest także wskazanie działań wspierających programy polityki zdrowotnej, gdyż zwiększa to szansę na dofinansowanie programów samorządowych z budżetu oddziałów wojewódzkich NFZ.

Poniżej zaprezentowano wybrane priorytety dla 13 województw, które są istotne dla zwalczania cukrzycy i minimalizowania jej skutków. W przypadku województwa opolskiego, śląskiego i wielkopolskiego priorytety dla regionalnej polityki zdrowotnej nie zostały opublikowane. Należy też podkreślić, że aż w 12 województwach za priorytety uznano podjęcie działań mających związek z opracowaniem i realizacją programów polityki zdrowotnej, co zaznaczono we wnioskach zamieszczonych pod omówieniem odnoszącym się do każdego z nich.

Pewnym utrudnieniem w przeprowadzeniu zbiorczej analizy jest to, że zarówno pod względem merytorycznym, jak i formalnym każde z województw zastosowało własną metodologię opracowania dokumentów.

## 3. 1. Województwo dolnośląskie

Wojewódzka Rada ds. Potrzeb Zdrowotnych uchwaliła 20 priorytetów, z których 2 mogą poprawić dostęp do diagnostyki i leczenia pacjentów chorych na cukrzycę. Są to:

Priorytet 10. Zwiększenie skuteczności promocji zdrowia i profilaktyki schorzeń cywilizacyjnych.

Zakładane cele:

1. Zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń cywilizacyjnych: chorób naczyniowo-sercowych, **cukrzycy**, otyłości, chorób układu oddechowego, chorób ortopedyczno-urazowych, reumatycznych oraz chorób nowotworowych;
2. Propagowanie zdrowego stylu życia;
3. Zmniejszenie poziomu umieralności w grupach największego ryzyka.

Preferowany sposób realizacji:

- opracowanie i wdrażanie programów profilaktyki zdrowotnej,
- intensyfikacja promocji, edukacji i profilaktyki zdrowotnej,
- zwiększenie finansowania z przeznaczeniem na działania profilaktyczne,
- zwiększenie zakresu i dostępności społeczeństwa do uczestnictwa w programach zdrowotnych.

Priorytet 14. Diabetologia

Zakładane cele:

1. Poprawa dostępności do kompleksowej, skoordynowanej opieki diabetologicznej, zarówno dorosłych, jak i dzieci;
2. Równomierna alokacja poradni diabetologicznych.

W uzasadnieniu odnoszącym się do tego priorytetu zapisano:

„W województwie dolnośląskim występuje jeden z najwyższych wskaźników umieralności z powodu cukrzycy i powikłań. Wynika to z wysokiej zapadalności na cukrzycę, ograniczonej dostępności do specjalistycznych poradni oraz zbyt długiego czasu oczekiwania na leczenie szpitalne. Nie bez znaczenia pozostaje wysoki odsetek hospitalizacji z powodu ostrych powikłań cukrzycowych".

Wniosek. Powyższe priorytety należy uznać za korzystne dla realizacji programów polityki zdrowotnej z zakresu cukrzycy, zwiększają one bowiem szansę na dofinansowanie ich ze środków NFZ. Dodatkowo mogą przyczynić się do utworzenia nowych poradni diabetologicznych, czego rezultatem będzie szerszy dostęp chorych do świadczeń zdrowotnych.

## 3. 2. Województwo kujawsko-pomorskie

Wojewódzka Rada ds. Potrzeb Zdrowotnych uchwaliła 11 priorytetów, w tym 1 mogący poprawić dostęp pacjentów chorych na cukrzycę do diagnostyki i leczenia w ramach PPZ.

Priorytet 8. Intensyfikacja działań z zakresu profilaktyki i promocji zdrowia

W ramach tego priorytetu wyznaczono następujące cele:

1. Wydłużenie życia w zdrowiu, poprawa zdrowia i związanej z nim jakości życia;
2. Promocja zdrowego i aktywnego starzenia się.

Wniosek. Powyższy priorytet należy uznać za sprzyjający realizacji programów polityki zdrowotnej z zakresu cukrzycy oraz zwiększający szansę na dofinansowanie ich ze środków NFZ.

## 3. 3. Województwo lubelskie

Wojewódzka Rada ds. Potrzeb Zdrowotnych uchwaliła 6 priorytetów, z których 3 mogą umożliwić szerszy dostęp do diagnostyki i leczenia pacjentów chorych na cukrzycę.

Priorytet 2. Wzmocnienie potencjału infrastrukturalnego oraz kadrowego systemu ochrony zdrowia w dziedzinach priorytetowych dla województwa lubelskiego.

W ramach tego priorytetu wyznaczono jeden cel odnoszący się do cukrzycy, a mianowicie: wzmocnienie opieki nad pacjentami diabetologicznymi (LSZ, AOS, POZ).

Wśród preferowanych sposobów jego realizacji wymieniono:

- rozwój ambulatoryjnej opieki specjalistycznej ze szczególnym uwzględnieniem leczenia stopy cukrzycowej,
- szkolenie lekarzy rodzinnych i diabetologów w zakresie powikłań cukrzycy,
- zwiększenie nakładów finansowych na świadczenia,
- dostęp do nowoczesnych form leczenia oraz innowacyjnych, nowoczesnych i zaawansowanych technologii medycznych.

W uzasadnieniu do tak sformułowanego celu napisano:

„Poprawa dostępu do opieki w tym zakresie wpłynie na zmniejszenie ryzyka powikłań cukrzycy, tj. nefropatii cukrzycowej, retinopatii cukrzycowej i zespołu stopy cukrzycowej".

Priorytet 3. Reorientacja struktury udzielania świadczeń zdrowotnych.

Jako cel nadrzędny wymieniono w tym przypadku wzrost dostępności do kosztochłonnych badań diagnostycznych, w szczególności realizowanych w trybie ambulatoryjnym, w celu odciążenia lecznictwa szpitalnego.

Wśród preferowanych sposobów realizacji znalazły się:

- tworzenie nowych podmiotów leczniczych lub komórek organizacyjnych podmiotów leczniczych w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej,
- zwiększenie nakładów finansowych na świadczenia.

Priorytet 6. Rozwój profilaktyki zdrowotnej.

Wyodrębniono tu 2 istotne cele, których miernikiem jest realizacja programów zdrowotnych:

- wzmocnienie działań profilaktycznych w dziedzinach priorytetowych,
- wzmocnienie działań profilaktycznych w grupie osób powyżej 65. roku życia.

Wniosek. Przytoczone priorytety sprzyjają realizacji programów polityki zdrowotnej z zakresu cukrzycy i zwiększają szansę dofinansowania ich ze środków NFZ, a także stymulują tworzenie nowych poradni diabetologicznych.

## 3. 4. Województwo lubuskie

Wojewódzka Rada ds. Potrzeb Zdrowotnych uchwaliła 19 priorytetów, wśród nich 1 mogący poprawić dostęp do diagnostyki i leczenia pacjentów z cukrzycą.

Priorytet 17. Opracowywanie i realizacja kompleksowych programów zdrowotnych i programów polityki zdrowotnej na podstawie rozpoznanych potrzeb.

W celu realizacji tego priorytetu zaplanowano podjęcie następujących działań:

1. Na podstawie rozpoznanych potrzeb zdrowotnych opracowywanie i realizacja kompleksowych programów zdrowotnych i programów polityki zdrowotnej, a także działania na rzecz promocji zdrowia;
2. Podnoszenie kompetencji zdrowotnych społeczeństwa (w tym: świadomości społeczeństwa w zakresie odpowiedzialności i możliwości wpływu na swoje zdrowie, a także ograniczanie skutków zdrowotnych spowodowanych czynnikami szkodliwymi w środowisku pracy i zamieszkania);
3. Działania na rzecz zwiększenia uczestnictwa ludności w badaniach przesiewowych oraz badaniach profilaktycznych.

Wniosek. Powyższe priorytety są korzystne z punktu widzenia realizacji programów polityki zdrowotnej z zakresu cukrzycy i zwiększają szansę na uzyskanie dofinansowania ze środków NFZ.

## 3. 5. Województwo łódzkie

Wojewódzka Rada ds. Potrzeb Zdrowotnych uchwaliła 26 priorytetów, wśród nich 2 mogące poprawić dostęp do diagnostyki i leczenia pacjentów chorych na cukrzycę.

Priorytet 15. Rozwój opieki nad osobami chorującymi na cukrzycę.

1. Zapewnienie współpracy lekarzy rodzinnych i diabetologów w celu zmniejszenia ryzyka powikłań cukrzycy, w tym zaawansowanej retinopatii cukrzycowej;
2. Zapewnienie współpracy poradni specjalistycznych oraz ośrodków medycznych w celu profilaktyki i leczenia powikłań cukrzycy;
3. Zwiększenie dostępu do edukacji diabetologicznej dla osób chorych na cukrzycę, w tym do poradnictwa żywieniowego.

Priorytet 24. Poprawa skuteczności działań z zakresu profilaktyki chorób i promocji zdrowia.

Wśród celów odnoszących się do tego priorytetu wymieniono:

1. Zwiększenie dostępności do działań z zakresu promocji zdrowia oraz profilaktyki pierwotnej i wtórnej;
2. Poprawa zgłaszalności do populacyjnych programów profilaktycznych oraz na badania profilaktyczne;
3. Poprawa koordynacji działań i programów z zakresu profilaktyki chorób i promocji zdrowia.

Wniosek. Powyższe priorytety są korzystne dla realizacji programów polityki zdrowotnej z zakresu cukrzycy, zwiększają też szansę na uzyskanie ich dofinansowania ze środków NFZ.

## 3. 6. Województwo małopolskie

Wojewódzka Rada ds. Potrzeb Zdrowotnych uchwaliła 13 priorytetów, z których 1 może przyczynić się do poprawienia dostępności osób chorych na cukrzycę do diagnostyki i leczenia.

Priorytet 4. Zwiększenie dostępności i jakości usług w zakresie profilaktyki, diagnostyki i leczenia innych istotnych dla regionu jednostek chorobowych, szczególnie w ramach diabetologii, okulistyki i neurochirurgii oraz niwelowanie różnic w tym zakresie na obszarze województwa małopolskiego.

W odniesieniu do diabetologii wyszczególniono następujące cele:

1. Wprowadzenie centralnego rejestru chorych na cukrzycę;
2. Poprawa dostępności do leków nowej generacji oraz osobistych pomp insulinowych;
3. Poprawa dostępności do elektrod do ciągłego monitorowania glikemii w cukrzycy typu 1;
4. Rozwój telemedycyny;
5. Rozwój ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, gabinetów stopy cukrzycowej – przesunięcie ciężaru z opieki szpitalnej na ambulatoryjną opiekę specjalistyczną;

6. Zwiększenie liczby podmiotów realizujących świadczenia kompleksowej opieki specjalistycznej w zakresie KAOS cukrzyca.

Wniosek. Realizacja tego priorytetu może skutkować polepszeniem dostępności do diagnostyki i leczenia pacjentów chorych na cukrzycę dzięki rozwojowi leczenia ambulatoryjnego w poradniach diabetologicznych.

## 3. 7. Województwo mazowieckie

Wojewódzka Rada ds. Potrzeb Zdrowotnych uchwaliła 8 priorytetów, wśród nich 2 mogące poprawić dostęp pacjentów diabetologicznych do diagnostyki i leczenia.

Priorytet 5. Przekierowanie świadczeń zdrowotnych z lecznictwa szpitalnego do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Sposób realizacji:

- tworzenie nowych podmiotów leczniczych lub komórek organizacyjnych w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS).

Priorytet 8. Długofalowa profilaktyka poprzez wdrożenie programów polityki zdrowotnej i programów zdrowotnych.

Sposób realizacji:

- opracowanie i realizacja programów polityki zdrowotnej i programów zdrowotnych.

Wniosek. Przytoczone priorytety sprzyjają realizacji programów polityki zdrowotnej, w tym z zakresu cukrzycy. Zwiększają też szanse na uzyskanie dofinansowania ich ze środków NFZ oraz na utworzenie nowych poradni diabetologicznych.

## 3. 8. Województwo opolskie

W województwie opolskim nie opublikowano priorytetów zdrowotnych.

## 3. 9. Województwo podkarpackie

Wojewódzka Rada ds. Potrzeb Zdrowotnych uchwaliła 6 priorytetów, wśród nich 1 mogący poprawić dostęp chorych na cukrzycę do diagnostyki i leczenia.

Priorytet 2. Zmiana organizacji zasobów ochrony zdrowia.

W ramach tego priorytetu wyznaczono następujący cel: „Zwiększenie skuteczności realizowanych programów profilaktycznych".

Za preferowane sposoby realizacji powyższego celu uznano:

- opracowanie i realizacja programów polityki zdrowotnej i programów zdrowotnych,

- monitorowanie i ewaluacja programów zdrowotnych/programów polityki zdrowotnej,
- promowanie wśród jednostek samorządu terytorialnego z terenu województwa programów polityki zdrowotnej w zakresie zapobiegania i wczesnego wykrywania chorób kardiologicznych oraz z zakresu diabetologii.

Wniosek. Powyższy priorytet jednoznacznie określa potrzebę realizacji programu polityki zdrowotnej z zakresu cukrzycy na terenie województwa podkarpackiego.

## 3. 10. Województwo podlaskie

Wojewódzka Rada ds. Potrzeb Zdrowotnych uchwaliła 42 priorytety, brak wśród nich priorytetów mogących bezpośrednio przyczynić się do zwiększenia dostępu pacjentów do diagnostyki i leczenia cukrzycy.

## 3. 11. Województwo pomorskie

Wojewódzka Rada ds. Potrzeb Zdrowotnych uchwaliła 10 priorytetów, wśród nich 2 mogące bezpośrednio przyczynić się do poprawienia dostępu chorych do diagnostyki i leczenia cukrzycy.

Priorytet 7. Zmniejszenie współczynnika zachorowalności, chorobowości i umieralności z powodu chorób cywilizacyjnych oraz społecznych skutków chorób.

W ramach tego priorytetu wymieniono cukrzycę jako jedną z 10 jednostek chorobowych, w odniesieniu do których należy podjąć następujące działania:

1. Tworzenie nowych komórek organizacyjnych;
2. Dostęp do nowoczesnych form leczenia oraz innowacyjnych i nowoczesnych technologii medycznych;
3. Zwiększenie nakładów finansowych na świadczenia.

Priorytet 10. Profilaktyka i promocja zdrowia jako integracyjny czynnik zmniejszania ryzyka chorób.

W ramach tego priorytetu proponuje się:

1. Zwiększanie liczby działań na poziomie POZ i AOS oraz w ramach programów profilaktycznych.

Wniosek. Powyższe priorytety są korzystne z punktu widzenia realizacji programów polityki zdrowotnej z zakresu cukrzycy: zwiększają szansę na dofinansowanie ich ze środków NFZ oraz stwarzają możliwość utworzenia nowych poradni specjalistycznych, w tym diabetologicznych.

## 3. 12. Województwo śląskie

Wojewoda Śląski nie opublikował priorytetów.

## 3. 13. Województwo świętokrzyskie

Wojewódzka Rada ds. Potrzeb Zdrowotnych uchwaliła 8 priorytetów, wśród nich 1 mogący bezpośrednio wpłynąć na lepszy dostęp do diagnostyki i leczenia pacjentów diabetologicznych.

Priorytet 4. Przeciwdziałanie występowaniu i niwelowanie skutków chorób cywilizacyjnych, społecznych i zakaźnych w populacji województwa świętokrzyskiego.

Jako sposób realizacji wpisano:

- opracowanie i realizacja programów polityki zdrowotnej,
- rozwój potencjału oddziałów diabetologicznych oraz zwiększenie liczby poradni diabetologicznych.

Wniosek. Powyższy priorytet jest korzystny dla realizacji programów polityki zdrowotnej z zakresu cukrzycy, pomimo realizowanego obecnie programu wojewódzkiego, ponieważ zwiększa szansę na dofinansowanie kolejnych programów ze środków NFZ.

## 3. 14. Województwo warmińsko-mazurskie

Wojewódzka Rada ds. Potrzeb Zdrowotnych uchwaliła 22 priorytety, wśród nich 1 bezpośrednio mogący bezpośrednio wpłynąć na poprawę dostępu osób chorych na cukrzycę do diagnostyki i leczenia.

Priorytet 18. Poprawa opieki zdrowotnej osób chorych na cukrzycę

Jako sposób realizacji wymieniono:

- utworzenie oraz dostosowanie infrastruktury do potrzeb wynikających z epidemiologii diabetologicznej,
- zapewnienie kompleksowego leczenia pacjentów chorych na cukrzycę opartego między innymi na sieci poradni diabetologicznych,
- utworzenie poradni stopy cukrzycowej,
- prowadzenie edukacji zdrowotnej i realizacja programów polityki zdrowotnej,
- zwiększenie finansowania świadczeń,
- zatrudnienie dietetyków w funkcjonujących poradniach diabetologicznych,
- zwiększenie liczby łóżek w placówkach realizujących świadczenia w zakresie diabetologii.

Wniosek. Powyższy priorytet jest korzystny dla rozwoju struktury diabetologicznej oraz realizacji programów polityki zdrowotnej z zakresu cukrzycy, a także zwiększa szansę na uzyskanie dofinansowania tych programów ze środków NFZ.

## 3. 15. Województwo wielkopolskie

W województwie wielkopolskim nie opublikowano priorytetów.

## 3. 16. Województwo zachodniopomorskie

Wojewódzka Rada ds. Potrzeb Zdrowotnych uchwaliła 11 priorytetów, w tym 2, które mogą pozytywnie wpłynąć na dostęp chorych diabetologicznych do diagnostyki i leczenia.

Priorytet 1. 8. Poprawa dostępności do opieki diabetologicznej.

Sposób realizacji:

- zwiększenie liczby łóżek w oddziałach diabetologicznych,
- wzrost świadomości prozdrowotnej mieszkańców w zakresie aktywności ruchowej i prawidłowego żywienia,
- zwiększenie nacisku na wczesną diagnostykę (medycyna pracy).

Priorytet 7. 3. Intensyfikacja działań służących wyrównywaniu nierówności w zdrowiu.

Celem tego priorytetu jest:

1. Poprawa jakości stanu zdrowia mieszkańców;
2. Zapobieganie chorobom poprzez ich wczesne wykrycie i leczenie.

Sposób realizacji priorytetu:

- edukacja zdrowotna,
- promocja zdrowia,
- profilaktyka chorób,
- rozwijanie zdrowego stylu życia,
- działania w celu rozpoznawania, eliminowania lub ograniczania zagrożeń i szkód dla zdrowia fizycznego i psychicznego.

Wniosek. Powyższe priorytety należy uznać za korzystne dla realizacji programów polityki zdrowotnej z zakresu cukrzycy. Zwiększają one szansę na dofinansowanie programów ze środków NFZ oraz na utworzenie nowych poradni diabetologicznych.

# 4 Prawne aspekty programów polityki zdrowotnej tworzonych przez jednostki samorządu terytorialnego

Prawne podstawy tworzenia, oceniania i wdrażania programów polityki zdrowotnej w polskim systemie prawnym są uregulowane w rozdziale 4. pod nazwą *Programy zdrowotne, programy polityki zdrowotnej i programy pilotażowe* Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z dnia 08. 08. 2018 r. poz. 1510), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach". Przepisy przywołanego powyżej rozdziału są bezpośrednio związane z problematyką zdrowia publicznego, postrzeganego jako uporządkowany wysiłek społeczeństwa na rzecz ochrony, promowania i przywracania ludziom zdrowia, a programy, świadczenia i instytucje zajmujące się tą problematyką są ukierunkowane na zapobieganie chorobom i potrzeby zdrowotne zdefiniowanej populacji. Programy zdrowotne i polityki zdrowotnej dotyczą zarówno działań profilaktycznych, jak i leczniczych. Definicje programów zdrowotnych i polityki zdrowotnej zostały sprecyzowane w art. 5 pkt 29a i 30 ustawy o świadczeniach.

## 4. 1. Programy polityki zdrowotnej (PPZ) – podstawowe definicje

Zgodnie ze wskazanym przepisem program polityki zdrowotnej jest rozumiany jako zespół zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiających osiągnięcie w określonym terminie założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców, opracowany, wdrażany, realizowany i finansowany przez ministra albo jednostkę samorządu terytorialnego.

**Program zdrowotny** definiowany jest jako zespół zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiających osiągnięcie w określonym terminie założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców, opracowany, wdrażany, realizowany i finansowany przez Fundusz.

Projekt programu polityki zdrowotnej może zostać opracowany przez ministra zdrowia oraz jednostkę samorządu terytorialnego. Podmioty te tworzą projekty programów na podstawie map potrzeb zdrowotnych oraz dostępnych danych epidemiologicznych.

## 4. 2. Elementy programu polityki zdrowotnej (PPZ)

Zgodnie z obowiązującym stanem prawnym program polityki zdrowotnej określa:

1. Nazwę programu polityki zdrowotnej;
2. Okres realizacji programu polityki zdrowotnej;
3. Podmiot opracowujący program polityki zdrowotnej;
4. Podstawę prawną opracowania programu;
5. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej wraz z danymi epidemiologicznymi i opisem obecnego postępowania;
6. Wskazanie rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 48aa ust. 5 lub 6 ustawy o świadczeniach, której zalecenia uwzględnia program polityki zdrowotnej;
7. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji;
8. Charakterystykę populacji docelowej, w tym kryteria kwalifikacji do udziału w programie i kryteria wyłączenia, oraz charakterystykę interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej, w tym sposób udzielania świadczeń w ramach programu, a także wskazanie, czy i w jaki sposób interwencje te są zgodne z przepisami dotyczącymi świadczeń gwarantowanych oraz czy są zgodne ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej;
9. Organizację programu polityki zdrowotnej, w szczególności etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów, oraz warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych;
10. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej;
11. Budżet programu polityki zdrowotnej, w tym koszty jednostkowe i całkowite oraz źródła finansowania programu polityki zdrowotnej.

## 4. 3. Rola Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w opiniowaniu programów polityki zdrowotnej

W dniu 30 listopada 2017 r. weszły w życie zmiany w zakresie zasad tworzenia, oceny i wdrażania programów polityki zdrowotnej. Podstawą prawną do wprowadzenia nowelizacji dotychczas obowiązujących przepisów była Ustawa z dnia 29 września 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 15.11.2017 r. poz. 2110).

Kluczowe aspekty wprowadzonych zmian dotyczą przede wszystkim sposobu opracowania oraz opiniowania programów polityki zdrowotnej. Jednostki samorządu terytorialnego, planujące realizację programu polityki zdrowotnej, zostały zobowiązane do przesłania do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej Agencją, projektu programu w celu uzyskania opinii. Należy podkreślić, że zgodnie z obecnym stanem prawnym opinia Prezesa Agencji ma charakter wiążący.

Oznacza to, że projekty programów zaopiniowane negatywnie nie mogą zostać zrealizowane, zaś projekty zaopiniowane pozytywnie, ale warunkowo, muszą zostać uzupełnione przed rozpoczęciem realizacji programu zgodnie z uwagami zawartymi w opinii Prezesa Agencji. Przepisy nie nakładają jednak na Prezesa Agencji obowiązku weryfikacji poprawności implementacji uwag do projektu programu.

Programy polityki zdrowotnej realizowane przed wejściem w życie nowelizacji, dla których wydano pozytywną lub pozytywną warunkowo opinię, lub dla których wydano rekomendację Prezesa Agencji, o której mowa w art. 48aa ust. 5 lub 6 ustawy o świadczeniach, mogą być kontynuowane w niezmienionej formie, bez obowiązku uzyskania nowej opinii Prezesa Agencji. W przypadku programów, dla których wydano rekomendację, istnieje jednak obowiązek nadesłania oświadczenia o zgodności projektu programu ze wskazaną rekomendacją.

W przypadku programów zaopiniowanych negatywnie, w czasie, gdy opinia Prezesa Agencji nie miała charakteru wiążącego, znowelizowane przepisy przewidują możliwość ich realizacji i finansowania na dotychczasowych zasadach, wyłącznie do 31 grudnia 2019 r. Podobnie sytuacja wygląda w odniesieniu do programów, których realizację i finansowanie rozpoczęto przed 12 sierpnia 2009 r. Programy te mogą być również realizowane i finansowane na dotychczasowych zasadach, nie dłużej jednak niż do 31 grudnia 2019 r.

**Kluczową zmianą wprowadzoną w nowelizacji przepisów jest niewątpliwie wprowadzenie obowiązku opracowywania programu według wzoru zamieszczonego w załączniku nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 2476).** Ważnym aspektem wprowadzonych zmian jest ponadto obowiązek nadesłania do Agencji raportu końcowego z realizacji programu, którego wzór został zawarty w załączniku nr 2 do wspomnianego rozporządzenia. Wzory dokumentów, o których mowa powyżej, prezentujemy w niniejszym Raporcie (patrz załącznik nr 1 i 2).

Wszystkie programy, których data zakończenia przypada w okresie obowiązywania nowelizacji ustawy o świadczeniach, czyli począwszy od dnia 30 listopada 2017 r., muszą zostać sprawozdane do Agencji w terminie do 3 miesięcy od ich zakończenia. Datą zakończenia realizacji programu jest data zamieszczona w zaopiniowanym przez Agencję programie. Ustawa o świadczeniach nie nakazuje przesyłania okresowych danych z realizacji programu.

Znowelizowane przepisy nakładają na podmiot opracowujący program polityki zdrowotnej obowiązek przesłania Agencji projektu programu wyłącznie w formie zgodnej z załącznikiem nr 1 do niniejszego opracowania. Jeśli przesłany projekt nie będzie zgodny ze wskazanym wzorem, Agencja wezwie do jego przeredagowania bądź uzupełnienia. Wówczas okres wydania opinii przez Prezesa Agencji liczony będzie od daty wpływu poprawionego projektu programu, przy czym ustawa nie definiuje czasu na nadesłanie poprawionego projektu. Termin wydania opinii przez Prezesa Agencji odnośnie zasadności realizacji programu pozostał bez zmian i wynosi 2 miesiące.

Prezes Agencji, w przypadku projektu programu polityki zdrowotnej opracowanego przez jednostkę samorządu terytorialnego, sporządza opinię na podstawie następujących kryteriów, o których mowa w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach:

1. Wpływ na poprawę zdrowia obywateli przy uwzględnieniu:
   a) priorytetów zdrowotnych określonych przez Ministra Zdrowia w drodze rozporządzenia,
   b) wskaźników zapadalności, chorobowości lub śmiertelności określonych na podstawie aktualnej wiedzy medycznej;
2. Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia, w szczególności prowadzących do:
   a) przedwczesnego zgonu,
   b) niezdolności do samodzielnej egzystencji w rozumieniu przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych,
   c) niezdolności do pracy w rozumieniu przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych,
   d) przewlekłego cierpienia lub przewlekłej choroby,
   e) obniżenia jakości życia;
3. Znaczenie dla zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności:
   a) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia,
   b) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia,
   c) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi,
   d) poprawiania jakości życia bez istotnego wpływu na jego długość;
4. Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo;
5. Stosunek uzyskiwanych korzyści zdrowotnych do ryzyka zdrowotnego;
6. Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych;
7. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych;
8. Spójność merytoryczna i organizacyjna z programami realizowanymi przez ministrów oraz Fundusz, jeżeli programy polityki zdrowotnej opracowywane, wdrażane, realizowane i finansowane przez jednostki samorządu terytorialnego dotyczą świadczeń gwarantowanych objętych programami realizowanymi przez podmioty wskazane na wstępie.

Wydanie opinii Prezesa Agencji, z uwzględnieniem ww. kryteriów, jest poprzedzone przygotowaniem raportu Agencji w sprawie oceny projektu programu polityki zdrowotnej na podstawie tożsamych kryteriów. Prezes Agencji może również, przed sporządzeniem raportu, zasięgnąć opinii konsultantów w ochronie zdrowia lub innych ekspertów z poszczególnych dziedzin medycyny, w szczególności odpowiednich dla danej choroby lub określonego problemu zdrowotnego.

Rozpoczęcie wdrożenia, realizacji i finansowania programu polityki zdrowotnej może nastąpić wyłącznie po uzyskaniu pozytywnej albo warunkowo pozytywnej opinii Prezesa Agencji. Podmiot, który otrzymał warunkowo pozytywną opinię, jest zobowiązany do wprowadzenia w projekcie programu stosownych zmian przed rozpoczęciem wdrożenia, realizacji i finansowania programu polityki zdrowotnej.

## 4. 4. Raport końcowy

**Po zakończeniu realizacji programu podmiot go realizujący sporządza w terminie 3 miesięcy od dnia jego zakończenia raport końcowy, którego wzór określa Załącznik nr 2 do niniejszego opracowania.** Ostateczna wersja raportu końcowego musi zostać niezwłocznie przekazana do Agencji oraz udostępniona w Biuletynie Informacji Publicznej. Raport końcowy z realizacji programu polityki zdrowotnej określa:

1. Nazwę programu polityki zdrowotnej;
2. Przewidziany w programie polityki zdrowotnej okres jego realizacji oraz okres jego faktycznej realizacji;
3. Opis sposobu osiągnięcia celów programu polityki zdrowotnej;
4. Charakterystykę interwencji zrealizowanych w ramach programu polityki zdrowotnej;
5. Wyniki monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej;
6. Koszty realizacji programu polityki zdrowotnej;
7. Informacje o problemach, które wystąpiły w trakcie realizacji programu polityki zdrowotnej, oraz o podjętych w związku z nimi działaniach modyfikujących.

## 4. 5. Wybór realizatora programu

W przypadku programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostki samorządu terytorialnego wyboru realizatora programu dokonuje się w drodze konkursu ofert. Informację o przeprowadzeniu konkursu ofert jednostka samorządu ogłasza w swojej siedzibie i na swojej stronie internetowej co najmniej na 15 dni przed upływem wyznaczonego terminu składania ofert. W ogłoszeniu należy podać w szczególności:

1. Przedmiot konkursu ofert;
2. Wymagania stawiane oferentom, niezbędne do realizacji programu polityki zdrowotnej;
3. Termin i miejsce składania ofert.

# 5 Dofinansowanie programów polityki zdrowotnej przez Narodowy Fundusz Zdrowia

Narodowy Fundusz Zdrowia **może** przekazać środki na dofinansowanie programów polityki zdrowotnej, realizowanych przez jednostkę samorządu terytorialnego w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych określonych w wykazach świadczeń gwarantowanych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach, w kwocie nieprzekraczającej:

1. 80% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego o liczbie mieszkańców nieprzekraczającej 5 tys.;
2. 40% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego innej niż wymieniona w pkt 1.

W celu uzyskania dofinansowania organ wykonawczy jednostki samorządu terytorialnego powinien złożyć wniosek do dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu. Do wniosku powinny zostać dołączone następujące dokumenty: pozytywna opinia Prezesa Agencji oraz pozytywna opinia wojewody, potwierdzająca zgodność planowanego programu z priorytetami określonymi dla regionalnej polityki zdrowotnej oraz zbieżność z celami operacyjnymi Narodowego Programu Zdrowia, o którym mowa w art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. z 2017 r. poz. 2237 i 2371).

W razie braku możliwości finansowania lub ograniczenia środków finansowych na realizację programu polityki zdrowotnej podmiot, który go opracował, wdrożył, realizuje i finansuje, może zawiesić (w całości lub w części) realizację i finansowanie tego programu, jednak nie dłużej niż na okres 2 lat. Realizację i finansowanie programu polityki zdrowotnej wznawia się po ustaniu przyczyny zawieszenia jego realizacji.

Jeśli program polityki zdrowotnej został wznowiony w niezmienionej formie, nie podlega on przekazaniu do Agencji w celu wydania powtórnej opinii przez Prezesa Agencji. Po upływie 2 lat realizację programu uważa się za zakończoną, a podmiot realizujący program jest zobowiązany do przekazania raportu końcowego z jego realizacji. W przypadku wystąpienia okoliczności wskazujących na niecelowość kontynuowania i finansowania programu polityki zdrowotnej podmiot, który opracował, wdrożył, realizuje i finansuje ów program, jest zobowiązany do zakończenia jego przeprowadzania i finansowania. Decyzję o zakończeniu realizacji i finansowania programu każdorazowo poprzedza się analizą możliwości wcześniejszego sfinalizowania wspomnianych działań w odniesieniu do zakładanych celów programu. W analizie tej określa się precyzyjnie termin zakończenia realizacji i finansowania programu.

# 6 *Zapobieganie powikłaniom cukrzycy typu 2* jako przykład programu polityki zdrowotnej opracowanego dla samorządu gminnego

Poniżej zaprezentowano przykładowy program polityki zdrowotnej przygotowany dla samorządu gminnego (gmina Gniezno), z trzyletnim okresem realizacji. Został on opracowany według najnowszych zasad i wytycznych AOTMiT, które opisano w rozdziale 2. niniejszej publikacji. Za podstawę merytoryczną opracowania programu posłużyły wytyczne Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego pn. *Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2018* [1].

## I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej

### I. 1 Opis problemu zdrowotnego

1. Cukrzyca typu 2 jest chorobą przewlekłą, często skutkującą zmniejszeniem oczekiwanej długości życia o dziesięć lat, głównie z powodu szeregu powikłań. Ryzyko wystąpienia u pacjentów diabetologicznych chorób układu krążenia, w tym choroby niedokrwiennej serca i udaru mózgu, jest czterokrotnie większe niż u pacjentów nie obciążonych cukrzycą, a ryzyko amputacji kończyn dolnych wzrasta nawet 20-krotnie. Cukrzyca jest też powodem zwiększonej częstości hospitalizacji. W krajach rozwiniętych cukrzyca typu 2 jest główną przyczyną ślepoty pochodzenia nieurazowego i niewydolności nerek. Choroba ta powoduje również większe ryzyko zaburzeń funkcji poznawczych i demencji, tj. choroba Alzheimera i otępienie wielozawałowe. Do innych powikłań należą: dysfunkcje seksualne i zakażenia.

   Celem programu jest zapewnienie pacjentom, u których rozpoznano cukrzycę, dostępu do specjalistycznej opieki diabetologicznej i edukacji zdrowotnej, a w efekcie wdrożenie odpowiedniego, zindywidualizowanego planu leczenia, połączonego z edukacją zdrowotną zawierającą w szczególności elementy rehabilitacji leczniczej i leczenia dietetycznego.

   Zmniejszenie częstości występowania powikłań cukrzycy wśród mieszkańców powiatu gnieźnieńskiego przyniesie pozytywne rezultaty, np. w poprawę jakości i długości życia oraz wpłynie na obniżenie kosztów opieki zdrowotnej i społecznej ponoszonych z tytułu leczenia ciężkich powikłań choroby.

2. Uzasadnieniem dla opracowania tego programu jest potrzeba realizacji pierwszego priorytetu zdrowotnego państwa, jakim jest: „Zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym zawałów serca, niewydolności serca i udarów mózgu, nowotworów złośliwych, przewlekłych chorób układu oddechowego, cukrzycy", co zapisano w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych z dnia 28 lutego 2018 r. [2], a także strategicznego celu Narodowego Programu Zdrowia (NPZ) sformułowanego jako: „Wydłużenie życia Polaków w zdrowiu, poprawa jakości życia związanej ze zdrowiem, ograniczanie społecznych nierówności w zdrowiu", który jest powiązany z pierwszym celem operacyjnym NPZ, tj.: „Poprawa sposobu żywienia, stanu odżywienia oraz aktywności fizycznej społeczeństwa" [3].

3. Podstawą do opracowania koncepcji programu i realizacji poszczególnych interwencji w nim ujętych są najnowsze wytyczne opracowane przez ekspertów Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego, które przedstawiono w dokumencie pt. *Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2018* oraz regulacje prawne dotyczące udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie diabetologii.

4. Przedstawiony program ma przede wszystkim charakter prewencyjno-edukacyjny, a jego głównym założeniem jest prowadzenie zindywidualizowanych działań edukacyjno-terapeutycznych skierowanych do pacjentów w szczególny sposób obarczonych czynnikami ryzyka powikłań cukrzycy. Program jest urzeczywistnieniem realizacji celu opieki diabetologicznej, zdefiniowanego przez ekspertów Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego: „Współczesna opieka diabetologiczna wymaga właściwych kompetencji personelu lekarskiego, pielęgniarek prowadzących edukację lub edukatorów, dietetyków. Opieka powinna być skoncentrowana na pacjencie, 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".

I. 2 Dane epidemiologiczne

Uzasadnieniem dla realizacji programu są dane epidemiologiczne przedstawione w mapie potrzeb zdrowotnych w zakresie cukrzycy dla województwa wielkopolskiego opublikowanej przez Ministerstwo Zdrowia w 2018 roku. Wynika z nich między innymi, że liczba pacjentów chorujących na cukrzycę w województwie wielkopolskim w 2016 roku osiągnęła ponad 254 tysięcy, a wskaźnik chorobowości rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wynosił 7 312, co oznacza, że u 7,3% populacji województwa rozpoznano cukrzycę [4].

Gminę Gniezno zamieszkuje obecnie 11 614 mieszkańców (dane Głównego Urzędu Statystycznego za 2017 rok. [5]. Należy zatem założyć, uwzględniając wskaźnik chorobowości rejestrowanej na 100 tysięcy ludności, opublikowany w mapach potrzeb zdrowotnych, że liczba osób chorujących na cukrzycę wynosi 847 osób.

W mapach potrzeb zdrowotnych przedstawiono także analizę, z której wynika, że w powiecie gnieźnieńskim, w latach 2013-1015, odnotowano 119 zgonów z powodu cukrzycy, co było 3 najwyższym wynikiem w województwie wielkopolskim, natomiast rzeczywisty współczynnik umieralności na 100 tysięcy ludności z powodu cukrzycy w powiecie gnieźnieńskim (w tym samym okresie) wynosił 27,37.

I. 3 Opis obecnego postępowania

Obecnie świadczenia opieki zdrowotnej, finansowane ze środków publicznych, są realizowane przede wszystkim w ramach umów zawartych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w rodzajach: podstawowa opieka zdrowotna i ambulatoryjna opieka specjalistyczna, w szczególności w zakresie poradni diabetologicznej oraz lecznictwa szpitalnego.

Według zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2018 r. w ramach podstawowej opieki zdrowotnej powinny być realizowane następujące zadania:

1. Promocja zdrowego stylu życia w ramach prowadzenia profilaktyki rozwoju zaburzeń tolerancji węglowodanów;
2. Identyfikacja czynników ryzyka cukrzycy;
3. Diagnostyka cukrzycy i stanów przedcukrzycowych;
4. Ocena zagrożenia pojawienia się późnych powikłań;
5. Diagnostyka wczesnych stadiów późnych powikłań;
6. Prowadzenie chorych na cukrzycę typu 2 leczonych behawioralnie (dieta, aktywność fizyczna) oraz za pomocą leków doustnych;
7. Rozpoczęcie i prowadzenie insulinoterapii w modelu terapii skojarzonej z lekami doustnymi u chorych na cukrzycę typu 2;
8. Kierowanie leczonych chorych (co najmniej raz w roku) na konsultacje specjalistyczne w celu:
   - oceny wyrównania metabolicznego,
   - oceny stopnia zaawansowania późnych powikłań i ewentualnego wdrożenia ich terapii,
   - edukowania w zakresie modyfikacji stylu życia,
   - ustalenia celów terapeutycznych i określenia sposobu ich realizacji.

Z kolei w ramach poradni diabetologicznej powinny być realizowane poniżej wymienione zadania:

1. Weryfikacja efektów i ustalenie celów leczenia chorych na cukrzycę prowadzonych przez lekarzy POZ w ramach corocznej kontroli;
2. Prowadzenie chorych na cukrzycę typu 1 i innych typów leczonych iniekcjami (insulina, agoniści receptora GLP-1);
3. Prowadzenie diagnostyki specjalistycznej i różnicowej typów cukrzycy, w tym rozpoznanie i leczenie cukrzyc monogenowych oraz skojarzonych z innymi chorobami;
4. Diagnostyka, monitorowanie i zapobieganie progresji późnych powikłań;
5. Edukacja diabetologiczna;
6. Prowadzenie diagnostyki i leczenia cukrzycy u kobiet w ciąży (we współpracy z położnikiem);
7. Prowadzenie chorych z jawnymi klinicznie powikłaniami;
8. Diagnostyka chorób współistniejących z cukrzycą.

Należy zaznaczyć, że powyższe zadania są realizowane tylko w niewielkim stopniu, gdyż edukacja zdrowotna i konsultacje dietetyczne nie są obecnie finansowane odrębnie w ramach umów zawartych z NFZ. Dodatkowo istnieje konieczność podjęcia działań mających na celu wdrożenie zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego do powszechnej praktyki lekarzy medycyny rodzinnej.

Ważnym problemem w zakresie świadczeń udzielanych w poradni diabetologicznej jest ograniczenie dostępu pacjentów do tych świadczeń i niska wycena porad specjalistycznych, która nie uwzględnia realizacji zadań opisanych przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne.

Potwierdzeniem utrudnionego dostępu pacjentów do poradni diabetologicznej w powiecie gnieźnieńskim jest informacja zamieszczona na portalu NFZ w informatorze o terminach leczenia z dnia 13 lutego 2019 r., z której wynika, że pierwszy wolny termin leczenia w poradni diabetologicznej w Gnieźnie przypada na dzień 10 maja 2019 r. (Szpital Pomnik Chrztu Polski).

## II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

### II. 1 Cel główny

Głównym celem programu jest zmniejszanie częstości występowania powikłań cukrzycy wśród mieszkańców gminy Gniezno, w szczególności: zawału mięśnia sercowego, udaru mózgu, amputacji kończyn, utraty wzroku, a także ograniczenie liczby dializoterapii.

### II. 2 Cele szczegółowe:

1. Wzrost kompetencji i podniesienie kwalifikacji personelu medycznego POZ w zakresie umiejętności skutecznego edukowania osób na temat ryzyka wystąpienia powikłań cukrzycy oraz wspierania ich w dążeniu do redukcji modyfikowalnych czynników ryzyka;
2. Włączenie pielęgniarek, dietetyków, edukatorów zdrowotnych, specjalistów aktywności fizycznej do aktywnej profilaktyki cukrzycy i jej powikłań, prowadzonej m. in. z wykorzystaniem nowoczesnych metod komunikacji i narzędzi;
3. Wzrost wiedzy pacjentów objętych programem na temat możliwości obniżenia ryzyka wystąpienia powikłań cukrzycy poprzez modyfikację stylu życia;
4. Poprawa, w wyniku planowanych w ramach programu interwencji, kontroli czynników ryzyka, tj.: palenie tytoniu, nieprawidłowe nawyki żywieniowe, ciśnienie tętnicze, wskaźnik masy ciała, brak aktywności ruchowej;
5. Zwiększenie motywacji pacjentów do utrzymania wyuczonych w trakcie programu zachowań prozdrowotnych i przekształcenia ich w nawyki i postawy;
6. Poprawa świadomości pacjentów o podwyższonym ryzyku wystąpienia powikłań w przypadku nieprawidłowo leczonej cukrzycy oraz przyswojenie przez nich właściwych schematów postępowania w razie ich pojawienia się;
7. Wzrost skuteczności wczesnego diagnozowania powikłań przez przeszkolony personel medyczny POZ;

8. Zmniejszenie liczby i kosztów hospitalizacji z powodu cukrzycy dzięki poprawie dostępności mieszkańców gminy Gniezno do opieki ambulatoryjnej oraz zwiększeniu samokontroli pacjentów.

II. 3 Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

1. Odsetek przeszkolonego personelu medycznego deklarującego wzrost wiedzy o cukrzycy i jej powikłaniach wynoszący co najmniej 80% (miernik weryfikowany za pomocą ankiety);
2. Odsetek uczestników projektu deklarujących wzrost wiedzy o cukrzycy i ryzyku powikłań wynoszący co najmniej 80% (miernik weryfikowany za pomocą ankiety);
3. Liczba osób, współpracujących lub pracujących na rzecz placówek podstawowej opieki zdrowotnej, które zostały przeszkolone z zakresu wdrażania programu profilaktycznego, w tym:
   - lekarzy POZ,
   - lekarzy medycyny pracy,
   - pielęgniarek,
   - dietetyków,
   - edukatorów zdrowotnych.
4. Liczba osób (uczestników programu) palących tytoń – spadek o min. 15%;
5. Liczba osób (uczestników programu) deklarujących zmianę nawyków żywieniowych – co najmniej 15%;
6. Liczba osób (uczestników programu) z nieprawidłowymi wartościami wskaźnika masy ciała – spadek o min. 15%;
7. Liczba osób (uczestników programu) deklarujących podjęcie i/lub wykonywanie regularnego wysiłku fizycznego – wzrost o min. 15%;
8. Liczba osób (uczestników programu) deklarujących wzrost motywacji do utrzymania wyuczonych zachowań prozdrowotnych – wzrost o 30%;
9. Liczba osób deklarujących przestrzeganie zaleceń lekarskich w zakresie farmakoterapii – wzrost o 15%;
10. Liczba osób (uczestników programu) hospitalizowanych w ciągu roku z powodu cukrzycy;
11. Liczba osób, u których zdiagnozowano powikłania;
12. Liczba rozkolportowanych (min. 500 sztuk) materiałów edukacyjnych (broszury, plakaty, ulotki itp.) wśród grupy docelowej;
13. Liczba przeprowadzonych akcji edukacyjnych adresowanych do pacjentów (przy możliwym współudziale organizacji pozarządowych) – minimum 1 akcja edukacyjna w kierunku podniesienia świadomości, rozpoznawania cukrzycy i jej powikłań oraz redukcji czynników ryzyka, w tym skutków nieprzestrzegania zaleceń terapeutycznych, ze szczególnym uwzględnieniem działań kierowanych do grup podwyższonego ryzyka na teranie gminy Gniezno.

## III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej

### III. 1 Populacja docelowa

Do programu powinni być kierowani przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej pacjenci z rozpoznaną cukrzycą, u których stwierdzono zwiększone ryzyko wystąpienia powikłań w szczególności związanych z nieprzestrzeganiem zaleceń terapeutycznych.

Według dr n. med. Magdaleny Walickiej i prof. dr. hab. n. med. Edwarda Franka w przypadku pacjentów chorujących na cukrzycę szacuje się, że: „przestrzeganie zaleceń dotyczących doustnych leków hipoglikemizujących wynosi od 38,5 do 93,1 proc., natomiast insuliny – od 62 do 80 proc. Liczby te nie napawają optymizmem, jeśli wziąć pod uwagę konsekwencje w zakresie diety i wysiłku fizycznego. Na przykład w badaniu DAWN (ang. The Diabetes Attitudes, Wishes and Needs Study) tylko 19,4 proc. uczestników z cukrzycą typu 1 i 16,2 proc. z cukrzycą typu 2 deklarowało całkowite przestrzeganie otrzymanych w tym zakresie zaleceń. W kilku innych badaniach stwierdzono, że wśród pacjentów z cukrzycą typu 2 poziom przestrzegania zaleceń w zakresie diety kształtuje się między 48 a 77 proc., a w zakresie wysiłku fizycznego między 34 a 52 proc.". Ponadto Autorzy ci twierdzą, że szacunkowa średnia liczba pacjentów niestosujących się w sposób znaczący do zaleceń terapeutycznych wynosi około 25% [6].

Zgodnie z przedstawioną wcześniej analizą map potrzeb zdrowotnych, należy założyć – na podstawie wskaźnika chorobowości rejestrowanej na 100 tysięcy ludności – że liczba osób chorujących na cukrzycę w gminie Gniezno wynosi 847 osób. Idąc dalej, należy oszacować, że populacja docelowa, czyli liczba pacjentów, u których istnieje większe ryzyko wystąpienia powikłań spowodowanych w szczególności nieprzestrzeganiem zaleceń terapeutycznych wynosi 211 osoby.

### III. 2 Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej

Do udziału w programie mogą zostać zakwalifikowani wszyscy pacjenci leczeni z powodu cukrzycy i pozostający pod opieką lekarza POZ, w wieku od 40 do 75 lat. Do programu na etapie POZ mogą być też zakwalifikowane osoby, u których ze względu na wiek występuje podwyższone ryzyko wystąpienia powikłań cukrzycy, spowodowanych niestosowaniem się do zaleceń lekarskich, stwierdzonego na podstawie wywiadu i dokumentacji medycznej.

Zgłoszenia pacjenta do programu dokonuje lekarz POZ, który w indywidualnej karcie uczestnika programu odnotowuje fakt przeprowadzenia kwalifikacji. Jednocześnie pacjent potwierdza zgodę na udział w programie i przetwarzanie danych osobowych, podpisując odpowiedni formularz zgody.

Indywidualna karta uczestnika programu zawiera także materiały edukacyjne i informacje o trybie realizacji programu oraz dokumentuje dane potrzebne do oceny oraz mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej.

Brak zgody osoby na uczestnictwo w programie jest kryterium wyłączenia z programu.

III.3 Planowane interwencje

Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2018 r.: „We współczesnej diabetologii obowiązuje zasada daleko posuniętej indywidualizacji celów i intensyfikacji terapii. U każdego chorego na cukrzycę, zwłaszcza cukrzycę typu 2, określając cele i dokonując wyboru strategii terapeutycznej, należy uwzględnić postawę pacjenta i spodziewane zaangażowanie w leczenie (także osób z jego otoczenia), stopień ryzyka wystąpienia hipoglikemii i jej ewentualne konsekwencje (poważniejsze u osób w starszym wieku, z uszkodzonym układem krążenia i/lub nerwowym), czas trwania cukrzycy, oczekiwaną długość życia, występowanie poważnych powikłań naczyniowych cukrzycy i istotnych chorób towarzyszących, stopień edukacji pacjenta oraz relacje korzyści i ryzyka uzyskania określonych wartości docelowych terapii. W niektórych sytuacjach (np. przy obecności zaawansowanych powikłań, w starszym wieku) wyznaczone cele leczenia należy osiągać stopniowo, w ciągu kilku (2–6) miesięcy".

Ważnym elementem programu jest także zapewnienie wykonywania poszczególnych interwencji przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, gdyż – jak wskazują eksperci Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w cytowanej publikacji: „Współczesna opieka diabetologiczna wymaga właściwych kompetencji personelu lekarskiego, pielęgniarek prowadzących edukację lub edukatorów, dietetyków. Opieka powinna być skoncentrowana na pacjencie, 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".

Interwencje

1. Akcja informacyjna na temat programu

   Akcja informacyjna na temat programu będzie stanowiła jego nieodłączny element programu i będzie ona prowadzona przez władze gminne na terenie całej gminy.

   Adresatami akcji będą głównie lekarze i pielęgniarki POZ, organizacje pozarządowe działające w obszarze ochrony zdrowia, apteki oraz inne instytucje i osoby, które będą mogły informować pacjentów o korzyściach wynikających z udziału w programie.

   Kampania informacyjna o programie odbywać się będzie przy użyciu różnorodnych kanałów i narzędzi komunikacji, takich jak: strona internetowa, prasa, ulotki, plakaty, broszury itp., tak aby zapewnić dotarcie do jak najszerszej grupy potencjalnych uczestników programu: zarówno pacjentów i ich rodzin, jak i personelu medycznego.

2. Edukacja kadry medycznej w zakresie diagnostyki i wczesnego wykrywania powikłań cukrzycy

   Podobnie jak akcja informacyjna o programie, także edukacja kadry medycznej będzie się odbywać z wykorzystaniem nowoczesnych technik, np. za pomocą e-learningu. Do głównych celów edukacji prowadzonej w tej grupie odbiorców programu należy zaliczyć: nakreślenie strategii postępowania w przypadku poszczególnych czynników ryzyka, szkolenie w zakresie odpowiedniej, skutecznej komunikacji z chorym, uwzględniającej elementy zwiększania ich motywacji do podjęcia skutecznej profilaktyki, która jest zgodna z aktualnym stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w sprawie zaleceń klinicznych dotyczących postępowania u chorych na cukrzycę.

3. Edukacja prozdrowotna grupy docelowej pacjentów

   Działania edukacyjne, prowadzone przez edukatora zdrowotnego, będą kierowane głównie do grup podwyższonego ryzyka, a ich celem będzie podniesienie świadomości, a także umiejętność wczesnego rozpoznawania i ograniczania czynników ryzyka wystąpienia powikłań cukrzycy.

   Edukacja w głównej mierze powinna skupić się na dążeniu do modyfikacji stylu życia pacjenta: strategiach utrwalających nawyki w zakresie właściwego odżywiania się, w tym również umiejętności uzyskiwania, a następnie utrzymywania właściwej masy ciała, podejmowaniu regularnej aktywności fizycznej dostosowanej do preferencji i możliwości pacjenta, metodach wspierania procesu zaprzestania palenia tytoniu czy właściwej kontroli ciśnienia i poziomu cukru we krwi. W dalszej kolejności pacjent powinien być poinformowany o sposobie prawidłowego przeprowadzenia samodzielnych pomiarów cukru we krwi i moczu, a w końcu powinien opanować podstawowe wiadomości na temat wystąpienia ewentualnych powikłań ze szczególnym uwzględnieniem ostrych incydentów: jak powstają, kiedy je podejrzewać, jak wzywać pomoc i co robić do momentu jej przybycia.

   Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2018 r. ramowy program edukacyjny powinien zawierać:

   - wsparcie dotyczące zaakceptowania choroby, wzmacniania adekwatnej motywacji do leczenia, wzmacniania zdolności samostanowienia (ang. empowerment),
   - ustalanie i ocenianie indywidualnych celów terapeutycznych uwzględniających przebieg choroby, rokowanie, zalecone leczenie i sytuację życiową pacjenta,
   - podstawowe wiadomości na temat choroby i jej leczenia (przyczyny, kliniczna charakterystyka, przebieg i rokowanie, działanie leków hipoglikemizujących, profile działania insulin, dostosowywanie dawek insuliny).

4. Indywidualne interwencje kierowane do poszczególnych uczestników programu (pacjentów)

   Zaleca się zrealizowanie niżej wymienionych interwencji:

   a) Przeprowadzenie przez lekarza POZ ankiety dotyczącej ryzyka wystąpienia powikłań cukrzycy;
   b) Wykonanie doustnego testu tolerancji glukozy (ang. oral glucose tolerance test, OGTT);
   c) Konsultacja lekarza diabetologa z ustaleniem indywidualnego planu leczenia;
   d) Konsultacja edukatora zdrowotnego w zakresie cukrzycy;
   e) Ocena efektów programu przeprowadzona przez lekarza POZ.

   Wszystkie interwencje będą realizowane zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego przedstawionymi w dokumencie *Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2018*.

Etap 1 – lekarz POZ

– ocena ryzyka wystąpienia u danego pacjenta powikłań cukrzycy na podstawie kwestionariusza zawartego w indywidualnej karcie uczestnika programu,
– wykonanie doustnego testu tolerancji glukozy (ang. oral glucose tolerance test, OGTT),
– skierowanie pacjenta do poradni diabetologicznej realizującej program.

Etap 2 – poradnia diabetologiczna

– konsultacja lekarza diabetologa i ustalenie indywidualnego planu leczenia z wydaniem zaleceń dla pacjenta oraz propozycji zmian w dotychczasowym postepowaniu terapeutycznym prowadzonym przez dla lekarza POZ,
– konsultacja edukatora zdrowotnego w zakresie cukrzycy w kontekście zachowań prozdrowotnych i konieczności przestrzegania zaleceń terapeutycznych.

Etap 3 – poradnia POZ

– ocena efektów realizacji programu, przeprowadzona przez lekarza POZ po okresie od 6 do 9 miesięcy uczestnictwa pacjenta w programie.

III. 4 Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej

Etap 1 – lekarz POZ

– interwencje będą realizowane w gabinecie lekarza POZ i laboratorium diagnostycznym, gdzie przeprowadzony zostanie doustny test tolerancji glukozy. Zarówno gabinet lekarza POZ, jak i laboratorium diagnostyczne muszą spełniać wymogi dla podmiotów udzielających świadczenia opieki zdrowotnej.

Etap 2 – poradnia diabetologiczna

– interwencje realizowane w poradni diabetologicznej i porada edukacyjna mogą się odbywać w pomieszczeniu zapewniającym intymność i przestrzeganie praw pacjenta.

Etap 3 – poradnia POZ

– interwencje realizowane są w gabinecie lekarza POZ spełniającym wymogi dla podmiotów udzielających świadczenia opieki zdrowotnej.

III. 5 Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Zakończenie udziału w programie polityki zdrowotnej następuje po wypełnieniu przez lekarza POZ indywidualnej karty uczestnictwa w programie, która zawiera ocenę efektów programu, przeprowadzoną w okresie od 6 do 9 miesięcy uczestnictwa w nim, a także indywidualne zalecenia terapeutyczne. Konieczne jest uzyskanie podpisu pacjenta poświadczającego udział w programie i otrzymanie indywidualnych zaleceń terapeutycznych.

## IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej

### IV. 1 Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ich ramach

Faza przygotowawcza:

- wybór realizatora programu w drodze konkursu ogłoszonego przez Starostę Powiatu Gnieźnieńskiego,
- realizatorem programu może być podmiot leczniczy posiadający w swojej strukturze poradnię diabetologiczną, która realizuje umowę z NFZ w tym zakresie,
- identyfikacja jednostek POZ, zdolnych do realizacji świadczeń na terenie gminy Gniezno oraz podpisanie umów o współpracy w ramach realizacji programu,
- przygotowanie informacji i materiałów (w formie ulotek, plakatów i wiadomości umieszczonych w Internecie) dla potencjalnych uczestników programu, lekarzy POZ, lekarzy medycyny pracy i innych pracowników placówek ochrony zdrowia i aptek, którzy mogliby zapraszać pacjentów do udziału w programie,
- przygotowanie indywidualnych kart diabetologicznych zawierających wzór ankiety (checklisty), ułatwiającej zebranie wywiadu przez lekarza POZ, oraz formularz umożliwiający wpisanie uzyskanych wyników, podsumowanie wizyt i udzielenie zaleceń,
- dystrybucja przygotowanych materiałów informacyjno-promocyjnych zgodnie z ich przeznaczeniem,
- akcja informacyjna programu trwa od początku realizacji programu do jego zakończenia, to jest 3 lata,
- realizator programu zapewnia edukację kadry medycznej w zakresie diagnostyki i wczesnego wykrywania jej powikłań. Edukacja kadry stanowi początkowy etap programu (przewidywany czas trwania tego etapu to 2 miesiące), ale po jego zakończeniu może odbywać się również indywidualna kwalifikacja (i edukacja) uczestników programu,
- realizator programu zapewnia przeprowadzenie edukacji prozdrowotnej w grupie docelowej pacjentów przez edukatorów zdrowotnych posiadających kompetencje dotyczące problematyki cukrzycy; eduacja pacjentów trwa przez cały czas realizacji programu,
- realizator, wspólnie z podmiotami podstawowej opieki zdrowotnej, zapewnia przeprowadzenie indywidualnych interwencji u poszczególnych uczestników programu (pacjentów) od momentu zakończenia edukacji kadry medycznej do zakończenia realizacji programu.

### IV. 2 Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

Wszystkie podmioty lecznicze zapewniają warunki udzielania świadczeń (lokalowe i kadrowe) zgodne z wymogami określonymi przez NFZ w umowach o udzielanie świadczeń z rodzaju: podstawowa opieka zdrowotna lub ambulatoryjna opieka specjalistyczna (zakres poradnia diabetologiczna).

## V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

### V.1 Monitorowanie

Program będzie monitorowany na bieżąco dzięki tworzeniu przez realizatora programu miesięcznych raportów, stanowiących podstawę do rozliczeń oraz zapewniających miarodajne dane statystyczne. Monitorowane będą: poziom zgłaszalności do programu polityki zdrowotnej oraz odsetek pacjentów, u których dokonano modyfikacji indywidualnego planu leczenia. Planowane jest przeprowadzenie badania ankietowego wśród pacjentów w celu oceny poziomu ich satysfakcji z udziału w programie polityki zdrowotnej. Dodatkowo niezależny (zewnętrzny) ekspert medyczny w dziedzinie diabetologii raz w roku dokona oceny jakości realizowanego programu.

### V. 2 Ewaluacja

Ewaluacja programu będzie przeprowadzana po zakończeniu każdego roku jego realizacji przy użyciu zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu. Ewaluacja opierać się będzie na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu polityki zdrowotnej do stanu po jego zakończeniu.

## VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

### VI. 1 Koszty jednostkowe

Koszty jednostkowe w przeliczeniu na pojedynczego uczestnika programu przedstawiają się następująco:

- koszt porady lekarza POZ i kwalifikacji do programu – 50 zł,
- test obciążenia glukozą – 20 zł,
- konsultacja diabetologiczna z ustaleniem planu leczenia – 150 zł,
- konsultacja edukatora zdrowotnego – 50 zł,
- koszt porady lekarza podsumowującego zakończenie programu – 100 zł,
- całkowity koszt interwencji – 370 zł.

### VI. 2 Koszty całkowite

Koszty dodatkowe:

- warsztaty i szkolenia oraz druk materiałów promocyjnych dla pracowników medycznych i indywidualnych kart diabetologicznych – 5 tys. zł,
- kampania prasowa i medialna – 1 tys.zł,
- inne koszty ponoszone przez realizatora (szkolenia, koordynacja, koszty administracyjne) – 5 tys. zł,
- koszt audytora zewnętrznego – 5 tys. zł.

Całkowity roczny budżet programu:

- koszty interwencji: 211 osób x 370 zł = 78 070 zł,
- koszty dodatkowe – 16 tys. zł,
- Całkowity budżet – 94 070 zł.

VI. 3 Źródła finansowania

Działania prowadzone w ramach realizacji programu będą finansowanie ze środków własnych powiatu gnieźnieńskiego. Możliwe jest uzyskanie dofinansowania z Narodowego Funduszu Zdrowia w wysokości maksymalnie 40% budżetu, tj. 37 628 zł.

## VII. Bibliografia

1. Wytyczne Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2018".
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych z 28 lutego 2018 roku
3. http://www.mz.gov.pl/zdrowie-i-profilaktyka/narodowy-program-zdrowia/npz-2016-2020/cele-operacyjne-npz/
4. http://www.mpz.mz.gov.pl/wojewodztwo-wielkopolskie-2018/
5. http://www.polskawliczbach.pl/gmina gniezno dane-demograficzne)
6. Z. Gaciong, P. Karas (red.) Nieprzestrzeganie zaleceń terapeutycznych. Od przyczyn do praktycznych rozwiązań. Podręcznik dla lekarzy i studentów kierunków medycznych, Warszawa 2015

# 7 *Zapobieganie powikłaniom cukrzycy typu 2* jako przykład programu opracowanego dla samorządu powiatowego

Poniżej zaprezentowano przykład programu polityki zdrowotnej, przygotowany dla samorządu powiatowego (powiat Gniezno) z trzyletnim okresem realizacji.

W skład powiatu Gniezno wchodzą następujące jednostki samorządu terytorialnego: gminy miejskie (Gniezno), gminy miejsko-wiejskie (Czerniejewo, Kłecko, Trzemeszno, Witkowo), gminy wiejskie (Gniezno, Kiszkowo, Łubowo, Mieleszyn, Niechanowo) oraz miasta - Gniezno, Czerniejewo, Kłecko, Trzemeszno, Witkowo.

Program został sporządzony zgodnie z najnowszymi zasadami i wytycznymi AOTMiT, opisanymi w rozdziale 2. niniejszego opracowania. Merytoryczną podstawę opracowania stanowiły zaś wytyczne Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego pn. *Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2018* [1].

## I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej

### I. 1 Opis problemu zdrowotnego

1. Cukrzyca typu 2 jest chorobą przewlekłą, często skutkującą zmniejszeniem oczekiwanej długości życia o dziesięć lat, głównie z powodu szeregu powikłań. Ryzyko wystąpienia u pacjentów diabetologicznych chorób układu krążenia, w tym choroby niedokrwiennej serca i udaru mózgu, jest czterokrotnie większe niż u pacjentów nie obciążonych cukrzycą, a ryzyko amputacji kończyn dolnych wzrasta nawet 20-krotnie. Cukrzyca jest też powodem zwiększonej częstości hospitalizacji. W krajach rozwiniętych cukrzyca typu 2 jest główną przyczyną ślepoty pochodzenia nieurazowego i niewydolności nerek. Choroba ta powoduje również większe ryzyko zaburzeń funkcji poznawczych i demencji, tj. choroba Alzheimera i otępienie wielozawałowe. Do innych powikłań należą: dysfunkcje seksualne i zakażenia.

   Celem programu jest zapewnienie pacjentom, u których rozpoznano cukrzycę, dostępu do specjalistycznej opieki diabetologicznej i edukacji zdrowotnej, a w efekcie wdrożenie odpowiedniego, zindywidualizowanego planu leczenia. Edukacja zdrowotna chorych diabetologicznych ma istotny wpływ na wyniki leczenia. Wszelkie działania podejmowane w tym względzie powinny doprowadzić do uświadomienia choremu znaczenia

prawidłowego stylu życia, w tym w szczególności zmiany złych nawyków żywieniowych (leczenie dietetyczne) oraz zwiększenia aktywności ruchowej (będącej elementem rehabilitacji leczniczej).

Zmniejszenie częstości występowania powikłań w cukrzycy wśród mieszkańców powiatu gnieźnieńskiego przyniesie pozytywne rezultaty w postaci poprawienia jakości i długości życia oraz zmniejszenia kosztów opieki zdrowotnej i społecznej ponoszonych na skutek ciężkich powikłań związanych z tą jednostką chorobową.

2. Uzasadnieniem dla opracowania tego programu jest potrzeba realizacji pierwszego priorytetu zdrowotnego państwa: „Zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym zawałów serca, niewydolności serca i udarów mózgu, nowotworów złośliwych, przewlekłych chorób układu oddechowego, **cukrzycy**", zapisanego w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych z 28 lutego 2018 r. [2], a także celu strategicznego zawartego w Narodowym Programie Zdrowia, tj.: „Wydłużenie życia Polaków w zdrowiu, poprawa jakości życia związanej ze zdrowiem, ograniczanie społecznych nierówności w zdrowiu", w szczególności powiązanego z pierwszym celem operacyjnym NPZ, jakim jest „poprawa sposobu żywienia, stanu odżywienia oraz aktywności fizycznej społeczeństwa" [3].

3. Podstawą do opracowania koncepcji programu i realizacji poszczególnych interwencji zapisanych w programie są aktualne wytyczne Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego, przedstawione w dokumencie *Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2018*, oraz regulacje prawne dotyczące udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie diabetologii.

4. Przedstawiony program ma przede wszystkim charakter prewencyjno-edukacyjny. Głównym założeniem interwencji mają być zindywidualizowane działania edukacyjno-terapeutyczne, adresowane do pacjentów szczególnie obarczonych czynnikami ryzyka powikłań cukrzycy. Program jest urzeczywistnieniem realizacji celu opieki diabetologicznej, zdefiniowanego przez ekspertów Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego: „Współczesna opieka diabetologiczna wymaga właściwych kompetencji personelu lekarskiego, pielęgniarek prowadzących edukację lub edukatorów, dietetyków. Opieka powinna być skoncentrowana na pacjencie, 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".

I. 2 Dane epidemiologiczne

Uzasadnieniem potrzeby realizacji programu są dane epidemiologiczne przedstawione w mapie potrzeb zdrowotnych w zakresie cukrzycy dla województwa wielkopolskiego opublikowanej przez Ministerstwo Zdrowia w 2018 roku. Z danych tych wynika, że liczba pacjentów chorujących na cukrzycę w województwie wielkopolskim w 2016 roku wynosiła ponad 254 tysięcy, a wskaźnik chorobowości rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wynosił 7 312, co oznacza, że u 7,3% populacji województwa rozpoznano cukrzycę [4].

## 7. *Zapobieganie powikłaniom cukrzycy typu 2* jako przykład programu opracowanego dla samorządu powiatowego

Według danych Głównego Urzędu Statystycznego za 2017 rok powiat gnieźnieński zamieszkuje obecnie 145 333 mieszkańców [5]. Należy zatem założyć, biorąc pod uwagę wskaźnik chorobowości rejestrowanej na 100 tysięcy ludności opublikowany w mapach potrzeb zdrowotnych, że liczba osób chorujących na cukrzycę wynosi 10 610 osób. W mapach potrzeb zdrowotnych przedstawiono także analizę, z której wynika, że w powiecie gnieźnieńskim, w latach 2013-1015, odnotowano 119 zgonów z powodu cukrzycy, co było 3 najwyższym wynikiem w województwie wielkopolskim, natomiast rzeczywisty współczynnik umieralności na 100 tysięcy ludności wynosił w tym okresie 27,3 .

I. 3 Opis obecnego postępowania

Obecnie świadczenia opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych realizowane są przede wszystkim w ramach umów zawartych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w rodzajach: podstawowa opieka zdrowotna i ambulatoryjna opieka specjalistyczna, w szczególności w zakresie poradni diabetologicznej oraz lecznictwie szpitalnym.

Według zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2018 roku:

W ramach podstawowej opieki zdrowotnej powinny być realizowane następujące zadania:

1. Promocja zdrowego stylu życia w ramach prowadzenia profilaktyki rozwoju zaburzeń tolerancji węglowodanów;
2. Identyfikacja czynników ryzyka cukrzycy;
3. Diagnostyka cukrzycy i stanów przedcukrzycowych;
4. Ocena zagrożenia pojawienia się późnych powikłań;
5. Diagnostyka wczesnych stadiów późnych powikłań;
6. Prowadzenie chorych na cukrzycę typu 2 leczonych behawioralnie (dieta, aktywność fizyczna) oraz za pomocą leków doustnych;
7. Rozpoczęcie i prowadzenie insulinoterapii w modelu terapii skojarzonej z lekami doustnymi u chorych na cukrzycę typu 2;
8. Kierowanie leczonych chorych (co najmniej raz w roku) na konsultacje specjalistyczne w celu:
   - oceny wyrównania metabolicznego,
   - oceny stopnia zaawansowania późnych powikłań i ewentualnego wdrożenia ich terapii,
   - edukowania w zakresie modyfikacji stylu życia,
   - ustalenia celów terapeutycznych i określenia sposobu ich realizacji.

W ramach poradni diabetologicznej powinny być realizowane następujące zadania:

1. Weryfikacja efektów i ustalenie celów leczenia chorych na cukrzycę prowadzonych przez lekarzy POZ w ramach corocznej kontroli;
2. Prowadzenie chorych na cukrzycę typu 1 i innych typów leczonych iniekcjami (insulina, agoniści receptora GLP-1);
3. Prowadzenie diagnostyki specjalistycznej i różnicowej typów cukrzycy, w tym rozpoznanie i leczenie cukrzyc monogenowych oraz skojarzonych z innymi chorobami;

4. Diagnostyka, monitorowanie i zapobieganie progresji późnych powikłań;
5. Edukacja diabetologiczna;
6. Prowadzenie diagnostyki i leczenia cukrzycy u kobiet w ciąży (we współpracy z położnikiem);
7. Prowadzenie chorych z jawnymi klinicznie powikłaniami;
8. Diagnostyka chorób współistniejących z cukrzycą.

Należy zaznaczyć, że powyższe zadania są realizowane tylko w niewielkim stopniu, gdyż edukacja zdrowotna i konsultacje dietetyczne nie są odrębnie finansowane w ramach umów zawartych z NFZ.

W zakresie świadczeń udzielanych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej istnieje konieczność podjęcia działań mających na celu wdrożenie zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego do powszechnej praktyki lekarzy medycyny rodzinnej. Ważnym problemem jest też ograniczenie w dostępie pacjentów do poradni diabetologicznej i niska wycena porad specjalistycznych, która nie uwzględnia realizacji zadań opisanych przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne.

Potwierdzeniem utrudnionego dostępu pacjentów do poradni diabetologicznej w powiecie gnieźnieńskim jest informacja zamieszczona na portalu NFZ w informatorze o terminach leczenia z dnia 13 lutego 2019 r., z której wynika, że pierwszy wolny termin leczenia w poradni diabetologicznej w Gnieźnie przypada na 10 maja 2019 r. (Szpital Pomnik Chrztu Polski).

## II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

### II. 1 Cel główny

Głównym celem programu jest zmniejszanie częstości występowania powikłań cukrzycy wśród mieszkańców powiatu gnieźnieńskiego, w szczególności: zawału mięśnia sercowego, udaru mózgu, amputacji kończyn, dializoterapii, oraz utraty wzroku.

### II. 2 Cele szczegółowe:

1. Wzrost kompetencji i podniesienie kwalifikacji personelu medycznego POZ w zakresie umiejętności skutecznego edukowania osób o ryzyku wystąpienia powikłań cukrzycy oraz wspierania ich w dążeniu do redukcji modyfikowalnych czynników ryzyka;
2. Włączenie pielęgniarek, dietetyków, edukatorów zdrowotnych, specjalistów aktywności fizycznej do aktywnej profilaktyki cukrzycy i jej powikłań, prowadzonej m. in. z wykorzystaniem nowoczesnych metod komunikacji i narzędzi;
3. Wzrost wiedzy pacjentów objętych programem na temat możliwości obniżenia ryzyka wystąpienia powikłań cukrzycy poprzez modyfikację stylu życia;
4. Poprawa, w wyniku planowanych w ramach programu interwencji, kontroli czynników ryzyka, tj.: palenie tytoniu, nieprawidłowe nawyki żywieniowe, ciśnienie tętnicze, wskaźnik masy ciała, brak aktywności ruchowej;
5. Zwiększenie motywacji pacjentów do utrzymania wyuczonych w trakcie programu zachowań prozdrowotnych i przekształcenia ich w nawyki i postawy;

6. Poprawa świadomości pacjentów o podwyższonym ryzyku wystąpienia powikłań w przypadku nieprawidłowo leczonej cukrzycy oraz przyswojenie przez nich właściwych schematów postępowania w razie ich pojawienia się;
7. Wzrost skuteczności wczesnego diagnozowania powikłań przez przeszkolony personel medyczny POZ;
8. Zmniejszenie liczby i kosztów hospitalizacji z powodu cukrzycy dzięki poprawie dostępności mieszkańców powiatu gnieźnieńskiego do opieki ambulatoryjnej i zwiększenie samokontroli pacjentów.

II. 3 Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

1. Odsetek przeszkolonego personelu medycznego deklarującego wzrost wiedzy o cukrzycy i jej powikłaniach wynoszący co najmniej 80% (miernik weryfikowany za pomocą ankiety);
2. Odsetek uczestników projektu deklarujących wzrost wiedzy o cukrzycy i ryzyku powikłań wynoszący co najmniej 80% (miernik weryfikowany za pomocą ankiety);
3. Liczba osób współpracujących lub pracujących na rzecz placówek podstawowej opieki zdrowotnej, które zostały przeszkolone z zakresu wdrażania programu profilaktycznego, w tym:
   - lekarzy POZ,
   - lekarzy medycyny pracy,
   - pielęgniarek,
   - dietetyków,
   - edukatorów zdrowotnych;
4. Liczba osób (uczestników programu) palących tytoń – spadek o min. 15%;
5. Liczba osób (uczestników programu) deklarujących zmianę nawyków żywieniowych – co najmniej 15%;
6. Liczba osób (uczestników programu) z nieprawidłowymi wartościami wskaźnika masy ciała – spadek o min. 15%;
7. Liczba osób (uczestników programu) deklarujących podjęcie i/lub wykonywanie regularnego wysiłku fizycznego – wzrost o min. 15%;
8. Liczba osób (uczestników programu) deklarujących wzrost motywacji do utrzymania wyuczonych zachowań prozdrowotnych – wzrost o 30%;
9. Liczba osób deklarujących przestrzeganie zaleceń lekarskich w zakresie farmakoterapii – wzrost o 15%;
10. Liczba osób (uczestników programu) hospitalizowanych w ciągu roku z powodu cukrzycy;
11. Liczba osób, u których zdiagnozowano powikłania;
12. Liczba rozkolportowanych (min. 5000 sztuk) materiałów edukacyjnych (broszury, plakaty, ulotki itp.) wśród grupy docelowej;
13. Liczba przeprowadzonych akcji edukacyjnych adresowanych do pacjentów (przy możliwym współudziale organizacji pozarządowych) – minimum 1 akcja edukacja w kierunku podniesienia świadomości, rozpoznawania cukrzycy i jej powikłań oraz

redukcji czynników ryzyka, w tym skutków nieprzestrzegania zaleceń terapeutycznych, ze szczególnym uwzględnieniem działań kierowanych do grup podwyższonego ryzyka na teranie powiatu gnieźnieńskiego.

## III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej

### III. 1. Populacja docelowa

Do programu powinni być kierowani przez lekarzy POZ pacjenci z rozpoznaną cukrzycą, u których stwierdzono zwiększone ryzyko wystąpienia powikłań, w szczególności związanych z nieprzestrzeganiem zaleceń terapeutycznych.

Według dr n. med. Magdaleny Walickiej i prof. dr. hab. n. med. Edwarda Franka w przypadku pacjentów chorujących na cukrzycę szacuje się, że: „Przestrzeganie zaleceń dotyczących doustnych leków hipoglikemizujących wynosi od 38,5 do 93,1 proc., natomiast insuliny – od 62 do 80 proc. Liczby te nie napawają optymizmem, jeśli wziąć pod uwagę konsekwencje w zakresie diety i wysiłku fizycznego. Na przykład w badaniu DAWN (ang. The Diabetes Attitudes, Wishes and Needs Study) tylko 19,4 proc. uczestników z cukrzycą typu 1 i 16,2 proc. z cukrzycą typu 2 deklarowało całkowite przestrzeganie otrzymanych w tym zakresie zaleceń. W kilku innych badaniach stwierdzono, że wśród pacjentów z cukrzycą typu 2 poziom przestrzegania zaleceń w zakresie diety kształtuje się między 48 a 77 proc., a w zakresie wysiłku fizycznego między 34 a 52 proc". Ponadto Autorzy ci twierdzą, że szacunkowa średnia liczba pacjentów niestosująca się w sposób znaczący do zaleceń terapeutycznych wynosi około 25% [6].

Zgodnie z przedstawioną wcześniej analizą map potrzeb zdrowotnych należy założyć – na podstawie wskaźnika chorobowości rejestrowanej na 100 tysięcy ludności – że liczba osób chorujących na cukrzycę w powiecie gnieźnieńskim wynosi 10 610 osób. Idąc dalej, można przyjąć, że liczba pacjentów, u których istnieje większe ryzyko wystąpienia powikłań, spowodowane w szczególności nieprzestrzeganiem zaleceń terapeutycznych, wynosi 2652 osoby.

### III. 2 Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej

Do udziału w programie mogą zostać zakwalifikowani wszyscy pacjenci leczeni z powodu cukrzycy i pozostający pod opieką lekarza POZ, w wieku od 40 do 75 lat. Do programu na etapie POZ mogą być też zakwalifikowane osoby, u których ze względu na wiek występuje podwyższone ryzyko wystąpienia powikłań cukrzycy, spowodowanych niestosowaniem się do zaleceń lekarskich, stwierdzonego na podstawie wywiadu i dokumentacji medycznej.

Zgłoszenia pacjenta do programu dokonuje lekarz POZ, który w indywidualnej karcie uczestnika programu odnotowuje fakt przeprowadzenia kwalifikacji. Jednocześnie pacjent potwierdza zgodę na udział w programie i przetwarzanie danych osobowych, podpisując odpowiedni formularz zgody.

Indywidualna karta uczestnika programu zawiera także materiały edukacyjne i informacje o trybie realizacji programu oraz dokumentuje dane potrzebne do oceny oraz mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej.

Brak zgody osoby na uczestnictwo w programie jest kryterium wyłączenia z programu.

III. 3 Planowane interwencje

Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2018 r.: „We współczesnej diabetologii obowiązuje zasada daleko posuniętej indywidualizacji celów i intensyfikacji terapii. U każdego chorego na cukrzycę, zwłaszcza cukrzycę typu 2, określając cele i dokonując wyboru strategii terapeutycznej, należy uwzględnić postawę pacjenta i spodziewane zaangażowanie w leczenie (także osób z jego otoczenia), stopień ryzyka wystąpienia hipoglikemii i jej ewentualne konsekwencje (poważniejsze u osób w starszym wieku, z uszkodzonym układem krążenia i/lub nerwowym), czas trwania cukrzycy, oczekiwaną długość życia, występowanie poważnych powikłań naczyniowych cukrzycy i istotnych chorób towarzyszących, stopień edukacji pacjenta oraz relacje korzyści i ryzyka uzyskania określonych wartości docelowych terapii. W niektórych sytuacjach (np. przy obecności zaawansowanych powikłań, w starszym wieku) wyznaczone cele leczenia należy osiągać stopniowo, w ciągu kilku (2–6) miesięcy".

Ważnym elementem programu jest także zapewnienie wykonywania poszczególnych interwencji przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, jak wskazują eksperci Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w cytowanej publikacji: „Współczesna opieka diabetologiczna wymaga właściwych kompetencji personelu lekarskiego, pielęgniarek prowadzących edukację lub edukatorów, dietetyków. Opieka powinna być skoncentrowana na pacjencie, 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".

Interwencje

1. Akcja informacyjna na temat programu

   Akcja informacyjna na temat programu będzie stanowiła jego nieodłączny element i będzie prowadzona przez Starostwo Powiatowe na terenie całego powiatu. Adresatami akcji będą głównie lekarze i pielęgniarki POZ, organizacje pozarządowe działające w obszarze ochrony zdrowia, apteki oraz inne instytucje i osoby, które będą mogły informować pacjentów o korzyściach wynikających z udziału w programie.

   Kampania informacyjna o programie odbywać się będzie przy użyciu różnorodnych kanałów i narzędzi komunikacji, takich jak: strona internetowa, prasa, ulotki, plakaty, broszury itp., tak aby zapewnić dotarcie do jak najszerszej grupy potencjalnych uczestników programu: zarówno pacjentów i ich rodzin, jak i personelu medycznego.

2. Edukacja kadry medycznej w zakresie diagnostyki i wczesnego wykrywania powikłań cukrzycy

   Podobnie jak akcja informacyjna o programie, także edukacja kadry medycznej będzie się odbywać z wykorzystaniem nowoczesnych technik, np. za pomocą e-learningu. Do głównych celów edukacji prowadzonej w tej grupie odbiorców programu należy zaliczyć

nakreślenie strategii postępowania w przypadku poszczególnych czynników ryzyka, szkolenie w zakresie odpowiedniej, skutecznej komunikacji z chorym z elementami zwiększania motywacji do podjęcia skutecznej profilaktyki na podstawie aktualnych zaleceń klinicznych oraz wytycznych Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

3. Edukacja prozdrowotna grupy docelowej pacjentów

   Działania edukacyjne, prowadzone przez edukatora zdrowotnego, będą kierowane głównie do grup podwyższonego ryzyka, a ich celem będzie podniesienie świadomości, a także umiejętność wczesnego rozpoznawania i ograniczania czynników ryzyka wystąpienia powikłań cukrzycy.

   Edukacja w głównej mierze powinna skupić się na dążeniu do modyfikacji stylu życia pacjenta: strategiach utrwalających nawyki w zakresie właściwego odżywiania się, w tym również umiejętności uzyskiwania, a następnie utrzymywania właściwej masy ciała, podejmowaniu regularnej aktywności fizycznej dostosowanej do preferencji i możliwości pacjenta, metodach wspierania procesu zaprzestania palenia tytoniu czy właściwej kontroli ciśnienia i poziomu cukru we krwi. W dalszej kolejności pacjent powinien być poinformowany o sposobie prawidłowego przeprowadzenia samodzielnych pomiarów cukru we krwi i moczu, a w końcu powinien opanować podstawowe wiadomości na temat wystąpienia ewentualnych powikłań ze szczególnym uwzględnieniem ostrych incydentów: jak powstają, kiedy je podejrzewać, jak wzywać pomoc i co robić do momentu jej przybycia.

   Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (2018) ramowy program edukacyjny powinien zawierać:

   - wsparcie dotyczące zaakceptowania choroby, wzmacniania adekwatnej motywacji do leczenia, wzmacniania zdolności samostanowienia (ang. empowerment);
   - ustalanie i ocenianie indywidualnych celów terapeutycznych uwzględniających przebieg choroby, rokowanie, zalecone leczenie i sytuację życiową pacjenta;
   - podstawowe wiadomości na temat choroby i jej leczenia (przyczyny, kliniczna charakterystyka, przebieg i rokowanie, działanie leków hipoglikemizujących, profile działania insulin, dostosowywanie dawek insuliny).

4. Indywidualne interwencje kierowane do poszczególnych uczestników programu (pacjentów)

   Zaleca się zrealizowanie niżej wymienionych interwencji:

   a) Przeprowadzenie przez lekarza POZ ankiety dotyczącej ryzyka wystąpienia powikłań cukrzycy;
   b) Wykonanie doustnego testu tolerancji glukozy (ang. oral glucose tolerance test, OGTT);
   c) Konsultacja lekarza diabetologa i ustalenie indywidualnego planu leczenia;
   d) Konsultacja edukatora zdrowotnego w zakresie cukrzycy;
   e) Ocena efektów programu przeprowadzona przez lekarza POZ.

   Wszystkie interwencje będą realizowane zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego przedstawionymi w dokumencie *Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2018*.

Etap 1 – lekarz POZ

- ocena ryzyka wystąpienia u danego pacjenta powikłań cukrzycy na podstawie kwestionariusza zawartego w indywidualnej karcie uczestnika programu,
- wykonanie doustnego testu tolerancji glukozy (ang. oral glucose tolerance test, OGTT),
- skierowanie do poradni diabetologicznej realizującej program.

Etap 2 – poradnia diabetologiczna

- konsultacja lekarza diabetologa i ustalenie indywidualnego planu leczenia z wydaniem zaleceń dla pacjenta oraz propozycji zmian w dotychczasowym postępowaniu terapeutycznym prowadzonym przez lekarza POZ,
- konsultacja edukatora zdrowotnego w zakresie cukrzycy w kontekście zachowań prozdrowotnych i konieczności przestrzegania zaleceń terapeutycznych.

Etap 3 – poradnia POZ

- ocena efektów realizacji programu, przeprowadzona przez lekarza POZ po okresie od 6 do 9 miesięcy uczestnictwa pacjenta w programie.

III. 4 Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej

Etap 1 – lekarz POZ

- Interwencje będą realizowane w gabinecie lekarza POZ i laboratorium diagnostycznym, gdzie przeprowadzony zostanie doustny test tolerancji glukozy. Zarówno gabinet lekarza POZ, jak i laboratorium diagnostyczne muszą spełniać wymogi dla podmiotów udzielających świadczenia opieki zdrowotnej.

Etap 2 – poradnia diabetologiczna

- interwencje poradni diabetologicznej i porada edukacyjna mogą się odbywać w pomieszczeniu zapewniającym intymność i przestrzeganie praw pacjenta.

Etap 3 – poradnia POZ

interwencje realizowane są w gabinecie lekarza POZ spełniającym wymogi dla podmiotów udzielających świadczenia opieki zdrowotnej.

III. 5 Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Zakończenie udziału w programie polityki zdrowotnej następuje po wypełnieniu przez lekarza POZ indywidualnej karty uczestnictwa w programie, która zawiera ocenę efektów programu, przeprowadzoną w okresie od 6 do 9 miesięcy uczestnictwa w nim, a także indywidualne zalecenia terapeutyczne. Konieczne jest uzyskanie podpisu pacjenta poświadczającego udział w programie i otrzymanie indywidualnych zaleceń terapeutycznych.

## IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej

IV. 1 Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach tych etapów

Faza przygotowawcza:

- wyboru realizatora programu dokonuje się w drodze konkursu ogłoszonego przez Starostę Powiatu Gnieźnieńskiego,
- realizatorem programu może być podmiot leczniczy posiadający w swojej strukturze poradnię diabetologiczną, która realizuje umowę z NFZ w tym zakresie,
- identyfikacja jednostek POZ, zdolnych do realizacji świadczeń na terenie powiatu gnieźnieńskiego, oraz podpisanie umów o współpracy w ramach realizacji programu,
- przygotowanie informacji i materiałów (w formie ulotek, plakatów i wiadomości umieszczonych w Internecie) dla potencjalnych uczestników programu, lekarzy POZ, lekarzy medycyny pracy i innych pracowników placówek ochrony zdrowia i aptek, którzy mogliby zapraszać pacjentów do udziału w programie,
- przygotowanie indywidualnych kart diabetologicznych zawierających wzór ankiety (checklisty), ułatwiającej zebranie wywiadu przez lekarza POZ, oraz formularz umożliwiający wpisanie uzyskanych wyników, podsumowania wizyt i udzielonych zaleceń,
- dystrybucja przygotowanych materiałów informacyjno-promocyjnych zgodnie z ich przeznaczeniem,
- akcja informacyjna programu trwa od początku realizacji programu do jego zakończenia, to jest 3 lata,
- realizator programu zapewnia edukację kadry medycznej w zakresie diagnostyki i wczesnego wykrywania jej powikłań. Edukacja kadry stanowi początkowy etap programu (przewidywany czas trwania tego etapu to 2 miesiące), ale po jego zakończeniu może odbywać się również indywidualna kwalifikacja (i edukacja) uczestników programu,
- realizator programu zapewnia przeprowadzenie edukacji prozdrowotnej w grupie docelowej pacjentów przez edukatorów zdrowotnych posiadających kompetencje dotyczące problematyki cukrzycy; eduacja pacjentów trwa przez cały czas realizacji programu,
- realizator, wspólnie z podmiotami podstawowej opieki zdrowotnej, zapewnia przeprowadzenie indywidualnych interwencji u poszczególnych uczestników programu (pacjentów) od momentu zakończenia edukacji kadry medycznej do zakończenia realizacji programu.

IV. 2 Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

Wszystkie podmioty lecznicze zapewniają warunki udzielania świadczeń (lokalowe i kadrowe) zgodne z wymogami określonymi przez NFZ w umowach o udzielanie świadczeń z rodzaju: podstawowa opieka zdrowotna lub ambulatoryjna opieka specjalistyczna (zakres poradnia diabetologiczna).

## V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

### V. 1 Monitorowanie

Program będzie monitorowany na bieżąco dzięki tworzeniu przez realizatora programu miesięcznych raportów, stanowiących podstawę do rozliczeń oraz zapewniających miarodajne dane statystyczne. Monitorowane będą: poziom zgłaszalności do programu polityki zdrowotnej oraz odsetek pacjentów, u których dokonano modyfikacji indywidualnego planu leczenia. Planowane jest przeprowadzenie badania ankietowego wśród pacjentów w celu oceny poziomu ich satysfakcji z udziału w programie polityki zdrowotnej. Dodatkowo niezależny (zewnętrzny) ekspert medyczny w dziedzinie diabetologii raz w roku dokona oceny jakości realizowanego programu.

### V. 2 Ewaluacja

Ewaluacja programu będzie przeprowadzana po zakończeniu każdego roku jego realizacji przy użyciu zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu. Ewaluacja opierać się będzie na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu polityki zdrowotnej do stanu po jego zakończeniu.

## VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

### VI. 1 Koszty jednostkowe

Koszty jednostkowe w przeliczeniu na pojedynczego uczestnika programu przedstawiają się następująco:

- koszt porady lekarza POZ i kwalifikacji do programu – 50 zł
- test obciążenia glukozą – 20 zł,
- konsultacja diabetologiczna z ustaleniem planu leczenia –150 zł,
- konsultacja edukatora zdrowotnego – 50 zł,
- koszt porady lekarza podsumowującej zakończenie programu – 100 zł
- całkowity koszt interwencji 370 zł.

### VI. 2 Koszty całkowite

Koszty dodatkowe:

- warsztaty i szkolenia oraz druk materiałów promocyjnych i indywidualnych kart diabetologicznych – 50 tys. zł,
- kampania prasowa i medialna – 20 tys. zł,
- inne koszty ponoszone przez realizatora (szkolenia, koordynacja, koszty administracyjne) – 100 tys. zł,
- koszt audytora zewnętrznego –10 tys. zł.

Całkowity roczny budżet programu:

- koszty interwencji – 2 652 osób x 370 zł = 947 940 zł,
- koszty dodatkowe – 180 tys. zł,
- całkowity budżet – 1 127 940 zł.

VI. 3 Źródła finansowania

Działania prowadzone w ramach realizacji programu będą finansowanie ze środków własnych powiatu gnieźnieńskiego. Możliwe dofinansowanie z Narodowego Funduszu Zdrowia maksymalnie 40%, tj. 451 176 zł.

## VII. Bibliografia

1. Wytyczne Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego „Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2018".
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych z 28 lutego 2018 roku
3. http://www.mz.gov.pl/zdrowie-i-profilaktyka/narodowy-program-zdrowia/npz-2016-2020/cele-operacyjne-npz/
4. http://www.mpz.mz.gov.pl/wojewodztwo-wielkopolskie-2018/
5. http://www.polskawliczbach.pl/powiat_gnieznienski#dane-demograficzne)
6. Z. Gaciong, P. Karas (red.) Nieprzestrzeganie zaleceń terapeutycznych. Od przyczyn do praktycznych rozwiązań. Podręcznik dla lekarzy i studentów kierunków medycznych, Warszawa 2015

# 8 *Zapobieganie powikłaniom cukrzycy typu 2* jako przykład programu polityki zdrowotnej opracowanego dla samorządu wojewódzkiego

Obecnie 3 samorządy wojewódzkie (mazowieckie, świętokrzyskie, opolskie) realizują i finansują programy polityki zdrowotnej w zakresie cukrzycy. Poniżej zaprezentowano przykładowy program polityki zdrowotnej, przygotowany dla samorządu wojewódzkiego (województwo podkarpackie), z trzyletnim okresem realizacji.

Program został opracowany według najnowszych zasad i wytycznych AOTMiT opisanych w rozdziale 2. niniejszej publikacji. Za podstawę merytoryczną opracowania programu posłużyły wytyczne Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego pn. *Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2018* [1].

## I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej

### I. 1 Opis problemu zdrowotnego

1. Cukrzyca typu 2 jest chorobą przewlekłą, często skutkującą zmniejszeniem oczekiwanej długości życia o dziesięć lat, głównie z powodu szeregu powikłań. Ryzyko wystąpienia u pacjentów diabetologicznych chorób układu krążenia, w tym choroby niedokrwiennej serca i udaru mózgu, jest czterokrotnie większe niż u pacjentów nie obciążonych cukrzycą, a ryzyko amputacji kończyn dolnych wzrasta nawet 20-krotnie. Cukrzyca jest też powodem zwiększonej częstości hospitalizacji. W krajach rozwiniętych cukrzyca typu 2 jest główną przyczyną ślepoty pochodzenia nieurazowego i niewydolności nerek. Choroba ta powoduje również większe ryzyko zaburzeń funkcji poznawczych i demencji, tj. choroba Alzheimera i otępienie wielozawałowe. Do innych powikłań należą: dysfunkcje seksualne i zakażenia.

   Celem programu jest zapewnienie pacjentom, u których rozpoznano cukrzycę, dostępu do specjalistycznej opieki diabetologicznej i edukacji zdrowotnej w celu wdrożenia odpowiedniego, zindywidualizowanego planu leczenia, połączonego z edukacją zdrowotną zawierającą w szczególności elementy rehabilitacji leczniczej i leczenia dietetycznego.

   Zmniejszenie częstości występowania powikłań cukrzycy wśród mieszkańców województwa podkarpackiego przyniesie pozytywne rezultaty, np. w poprawę jakości i długości życia oraz wpłynie na obniżenie kosztów opieki zdrowotnej i społecznej ponoszonych z tytułu leczenia ciężkich powikłań choroby.

2. Uzasadnieniem dla opracowania tego programu jest potrzeba realizacji pierwszego priorytetu zdrowotnego państwa, jakim jest: „Zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym zawałów serca, niewydolności serca i udarów mózgu, nowotworów złośliwych, przewlekłych chorób układu oddechowego, **cukrzycy**", co zapisano w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych z dnia 28 lutego 2018 r. [2], a także strategicznego celu Narodowego Programu Zdrowia (NPZ) sformułowanego jako: „Wydłużenie życia Polaków w zdrowiu, poprawa jakości życia związanej ze zdrowiem, ograniczanie społecznych nierówności w zdrowiu", który jest powiązany z pierwszym celem operacyjnym NPZ, tj.: „poprawa sposobu żywienia, stanu odżywienia oraz aktywności fizycznej społeczeństwa" [3].
3. Podstawą do opracowania koncepcji programu i realizacji poszczególnych interwencji w nim ujętych są najnowsze wytyczne opracowane przez ekspertów Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego, które przedstawiono w dokumencie pt. *Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2018* oraz regulacje prawne dotyczące udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie diabetologii.
4. Przedstawiony program ma przede wszystkim charakter prewencyjno-edukacyjny, a jego głównym założeniem jest prowadzenie zindywidualizowanych działań edukacyjno-terapeutycznych skierowanych do pacjentów w szczególny sposób obarczonych czynnikami ryzyka powikłań cukrzycy Program jest urzeczywistnieniem realizacji celu opieki diabetologicznej, zdefiniowanego przez ekspertów Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego: „Współczesna opieka diabetologiczna wymaga właściwych kompetencji personelu lekarskiego, pielęgniarek prowadzących edukację lub edukatorów, dietetyków. Opieka powinna być skoncentrowana na pacjencie, 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".

I. 2 Dane epidemiologiczne

Uzasadnieniem dla realizacji programu są dane epidemiologiczne przedstawione w mapie potrzeb zdrowotnych w zakresie cukrzycy dla województwa podkarpackiego opublikowanej przez Ministerstwo Zdrowia w 2018 roku. Wynika z nich między innymi, że liczba pacjentów chorujących na cukrzycę w województwie podkarpackim, w roku 2016, wynosiła ponad 137,5 tysięcy, a wskaźnik chorobowości rejestrowanej na 100 tysięcy ludności - 6 461, co oznacza, że u 6,5% populacji województwa rozpoznano cukrzycę. Wskaźnik zapadalności rejestrowanej na cukrzycę w województwie podkarpackim wynosił w 2016 roku 648 na 100 tysięcy mieszkańców. W latach 2013-2015 w województwie podkarpackim stwierdzono łącznie 715 zgonów z powodu cukrzycy, z których 78,9% dotyczyło osób w wieku 65 lat i starszych, przy czym 45% zmarłych stanowili mężczyźni [4].

W województwie podkarpackim w 2016 roku funkcjonowało 38 poradni diabetologicznych, w których udzielono ponad 114 tysięcy porad, czyli średnio ponad 3 tysiące porad na 1 poradnię.

I. 3 Opis obecnego postępowania

Obecnie świadczenia opieki zdrowotnej, finansowane ze środków publicznych, są realizowane przede wszystkim w ramach umów zawartych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w rodzajach:

podstawowa opieka zdrowotna i ambulatoryjna opieka specjalistyczna, w szczególności w zakresie poradni diabetologicznej oraz lecznictwa szpitalnego.

Według zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2018 r. w ramach podstawowej opieki zdrowotnej powinny być realizowane następujące zadania:

1. Promocja zdrowego stylu życia w ramach prowadzenia profilaktyki rozwoju zaburzeń tolerancji węglowodanów;
2. Identyfikacja czynników ryzyka cukrzycy;
3. Diagnostyka cukrzycy i stanów przedcukrzycowych;
4. Ocena zagrożenia pojawienia się późnych powikłań;
5. Diagnostyka wczesnych stadiów późnych powikłań;
6. Prowadzenie chorych na cukrzycę typu 2 leczonych behawioralnie (dieta, aktywność fizyczna) oraz za pomocą leków doustnych;
7. Rozpoczęcie i prowadzenie insulinoterapii w modelu terapii skojarzonej z lekami doustnymi u chorych na cukrzycę typu 2;
8. Kierowanie leczonych chorych (co najmniej raz w roku) na konsultacje specjalistyczne w celu:
   - oceny wyrównania metabolicznego,
   - oceny stopnia zaawansowania późnych powikłań i ewentualnego wdrożenia ich terapii,
   - edukowania w zakresie modyfikacji stylu życia,
   - ustalenia celów terapeutycznych i określenia sposobu ich realizacji.

Z kolei w ramach poradni diabetologicznej powinny być realizowane poniżej wymienione zadania:

1. Weryfikacja efektów i ustalenie celów leczenia chorych na cukrzycę prowadzonych przez lekarzy POZ w ramach corocznej kontroli;
2. Prowadzenie chorych na cukrzycę typu 1 i innych typów leczonych iniekcjami (insulina, agoniści receptora GLP-1);
3. Prowadzenie diagnostyki specjalistycznej i różnicowej typów cukrzycy, w tym rozpoznanie i leczenie cukrzyc monogenowych oraz skojarzonych z innymi chorobami;
4. Diagnostyka, monitorowanie i zapobieganie progresji późnych powikłań;
5. Edukacja diabetologiczna;
6. Prowadzenie diagnostyki i leczenia cukrzycy u kobiet w ciąży (we współpracy z położnikiem);
7. Prowadzenie chorych z jawnymi klinicznie powikłaniami;
8. Diagnostyka chorób współistniejących z cukrzycą.

Należy zaznaczyć, że powyższe zadania są realizowane tylko w niewielkim stopniu, gdyż edukacja zdrowotna i konsultacje dietetyczne nie są obecnie finansowane odrębnie w ramach umów zawartych z NFZ, a procedury diagnostyczne w zgodnej opinii świadczeniodawców są wycenione poniżej kosztów. Dodatkowo istnieje konieczność podjęcia działań mających na celu wdrożenie zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego do powszechnej praktyki lekarzy medycyny rodzinnej. Także świadczenia udzielane w poradni diabetologicznej są niewystarczająco dostępne dla pacjentów z powodu niskiej wyceny porad specjalistycznych.

## II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

### II. 1 Cel główny

Głównym celem programu jest zmniejszanie częstości występowania powikłań cukrzycy wśród mieszkańców województwa podkarpackiego, w szczególności: zawału mięśnia sercowego, udaru mózgu, amputacji kończyn, utraty wzroku, a także ograniczenie liczby dializoterapii.

### II. 2 Cele szczegółowe:

1. Wzrost kompetencji i podniesienie kwalifikacji personelu medycznego POZ w zakresie umiejętności skutecznego edukowania osób na temat ryzyka wystąpienia powikłań cukrzycy oraz wspierania ich w dążeniu do redukcji modyfikowalnych czynników ryzyka;
2. Włączenie pielęgniarek, dietetyków, edukatorów zdrowotnych, specjalistów aktywności fizycznej do aktywnej profilaktyki cukrzycy i jej powikłań, prowadzonej m. in. z wykorzystaniem nowoczesnych metod komunikacji i narzędzi;
3. Wzrost wiedzy pacjentów objętych programem na temat możliwości obniżenia ryzyka wystąpienia powikłań cukrzycy poprzez modyfikację stylu życia;
4. Poprawa, w wyniku planowanych w ramach programu interwencji, kontroli czynników ryzyka, tj.: palenie tytoniu, nieprawidłowe nawyki żywieniowe, ciśnienie tętnicze, wskaźnik masy ciała, brak aktywności ruchowej;
5. Zwiększenie motywacji pacjentów do utrzymania wyuczonych w trakcie programu zachowań prozdrowotnych i przekształcenia ich w nawyki i postawy;
6. Poprawa świadomości pacjentów o podwyższonym ryzyku wystąpienia powikłań w przypadku nieprawidłowo leczonej cukrzycy oraz przyswojenie przez nich właściwych schematów postępowania w razie ich pojawienia się;
7. Wzrost skuteczności wczesnego diagnozowania powikłań przez przeszkolony personel medyczny POZ;
8. Zmniejszenie liczby i kosztów hospitalizacji z powodu cukrzycy dzięki poprawie dostępności mieszkańców województwa podkarpackiego do opieki ambulatoryjnej oraz zwiększeniu samokontroli pacjentów.

### II. 3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotne

1. Odsetek przeszkolonego personelu medycznego deklarującego wzrost wiedzy o cukrzycy i jej powikłaniach wynoszący co najmniej 80% (miernik weryfikowany za pomocą ankiety);

2. Odsetek uczestników projektu deklarujących wzrost wiedzy o cukrzycy i ryzyku powikłań wynoszący co najmniej 80% (miernik weryfikowany za pomocą ankiety);
3. Liczba osób, współpracujących lub pracujących na rzecz placówek podstawowej opieki zdrowotnej, które zostały przeszkolone z zakresu wdrażania programu profilaktycznego, w tym:
   - lekarzy POZ,
   - lekarzy medycyny pracy,
   - pielęgniarek,
   - dietetyków,
   - edukatorów zdrowotnych;
4. Liczba osób (uczestników programu) palących tytoń – spadek o min. 15%;
5. Liczba osób (uczestników programu) deklarujących zmianę nawyków żywieniowych – co najmniej 15%;
6. Liczba osób (uczestników programu) z nieprawidłowymi wartościami wskaźnika masy ciała – spadek o min. 15%;
7. Liczba osób (uczestników programu) deklarujących podjęcie i/lub wykonywanie regularnego wysiłku fizycznego – wzrost o min. 15%;
8. Liczba osób (uczestników programu) deklarujących wzrost motywacji do utrzymania wyuczonych zachowań prozdrowotnych – wzrost o 30%;
9. Liczba osób deklarujących przestrzeganie zaleceń lekarskich w zakresie farmakoterapii – wzrost o 15%;
10. Liczba osób (uczestników programu) hospitalizowanych w ciągu roku z powodu cukrzycy;
11. Liczba osób, u których zdiagnozowano powikłania;
12. Liczba rozkolportowanych (min. 50000 sztuk) materiałów edukacyjnych (broszury, plakaty, ulotki itp.) wśród grupy docelowej;
13. Liczba przeprowadzonych akcji edukacyjnych adresowanych do pacjentów (przy możliwym współudziale organizacji pozarządowych) – minimum 1 akcja edukacyjna w kierunku podniesienia świadomości, rozpoznawania cukrzycy i jej powikłań oraz redukcji czynników ryzyka, w tym skutków nieprzestrzegania zaleceń terapeutycznych, ze szczególnym uwzględnieniem działań kierowanych do grup podwyższonego ryzyka na terenie województwa podkarpackiego.

## III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej

### III. 1 Populacja docelowa

Do programu powinni być kierowani przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej pacjenci z rozpoznaną cukrzycą u których stwierdzono zwiększone ryzyko wystąpienia powikłań w szczególności związanych z nieprzestrzeganiem zaleceń terapeutycznych.

Według dr n. med. Magdaleny Walickiej i prof. dr. hab. n. med. Edwarda Franka w przypadku pacjentów chorujących na cukrzycę szacuje się, że: „Przestrzeganie zaleceń dotyczących doustnych leków hipoglikemizujących wynosi od 38,5 do 93,1 proc., natomiast insuliny – od 62 do 80 proc. Liczby te nie napawają optymizmem, jeśli wziąć pod uwagę konsekwencje w zakresie diety i wysiłku fizycznego. Na przykład w badaniu DAWN (ang. The Diabetes Attitudes, Wishes and Needs Study) tylko 19,4 proc. uczestników z cukrzycą typu 1 i 16,2 proc. z cukrzycą typu 2 deklarowało całkowite przestrzeganie otrzymanych w tym zakresie zaleceń. W kilku innych badaniach stwierdzono, że wśród pacjentów z cukrzycą typu 2 poziom przestrzegania zaleceń w zakresie diety kształtuje się między 48 a 77 proc., a w zakresie wysiłku fizycznego między 34 a 52 proc.". Ponadto Autorzy ci twierdzą, że szacunkowa średnia liczba pacjentów niestosujących się w sposób znaczący do zaleceń terapeutycznych wynosi około 25% [5].

Na podstawie przedstawionej wcześniej analizy map potrzeb zdrowotnych należy przyjąć, że liczba osób chorujących na cukrzycę w województwie podkarpackim wynosi 137,5 tysiąca. Można zatem oszacować, że populacja docelowa, czyli liczba pacjentów, u których istnieje większe ryzyko wystąpienia powikłań spowodowane nieprzestrzeganiem zaleceń terapeutycznych wynosi 34 000 osoby.

### III. 2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej

Do udziału w programie mogą zostać zakwalifikowani wszyscy pacjenci leczeni z powodu cukrzycy i pozostający pod opieką lekarza POZ, w wieku od 40 do 75 lat. Do programu na etapie POZ mogą być też zakwalifikowane osoby, u których ze względu na wiek występuje podwyższone ryzyko wystąpienia powikłań cukrzycy, spowodowanych niestosowaniem się do zaleceń lekarskich, stwierdzonego na podstawie wywiadu i dokumentacji medycznej.

Zgłoszenia pacjenta do programu dokonuje lekarz POZ, który w indywidualnej karcie uczestnika programu odnotowuje fakt przeprowadzenia kwalifikacji. Jednocześnie pacjent potwierdza zgodę na udział w programie i przetwarzanie danych osobowych, podpisując odpowiedni formularz zgody. Brak ww. zgody jest kryterium wyłączenia z programu.

Indywidualna karta uczestnika programu zawiera także materiały edukacyjne i informacje o trybie realizacji programu oraz dokumentuje dane potrzebne do oceny oraz mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej.

III. 3. Planowane interwencje

Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2018 r.: „We współczesnej diabetologii obowiązuje zasada daleko posuniętej indywidualizacji celów i intensyfikacji terapii. U każdego chorego na cukrzycę, zwłaszcza cukrzycę typu 2, określając cele i dokonując wyboru strategii terapeutycznej, należy uwzględnić postawę pacjenta i spodziewane zaangażowanie w leczenie (także osób z jego otoczenia), stopień ryzyka wystąpienia hipoglikemii i jej ewentualne konsekwencje (poważniejsze u osób w starszym wieku, z uszkodzonym układem krążenia i/lub nerwowym), czas trwania cukrzycy, oczekiwaną długość życia, występowanie poważnych powikłań naczyniowych cukrzycy i istotnych chorób towarzyszących, stopień edukacji pacjenta oraz relacje korzyści i ryzyka uzyskania określonych wartości docelowych terapii. W niektórych sytuacjach (np. przy obecności zaawansowanych powikłań, w starszym wieku) wyznaczone cele leczenia należy osiągać stopniowo, w ciągu kilku (2–6) miesięcy".

Ważnym elementem programu jest także zapewnienie wykonywania poszczególnych interwencji przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, gdyż – jak wskazują eksperci Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w cytowanej publikacji: „Współczesna opieka diabetologiczna wymaga właściwych kompetencji personelu lekarskiego, pielęgniarek prowadzących edukację lub edukatorów, dietetyków. Opieka powinna być skoncentrowana na pacjencie, 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".

Interwencje

1. Akcja informacyjna na temat programu

   Akcja informacyjna na temat programu będzie stanowiła jego nieodłączny element programu i będzie ona prowadzona przez Urząd Marszałkowski na terenie województwa podkarpackiego. Będzie ona skierowana głównie do lekarzy i pielęgniarek POZ, organizacji pozarządowych działających ochrony zdrowia, aptek oraz innych instytucji i osób, które będą mogły informować pacjentów o korzyściach płynących z udziału w programie.

   Kampania informacyjna o programie odbywać się będzie przy użyciu różnorodnych kanałów i narzędzi komunikacji, takich jak: strona internetowa, prasa, ulotki, plakaty, broszury itp., tak aby zapewnić dotarcie do jak najszerszej grupy potencjalnych uczestników programu: zarówno pacjentów i ich rodzin, jak i personelu medycznego.

2. Edukacja kadry medycznej w zakresie diagnostyki i wczesnego wykrywania powikłań cukrzycy

   Podobnie jak akcja informacyjna o programie, także edukacja kadry medycznej będzie się odbywać z wykorzystaniem nowoczesnych technik, np. za pomocą e-learningu. Do głównych celów edukacji prowadzonej w tej grupie odbiorców programu należy zaliczyć: nakreślenie strategii postępowania w przypadku poszczególnych czynników ryzyka, szkolenie w zakresie odpowiedniej, skutecznej komunikacji z chorym, uwzględniającej elementy zwiększania ich motywacji do podjęcia skutecznej profilaktyki, która jest zgodna

z aktualnym stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w sprawie zaleceń klinicznych dotyczących postępowania u chorych na cukrzycę.

3. Edukacja prozdrowotna grupy docelowej pacjentów

   Działania edukacyjne, prowadzone przez edukatora zdrowotnego, będą kierowane głównie do grup podwyższonego ryzyka, a ich celem będzie podniesienie świadomości, a także umiejętność wczesnego rozpoznawania i ograniczania czynników ryzyka wystąpienia powikłań cukrzycy.

   Edukacja w głównej mierze powinna skupić się na dążeniu do modyfikacji stylu życia pacjenta: strategiach utrwalających nawyki w zakresie właściwego odżywiania się, w tym również umiejętności uzyskiwania, a następnie utrzymywania właściwej masy ciała, regularnego podejmowania aktywności fizycznej, dostosowanej do preferencji i możliwości pacjenta, metodach wspierania procesu zaprzestania palenia tytoniu czy właściwej kontroli ciśnienia i poziomu cukru we krwi. W dalszej kolejności pacjent powinien być poinformowany o sposobie prawidłowego przeprowadzenia samodzielnych pomiarów cukru we krwi i moczu, a w końcu powinien opanować podstawowe wiadomości na temat wystąpienia ewentualnych powikłań ze szczególnym uwzględnieniem ostrych incydentów: jak powstają, kiedy je podejrzewać, jak wzywać pomoc i co robić do momentu jej przybycia.

   Zgodnie z Zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2018 r. ramowy program edukacyjny powinien zawierać:

   - wsparcie dotyczące zaakceptowania choroby, wzmacniania adekwatnej motywacji do leczenia, wzmacniania zdolności samostanowienia (ang. empowerment),
   - ustalanie i ocenianie indywidualnych celów terapeutycznych uwzględniających przebieg choroby, rokowanie, zalecone leczenie i sytuację życiową pacjenta,
   - podstawowe wiadomości na temat choroby i jej leczenia (przyczyny, kliniczna charakterystyka, przebieg i rokowanie, działanie leków hipoglikemizujących, profile działania insulin, dostosowywanie dawek insuliny).

4. Indywidualne interwencje kierowane do poszczególnych uczestników programu (pacjentów)

   Zaleca się zrealizowanie niżej wymienionych interwencji:

   a) Przeprowadzenie przez lekarza POZ ankiety dotyczącej ryzyka wystąpienia powikłań cukrzycy;
   b) Wykonanie doustnego testu tolerancji glukozy (ang. oral glucose tolerance test, OGTT);
   c) Konsultacja lekarza diabetologa z ustaleniem indywidualnego planu leczenia;
   d) Konsultacja edukatora zdrowotnego w zakresie cukrzycy;
   e) Ocena efektów programu przeprowadzona przez lekarza POZ.

   Wszystkie interwencje będą realizowane zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego przedstawionymi w dokumencie *Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2018*.

Etap 1 – lekarz POZ

- ocena ryzyka wystąpienia u danego pacjenta powikłań cukrzycy na podstawie kwestionariusza zawartego w indywidualnej karcie uczestnika programu,
- wykonanie doustnego testu tolerancji glukozy (ang. oral glucose tolerance test, OGTT),
- skierowanie pacjenta do poradni diabetologicznej realizującej program.

Etap 2 – poradnia diabetologiczna

- konsultacja lekarza diabetologa i ustalenie indywidualnego planu leczenia z wydaniem zaleceń dla pacjenta oraz propozycji zmian w dotychczasowym postepowaniu terapeutycznym prowadzonym przez lekarza POZ,
- konsultacja edukatora zdrowotnego w zakresie cukrzycy w kontekście zachowań prozdrowotnych i konieczności przestrzegania zaleceń terapeutycznych,

Etap 3 – poradnia POZ

- ocena efektów programu, przeprowadzona przez lekarza POZ, po okresie od 6 do 9 miesięcy uczestniczenia pacjenta w programie.

III. 4 Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej

Etap 1 – lekarz POZ

- interwencje będą realizowane w gabinecie lekarza POZ i laboratorium diagnostycznym, gdzie przeprowadzony zostanie doustny test tolerancji glukozy. Zarówno gabinet lekarza POZ, jak i laboratorium diagnostyczne muszą spełniać wymogi dla podmiotów udzielających świadczenia opieki zdrowotnej.

Etap 2 – poradnia diabetologiczna

- interwencje realizowane w poradni diabetologicznej oraz porada edukacyjna mogą się odbywać w pomieszczeniu zapewniającym intymność i przestrzeganie praw pacjenta.

Etap 3 – poradnia POZ

- interwencje realizowane są w gabinecie lekarza POZ spełniającym wymogi dla podmiotów udzielających świadczenia opieki zdrowotnej.

III. 5 Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Zakończenie udziału w programie polityki zdrowotnej następuje po wypełnieniu przez lekarza POZ indywidualnej karty uczestnictwa w programie, która zawiera ocenę efektów programu, przeprowadzoną w okresie od 6 do 9 miesięcy uczestnictwa w nim, a także indywidualne zalecenia terapeutyczne. Konieczne jest uzyskanie podpisu pacjenta poświadczającego udział w programie i otrzymanie indywidualnych zaleceń terapeutycznych.

## IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej

### IV. 1 Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ich ramach

Faza przygotowawcza:

- wybór realizatora programu w drodze konkursu ogłoszonego przez Marszałka Województwa Podkarpackiego,
- realizatorem programu może być podmiot leczniczy posiadający w swojej strukturze poradnię diabetologiczną, która realizuje umowę z NFZ w tym zakresie,
- identyfikacja jednostek POZ, zdolnych do realizacji świadczeń na terenie województwa podkarpackiego oraz podpisanie umów o współpracy w ramach realizacji programu,
- przygotowanie informacji i materiałów (w formie ulotek, plakatów i wiadomości umieszczonych w Internecie) dla potencjalnych uczestników programu, lekarzy POZ, lekarzy medycyny pracy i innych pracowników placówek ochrony zdrowia i aptek, którzy mogliby zapraszać pacjentów do udziału w programie,
- przygotowanie indywidualnych kart diabetologicznych zawierających wzór ankiety (checklisty), ułatwiającej zebranie wywiadu przez lekarza POZ, oraz zawierającej formularz umożliwiający wpisanie uzyskanych wyników, podsumowanie wizyt i udzielenie zaleceń,
- dystrybucja przygotowanych materiałów informacyjno-promocyjnych zgodnie z ich przeznaczeniem,
- akcja informacyjna programu. trwa od początku realizacji programu do jego zakończenia, to jest 3 lata,
- realizator programu zapewnia edukację kadry medycznej w zakresie diagnostyki i wczesnego wykrywania jej powikłań. Edukacja kadry stanowi początkowy etap programu (przewidywany czas trwania tego etapu to 2 miesiące), ale po jego zakończeniu może odbywać się również indywidualna kwalifikacja (i edukacja) uczestników programu,
- realizator programu zapewnia przeprowadzenie edukacji prozdrowotnej w grupie docelowej pacjentów przez edukatorów zdrowotnych posiadających kompetencje dotyczące problematyki cukrzycy; edukacja pacjentów trwa przez cały czas realizacji programu,
- realizator, wspólnie z podmiotami podstawowej opieki zdrowotnej, zapewnia przeprowadzenie indywidualnych interwencji u poszczególnych uczestników programu (pacjentów) od momentu zakończenia edukacji kadry medycznej do zakończenia realizacji programu.

### IV. 2 Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

Wszystkie podmioty lecznicze zapewniają warunki udzielania świadczeń (lokalowe i kadrowe) zgodne z wymogami określonymi przez NFZ w umowach o udzielanie świadczeń z rodzaju: podstawowa opieka zdrowotna lub ambulatoryjna opieka specjalistyczna (zakres poradnia diabetologiczna).

## V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

### V. 1 Monitorowanie

Program będzie monitorowany na bieżąco dzięki tworzeniu przez realizatora programu miesięcznych raportów, stanowiących podstawę do rozliczeń oraz zapewniających miarodajne dane statystyczne. Monitorowane będą: poziom zgłaszalności do programu polityki zdrowotnej oraz odsetek pacjentów, u których dokonano modyfikacji indywidualnego planu leczenia. Planowane jest przeprowadzenie badania ankietowego wśród pacjentów w celu oceny poziomu ich satysfakcji z udziału w programie polityki zdrowotnej. Dodatkowo niezależny (zewnętrzny) ekspert medyczny w dziedzinie diabetologii raz w roku dokona oceny jakości realizowanego programu.

### V. 2 Ewaluacja

Ewaluacja programu będzie przeprowadzana po zakończeniu każdego roku jego realizacji przy użyciu zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu. Ewaluacja opierać się będzie na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu polityki zdrowotnej do stanu po jego zakończeniu.

## VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

### VI. 1 Koszty jednostkowe

Koszty jednostkowe w przeliczeniu na pojedynczego uczestnika programu przedstawiają się następująco:

- koszt porady lekarza POZ i kwalifikacji do programu – 50 zł,
- test obciążenia glukozą – 20 zł,
- konsultacja diabetologiczna z ustaleniem planu leczenia – 150 zł,
- konsultacja edukatora zdrowotnego – 50 zł,
- koszt porady lekarza podsumowującego zakończenie programu – 100 zł,
- całkowity koszt interwencji – 370 zł.

### VI. 2 Koszty całkowite

Koszty dodatkowe:

- warsztaty i szkolenia oraz druk materiałów promocyjnych dla pracowników medycznych i indywidualnych kart diabetologicznych –150 tys. zł,
- kampania prasowa i medialna – 50 tys.,
- Inne koszty ponoszone przez realizatora (szkolenia, koordynacja, koszty administracyjne) – 100 tys. zł,
- Koszt audytora zewnętrznego – 30 tys. zł.

Całkowity roczny budżet programu:

- koszty interwencji: 34 000 osób x 370 zł = 12 580 tys. zł,
- koszty dodatkowe – 330 tys. zł,
- całkowity budżet – 12 910 tys. zł.

VI. 3 Źródła finansowania

Działania prowadzone w ramach realizacji programu będą finansowane ze środków własnych Podkarpackiego Urzędu Marszałkowskiego. Możliwe dofinansowanie z Narodowego Funduszu Zdrowia wynosi maksymalnie 40%, tj. 5 164 200 zł.

## VII. Bibliografia

1. Wytyczne Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego„Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2018".
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych z 28 lutego 2018 roku
3. http://www.mz.gov.pl/zdrowie-i-profilaktyka/narodowy-program-zdrowia/npz-2016-2020/cele-operacyjne-npz/
4. http://www.mpz.mz.gov.pl/wojewodztwo-podkarpackie-2018/
5. Z. Gaciong, P. Karas (red.) Nieprzestrzeganie zaleceń terapeutycznych. Od przyczyn do praktycznych rozwiązań. Podręcznik dla lekarzy i studentów kierunków medycznych, Warszawa 2015

# 9 Programy polityki zdrowotnej w zakresie cukrzycy opiniowane przez Prezesa AOTMIT w 2018 roku

W 2018 roku Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, na podstawie nowych regulacji opisanych w niniejszym raporcie, wydał ogółem 239 opinii o projektach programów polityki zdrowotnej. Spośród nich zaledwie 5 dotyczyło cukrzycy jako problemu zdrowotnego, przy czym trzy projekty otrzymały opinię warunkowo pozytywną, co nakłada na wnioskodawców konieczność uwzględnienia uwag Prezesa AOTMiT , natomiast dwa uzyskały opinię negatywną. Są to następujące programy:

1. *Program profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Gminy Puchaczów na lata 2018-2020* – opinia warunkowo pozytywna (patrz załącznik nr 3);
2. P*rogram profilaktyki retinopatii cukrzycowej w województwie wielkopolskim* – opinia warunkowo pozytywna (patrz załącznik nr 4);
3. *Program polityki zdrowotnej dot. zapobiegania rozwojowi chorób cywilizacyjnych, ukierunkowany na wczesną diagnostykę i prewencję cukrzycy oraz nadwagi i otyłości wśród mieszkańców Miasta Gliwice* –opinia negatywna (patrz załącznik nr 5);
4. *Samorządowy program polityki zdrowotnej – zapobieganie i wczesne wykrywanie cukrzycy typu 2 realizowany przez powiat bocheński* – opinia negatywna (patrz załącznik nr 6);
5. *Program profilaktyki otyłości i cukrzycy typu 2 dla mieszkańców powiatu żagańskiego w wieku 45+ na lata 2019-2021* – opinia warunkowo pozytywna (patrz załącznik nr 7).

# 10 Podsumowanie

Samorządy terytorialne powszechnie opracowują i realizują programy polityki zdrowotnej (PPZ), które jednak nazbyt rzadko dotyczą różnych aspektów związanych z profilaktyką i leczeniem cukrzycy (stanowią one tylko 2,1% wszystkich programów zaopiniowanych przez Prezesa AOTMiT w 2018 r.). Warto zatem przytoczyć najważniejsze argumenty przemawiające za tworzeniem PPZ w dziedzinie omawianej problematyki:

- Cukrzyca stanowi ważny problem zdrowotny, bowiem obejmuje około 8% populacji Polski.
- W ubiegłym roku przeciwdziałanie cukrzycy oraz jej powikłaniom zostało uznane przez Ministra Zdrowia za jeden z głównych priorytetów zdrowotnych państwa.
- W ślad za tym dziesięć Wojewódzkich Rad ds. Potrzeb Zdrowotnych opracowało regionalne programy polityki zdrowotnej na lata 2019-2021, w których uwzględniono wybrane aspekty zapobiegania oraz zwalczania tej choroby.
- Polskie Towarzystwo Diabetologiczne opracowało naukowe wytyczne pt. *Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2018*, które mogą stanowić punkt wyjścia do opracowania programów polityki zdrowotnej opartych na aktualnej wiedzy medycznej.
- Realizacja PPZ to jeden ze sposobów aktywnego przeciwdziałania powikłaniom cukrzycy i zmniejszenia potencjalnych kosztów związanych z zapewnieniem chorym odpowiedniej opieki.
- Programy polityki zdrowotnej, adresowane do pacjentów chorych na cukrzycę, mogą przyczynić się do zmniejszenia ryzyka występowania zarówno chorób układu krążenia, w tym choroby niedokrwiennej serca i udaru mózgu, jak i ryzyka amputacji kończyn dolnych.
- Programy polityki zdrowotnej redukują częstość hospitalizacji i przesuwają ciężar diagnostyki i leczenia z leczenia szpitalnego na leczenie w warunkach ambulatoryjnych.
- Programy polityki zdrowotnej mogą być współfinansowane ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia oraz programów unijnych.

# Załącznik 1.
# Program polityki zdrowotnej

STRONA TYTUŁOWA

| |
|---|
| AKCEPTUJĘ<br><br>.....<br><br>data, oznaczenie [1] oraz podpis osoby zatwierdzającej program polityki zdrowotnej do realizacji oraz wskazanie podstawy akceptacji, jeżeli dotyczy |
| [Oznaczenie [2] lub logotyp podmiotu opracowującego program polityki zdrowotnej]<br><br>[Nazwa programu polityki zdrowotnej] [3]<br><br>[okres realizacji programu polityki zdrowotnej]<br><br>[podstawa prawna opracowania programu polityki zdrowotnej] [4]<br><br>[Miejscowość, rok opracowania programu polityki zdrowotnej] |

[1] *Oznaczenie obejmuje imię i nazwisko oraz stanowisko służbowe.*

[2] *Należy podać nazwę podmiotu, na obszarze działania którego będzie realizowany program polityki zdrowotnej, a w przypadku programów polityki zdrowotnej ministra wskazanie organu wraz z danymi kontaktowymi (adres podmiotu, numer telefonu, numer faksu oraz adres skrzynki elektronicznej).*

[3] *Tytuł korespondujący z treścią programu polityki zdrowotnej dopasowany do zdefiniowanych celów oraz działań zaplanowanych w ramach programu polityki zdrowotnej.*

[4] *Należy wskazać przepisy ustawy, na podstawie których został opracowany projekt programu polityki zdrowotnej (art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, 2110, 2217, 2361 i 2434) lub rekomendację, o której mowa w art. 48aa ust. 5 lub 6 tej ustawy, z podaniem numeru i nazwy rekomendacji.*

KOLEJNE STRONY PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

[Nagłówek strony] [5)]

I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej

- I.1 Opis problemu zdrowotnego
- I.1 Dane epidemiologiczne
- I.2 Opis obecnego postępowania

II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

- II.1 Cel główny
- II.2 Cele szczegółowe
- II.3 Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej

- III.1 Populacja docelowa
- III.2 Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej
- III.3 Planowane interwencje
- III.4 Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej
- III.5 Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej

- IV.1 Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów
- IV.2 Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

- V.1 Monitorowanie
- V.2 Ewaluacja

VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

- VI.1 Koszty jednostkowe
- VI.2 Koszty całkowite
- VI.3 Źródła finansowania

VII. Bibliografia

[stopka strony] [6)]

*[5)] W nagłówku każdej strony należy umieścić nazwę programu polityki zdrowotnej wraz z okresem jego realizacji.*

*[6)] W stopce każdej strony należy podać numer strony/ liczbę stron.*

Sposób sporządzenia programu polityki zdrowotnej:

I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej

1. Należy: zdefiniować problem zdrowotny, w sposób krótki i zwięzły opisać poszczególne jednostki chorobowe, których dotyczyć będzie program polityki zdrowotnej, opisać sytuację lokalną oraz uzasadnić podjęcie działań we wskazanym problemie zdrowotnym.
2. Dane epidemiologiczne wskazane w programie polityki zdrowotnej powinny być możliwie jak najbardziej aktualne i opierać się przede wszystkim na dostępnych danych (ogólnokrajowych danych epidemiologicznych, danych wojewódzkich, powiatowych lub gminnych, w zależności od działań przewidzianych w ramach realizacji programu polityki zdrowotnej). Dane epidemiologiczne powinny uzasadniać realizację programu polityki zdrowotnej.
3. Należy wskazać na podstawie obowiązujących aktów prawnych oraz wytycznych lub rekomendacji klinicznych, np. lekarskich towarzystw naukowych, w jaki sposób są prowadzone działania w obrębie zdefiniowanego problemu zdrowotnego w Rzeczypospolitej Polskiej.
4. Jeżeli program oparto na rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego (z odniesieniem do numeru i daty rekomendacji) należy uzasadnić jej wybór i zastosowanie w danym programie polityki zdrowotnej.

II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

1. Należy określić jeden najważniejszy cel, do którego należy dążyć podczas trwania programu polityki zdrowotnej. Cel należy sformułować tak, aby był to oczekiwany i docelowy stan po realizacji programu polityki zdrowotnej. Cel główny powinien być mierzalny i możliwy do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej.
2. Należy wskazać cele szczegółowe, które mogą odnosić się do skutków zastosowania danych interwencji w określonej populacji. Cele szczegółowe mają stanowić uzupełnienie celu głównego. Cele szczegółowe powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. Osiągnięcie celów szczegółowych jest elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego.
3. Należy określić mierniki, które umożliwiają obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów programu polityki zdrowotnej. Mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie polityki zdrowotnej oraz powinny być wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po jego realizacji.

III. Charakterystyka populacji docelowej oraz interwencji

1. Należy określić wielkość populacji docelowej w danym rejonie (np. województwo, powiat, gmina) oraz wskazać liczebność populacji, która zostanie włączona do programu polityki zdrowotnej przy zachowaniu równego dostępu do działań oferowanych w ramach programu polityki zdrowotnej dla wszystkich uczestników.
2. Kwalifikacja do udziału w programie polityki zdrowotnej musi opierać się o jasne i przejrzyste dla wszystkich (ustalone przed wdrożeniem programu polityki zdrowotnej) kryteria kwalifikacji. Kryteria kwalifikacji powinny stanowić opis poszczególnych cech charakterystycznych dla danej populacji. Należy także określić kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej (np. przeciwwskazania lekarskie do wykonania szczepienia lub wiek poniżej albo powyżej określonego pułapu). Należy określić, w jaki sposób zaplanowano informowanie o programie polityki zdrowotnej. Należy wskazać możliwie wszystkie sposoby i formy dotarcia do potencjalnych uczestników programu polityki zdrowotnej.
3. Należy wskazać wszystkie interwencje (działania), jakie będą realizowane w ramach programu polityki zdrowotnej, w tym zarówno świadczenia zdrowotne (diagnostyczne i terapeutyczne), jak i działania edukacyjne. Program polityki zdrowotnej może obejmować jedną lub więcej interwencji, które

mogą wzajemnie się uzupełniać i łączyć lub też być niezależne. Należy przedstawić jasny i szczegółowy opis poszczególnych interwencji oraz wskazać czy i w jakim zakresie planowane interwencje mieszczą się w katalogu świadczeń gwarantowanych. Interwencje muszą być działaniami o udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie lub wynikać z aktualnej wiedzy medycznej. Opis interwencji należy przygotować w oparciu o dowody naukowe lub rekomendacje, wytyczne, np. lekarskich towarzystw naukowych. Piśmiennictwo powinno uzasadniać prowadzenie poszczególnych działań w określonej populacji. Należy wskazać, czy i w jaki sposób program polityki zdrowotnej jest spójny merytorycznie i organizacyjnie ze świadczeniami gwarantowanymi objętymi programami realizowanymi przez ministrów lub Narodowy Fundusz Zdrowia.

4. Należy określić, na jakich warunkach przewidziane interwencje w ramach programu polityki zdrowotnej będą dostępne dla uczestników. Należy określić (jeżeli jest to możliwe) czas, miejsce oraz rodzaj udzielanych świadczeń w ramach programu polityki zdrowotnej. Należy dokładnie określić zakres udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej. Jeżeli są to świadczenia cykliczne, to należy także określić ich częstotliwość oraz czas trwania. W przypadku zaplanowania kilku interwencji istotne jest wykazanie zależności między nimi. Należy również określić warunki przechodzenia uczestnika pomiędzy poszczególnymi etapami programu polityki zdrowotnej zawierającymi różne interwencje (np. określenie przedziałów referencyjnych badań, które warunkują przejście do kolejnego etapu).
5. Należy wskazać sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej. Zasadne jest, aby zakończenie udziału w programie polityki zdrowotnej wiązało się z przekazaniem uczestnikom zaleceń dalszego postępowania. Powinna być zachowana ciągłość prowadzenia diagnostyki wykrytych zmian lub podjęcie dalszego leczenia wykrytych schorzeń w ramach programu polityki zdrowotnej lub koordynacja działań już poza programem.

IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej

1. Należy określić poszczególne części składowe programu polityki zdrowotnej począwszy, np. od opisu sposobu wykonania programu polityki zdrowotnej, przez wybór realizatora programu polityki zdrowotnej, prowadzenie akcji promocyjno-informacyjnej, a kończąc na działaniach ewaluacyjnych; należy przedstawić podział na etapy programu polityki zdrowotnej, np. etap akcji edukacyjnej, lub etapy prowadzenia badania z określeniem czynności, jakie będą wykonywane w poszczególnych etapach i kogo będą dotyczyć, np. w formie harmonogramu.
2. Należy określić jakie kompetencje powinien posiadać realizator programu polityki zdrowotnej oraz, o ile to możliwe, wymagania w zakresie zasobów kadrowych, zapewniające prawidłową realizację programu polityki zdrowotnej. Należy określić warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych wraz z określeniem, o ile to możliwe, wymagań w zakresie zasobów rzeczowych, zapewniających prawidłową realizację programu polityki zdrowotnej. Należy opisać doświadczenie w przeprowadzaniu działań o podobnym charakterze. Personel realizujący działania w ramach programu polityki zdrowotnej powinien być odpowiednio przeszkolony w celu zapewnienia wysokiej jakości interwencji (działań) planowanych w ramach programu polityki zdrowotnej.

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

1. Monitorowanie programu polityki zdrowotnej należy zakończyć wraz z końcem realizacji programu polityki zdrowotnej. Monitorowanie powinno być prowadzone na bieżąco, np. przez tworzenie raportów okresowych. Monitorowanie powinno się składać z oceny zgłaszalności do programu polityki zdrowotnej, w tym, np. określenia: liczby (odsetka) uczestników programu polityki zdrowotnej, liczby osób, które nie zostały objęte programem polityki zdrowotnej z powodów zdrowotnych lub z innych powodów, oceny jakości świadczeń zdrowotnych w programie polityki zdrowotnej. Jest wskazane przygotowanie ankiety satysfakcji z udziału w programie polityki zdrowotnej Ocena jakości może być przeprowadzana np. przez zewnętrznego eksperta w danej dziedzinie.
2. Ewaluację należy rozpocząć po zakończeniu realizacji programu polityki zdrowotnej. Ewaluacja opiera się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu polityki zdrowotnej i stanu po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu polityki zdrowotnej.

### VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

1. Należy określić szacowane koszty jednostkowe w przeliczeniu na pojedynczego uczestnika programu polityki zdrowotnej, w przypadku gdy każdemu oferowany będzie dokładnie ten sam zakres interwencji (usług, świadczeń zdrowotnych). W złożonych programach polityki zdrowotnej zakładających wieloetapowość interwencji, należy podzielić koszty na poszczególne usługi i świadczenia zdrowotne oferowane w ramach programu polityki zdrowotnej.
2. Należy wskazać całkowity koszt programu polityki zdrowotnej do poniesienia w związku z jego realizacją. Planowane nakłady należy przedstawić w układzie tabelarycznym. W przypadku programów polityki zdrowotnej wieloletnich, należy wskazać łączny koszt realizacji programu polityki zdrowotnej za cały okres jego realizacji oraz w podziale na poszczególne lata (uwzględniając tym samym podział kosztów na poszczególne lata realizacji programu polityki zdrowotnej, z uwzględnieniem wydatków bieżących i majątkowych (jeżeli dotyczy)), w zależności od źródła finansowania. Budżet programu polityki zdrowotnej powinien uwzględniać wszystkie koszty poszczególnych składowych (tj. m. in. koszty interwencji, wynagrodzeń, wynajmu pomieszczeń, działań edukacyjnych, promocji i informacji).
3. Należy wymienić wszystkie źródła finansowania programu polityki zdrowotnej. Należy wskazać organ lub jednostkę, która będzie finansować program polityki zdrowotnej. W przypadku gdy finansowanie realizacji programu polityki zdrowotnej opierać się będzie o
4. kilka źródeł finansowania, należy określić, jaki udział będzie mieć finansowanie pochodzące z innego źródła niż budżet podmiotu, który opracował ten program.

### VII. Bibliografia

1. Należy wymienić publikacje, które posłużyły do przygotowania programu polityki zdrowotnej, w szczególności zawierające dane epidemiologiczne podawane w programie polityki zdrowotnej i uzasadniające wybór problemu zdrowotnego.

# Załącznik 2.

## Raport końcowy z realizacji programu polityki zdrowotnej

| |
|---|
| Data wpływu:.....<br>Sygn. akt: ..... |
| wypełnia Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji |

| | |
|---|---|
| .....<br>oznaczenie podmiotu składającego raport końcowy z realizacji programu polityki zdrowotnej | Raport końcowy z realizacji programu polityki zdrowotnej |
| Nazwa programu polityki zdrowotnej: | |
| Przewidziany w programie polityki zdrowotnej okres jego realizacji: | Faktyczny okres realizacji programu polityki zdrowotnej: |
| Opis sposobu osiągnięcia celów programu polityki zdrowotnej: [1)] | |
| Charakterystyka interwencji realizowanych w ramach programu polityki zdrowotnej: [2)] | |
| Wyniki monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej: [3)] | |

*1) Należy opisać, czy założony cel główny oraz cele szczegółowe zostały osiągnięte oraz w jakim stopniu nastąpiła realizacja poszczególnych celów ze wskazaniem przyczyn, dla których niemożliwa była ewentualna pełna realizacja. Opis stopnia realizacji celów powinien uwzględniać informacje na temat wartości mierników efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej.*

*2) Należy wymienić wszystkie wdrożone interwencje w danej populacji docelowej programu polityki zdrowotnej*

*3) W zakresie monitorowania, w przypadku programów polityki zdrowotnej, których realizację rozpoczęto w dniu 30 listopada 2017 r. lub po tym dniu, należy wskazać liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej, a także liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów), liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały w trakcie realizacji programu polityki zdrowotnej. W przypadku programów, których realizację rozpoczęto przed dniem 30 listopada 2017 r., dane wskazane w zdaniu poprzedzającym należy podać, o ile są dostępne. Należy opisać wyniki przeprowadzonej oceny jakości, w tym przedstawić zbiorcze wyniki, np. wyrażony w procentach stosunek opinii pozytywnych do wszystkich wypełnionych przez uczestników programu polityki zdrowotnej ankiet satysfakcji z udziału*

| | | |
|---|---|---|
| Koszty realizacji programu polityki zdrowotnej: [4)]<br>Rok realizacji programu polityki zdrowotnej: ..... | | |
| Źródło finansowania [5)] | Wydatki bieżące | Wydatki majątkowe |
| 1. | | |
| 2. | | |
| 3. | | |
| Cały okres realizacji programu polityki zdrowotnej | | |
| Źródło finansowania [5)] | Wydatki bieżące | Wydatki majątkowe |
| 1. | | |
| 2. | | |
| 3. | | |
| Koszty jednostkowe realizacji programu polityki zdrowotnej: [6)] | | |

| | |
|---|---|
| Informacje o problemach, które wystąpiły w trakcie realizacji programu polityki zdrowotnej: [5),7)] | Opis podjętych działań modyfikujących: [8)] |
| Problem 1: | Działanie modyfikujące: |
| Problem 2: | Działanie modyfikujące: |
| Problem 3: | Działanie modyfikujące: |

| | | |
|---|---|---|
| ..... Miejscowość | ..... Data sporządzenia raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej<br>..... Data akceptacji raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej | ..... oznaczenie i podpis osoby sporządzającej raport końcowy z realizacji programu polityki zdrowotnej [9)]<br>..... oznaczenie i podpis osoby akceptującej raport końcowy z realizacji programu polityki zdrowotnej [9)] |

*w programie polityki zdrowotnej. W przypadku programów polityki zdrowotnej, dla których okres realizacji został określony na czas dłuższy niż jeden rok, powinno się przedstawić wyniki monitorowania z podziałem na poszczególne lata realizacji. W zakresie ewaluacji należy ustosunkować się do efektów zdrowotnych uzyskanych i utrzymujących się po zakończeniu programu polityki zdrowotnej, m. in. na podstawie wcześniej określonych mierników efektywności odpowiadających celom programu polityki zdrowotnej.*

*4) W przypadku realizacji programu polityki zdrowotnej w raporcie końcowym z realizacji programu polityki zdrowotnej należy przedstawić informację dla każdego kalendarzowego roku realizacji programu polityki zdrowotnej.*

*5 ) Odpowiednio rozszerzyć w przypadku większej liczby źródeł finansowania albo problemów*

*6 ) Należy przedstawić poniesione koszty jednostkowe w przeliczeniu na pojedynczego uczestnika programu polityki zdrowotnej, tam gdzie każdemu oferowany był dokładnie ten sam zakres interwencji. W programach złożonych, zakładających wieloetapowość interwencji, należy przedstawić koszty w rozbiciu na poszczególne świadczenia zdrowotne, które oferowane były w ramach programu polityki zdrowotnej.*

*7 ) Należy opisać trudności, które zostały zweryfikowane w trakcie realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposoby, w jaki z ostały rozwiązane. Należy opisać krytyczne aspekty, przez które planowane interwencje w ramach programu polityki zdrowotnej lub część tych interwencji nie mogły być zrealizowane.*

*8 ) Wypełnić odpowiednio albo wpisać „nie podejmowano"*

*9 ) Oznaczenie powinno zawierać imię i nazwisko oraz stanowisko służbowe*

# Załącznik 3.

## Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 92/2018 z dnia 6 czerwca 2018 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Gminy Puchaczów na lata 2018-2020”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Gminy Puchaczów na lata 2018 - 2020” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej zakłada przeprowadzenie działań, które częściowo będą stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych oraz mogą przyczynić się do poprawy zdrowia osób chorujących na cukrzycę typu 2. Należy jednak projekt programu doprecyzować, tak aby zawarte w nim treści nie budziły zastrzeżeń.

Wskazane w projekcie cele szczegółowe wymagają doprecyzowania zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Mierniki efektywności zostały określone poprawnie i umożliwiają ocenę skutków programu.

Populacja docelowa oraz interwencje zostały określone zgodnie z wytycznymi. Doprecyzowania wymaga opis dotyczący edukacji zdrowotnej.

Monitorowanie programu zostało opracowane prawidłowo. Ewaluacja wymaga doprecyzowania i uzupełnienia o wskaźniki, które pozwolą na całościową ocenę wpływu programu na zdrowie populacji.

W zakresie oszacowań budżetu należy uwzględnić koszty monitorowania i ewaluacji.

## Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy profilaktyki cukrzycy typu 2. Budżet przeznaczony na realizację programu w pierwszym roku realizacji wynosi 51 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2018-2020.

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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

## Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2018 poz. 469): „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu cukrzycy". Opis problemu zdrowotnego został przedstawiony w sposób szczegółowy. W projekcie zawarto europejską, ogólnopolską oraz lokalną sytuację epidemiologiczną.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób metabolicznych, w latach 2012-2014 w województwie lubelskim stwierdzono 1 140 zgonów z powodu cukrzycy, z których 79,2% dotyczyło osób w wieku 65 lat i starszym. W 2014 r. zapadalności rejestrowana dla rozpoznań związanych z cukrzycą w województwie lubelskim wynosiła 7/100 tys. mieszkańców.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zapobieganie oraz wczesne wykrywanie cukrzycy typu 2 i poprawa wiedzy mieszkańców gminy Puchaczów na temat cukrzycy".

Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych, dotyczących m.in. podnoszenia poziomu wiedzy na temat występowania objawów i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2, identyfikacji osób z podwyższonym poziomem ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2, podjęcie działań prewencyjnych w kierunku cukrzycy, ograniczenia lub eliminacji błędnych zachowań żywieniowych.

Wskazane cele programowe nie zostały w pełni sformułowane z regułą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Ponadto większość z nich stanowi działania, a nie efekt jaki zamierza się osiągnąć w ramach programu. Element ten wymaga poprawy.

Określone mierniki efektywności zostały sformułowane w sposób poprawny. Należy jednak pamiętać, aby wartości wskaźników były określane przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero zmiana w zakresie tych wartości stanowi o wadze uzyskanego efektu programu. Tworzenie mier-

ników, powinno zaczynać się od określenia stanu istniejącego, opisania spodziewanego efektu po wdrożeniu interwencji oraz wskazania sposobu pomiaru zmiany. Następnie miernik powinien zostać dopasowany do odpowiedniego celu.

Populacja docelowa

Program adresowany jest do mieszkańców gminy Puchaczów w wieku od 45-65 r.ż., którzy nie byli diagnozowani w kierunku cukrzycy oraz nie mają stwierdzonej cukrzycy. Wskazana w projekcie populacja adresatów programu wynosi 1 418 osób, co jest zbliżone do danych GUS.

Odsetek populacji, który ma zostać objęty programem został oszacowany na 100 osób rocznie, co stanowi ok. 7% populacji docelowej. Jednak nie określono podstaw przyjętego założenia, co należy uzupełnić.

Kryterium włączenia do programu będzie wiek w przedziale 45-65 lat oraz konieczność zameldowania na pobyt stały lub czasowy na terenie gminy Puchaczów. Ponadto wskazano, że promocja programu będzie miała na celu zachęcenie do udziału w programie osób, u których występują czynniki ryzyka zachorowania na cukrzycę typu 2, takie jak nadwaga lub otyłość, cukrzyca w rodzinie, stan przedcukrzycowy, choroba sercowo-naczyniowa, nadciśnienie tętnicze, kobiety z przebytą cukrzycą ciążową, kobiety, które urodziły dziecko o masie ciała >4 kg. Należy jednak podkreślić, że występowanie ww. czynników ryzyka nie stanowi kryterium formalnego uczestnictwa w programie.

Zgodnie z rekomendacjami Polskiego oraz Amerykańskiego Towarzystwa Diabetologicznego (PTD 2017, ADA 2015), wskazuje się, że badania w kierunku cukrzycy należy przeprowadzać raz na 3 lata wśród osób po 45. r.ż. Również eksperci kliniczni wskazują, że programy badań przesiewowych w kierunku wykrywania cukrzycy powinny być skierowane do populacji ogólnej w średnim wieku – tj. w wieku >45 lat oraz do osób z czynnikami ryzyka jak otyłość i nadwaga. Zatem populacja wskazana w projekcie jest zgodna z wytycznymi klinicznymi.

Interwencja

W projekcie programu przewidziano przeprowadzenie badań przesiewowych oraz indywidualne konsultacje z dietetykiem.

W ramach badań przesiewowych zaplanowano przeprowadzenie m.in. wywiadu z pacjentem, pomiaru ciśnienia tętniczego, pomiaru wzrostu i masy ciała (określenie wskaźnika BMI), pomiaru obwodu pasa, oznaczenie glikemii na czczo w osoczu krwi żylnej oraz dokonanie oceny ryzyka rozwoju cukrzycy na podstawie skali FINDRISC. Nie wskazano osób odpowiedzialnych za przeprowadzenie powyższego badania, co należy uzupełnić.

W celu identyfikacji odpowiedniej grupy osób kwalifikujących się do skryningu, zaleca się przeprowadzenie oceny występowania czynników ryzyka lub zastosowania narzędzi do oceny ryzyka cukrzycy (NICE 2012, ESC/EASD 207, IMAGE Study Group 2010). Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (ESC/EASD 2007) zaleca stosowanie kwestionariusza FINDRISC (Finnish Diabetes Risk Score), który jest najczęściej stosowanym narzędziem do oceny ryzyka rozwoju cukrzycy w Europie. Dodatkowo wykonywanie pomiaru BMI w celu identyfikacji osób z nadwagą i otyłością, jest działaniem powszechnie zalecanym, natomiast m.in. w wytycznych Polskiego Towarzystwa

Dietetycznego wskazuje się, że oprócz BMI, wszystkie osoby po 18 r.ż. powinny być poddawane również pomiarom obwodu talii. Ponadto oznaczanie glikemii na czczo lub doustny test tolerancji glukozy z użyciem 75 g glukozy są także najczęściej zalecane jako badanie skryningowe w zakresie profilaktyki cukrzycy (PTD 2017,ADA 2011, IMAGE Study Group 2010, AACE 2007). Zaplanowane interwencje są zgodne z rekomendacjami/wytycznymi w zakresie profilaktyki cukrzycy.

W projekcie wskazano, że wyniki ankiety FINDRISC oraz wynik oznaczenia glikemii na czczo będą stanowiły podstawę do kwalifikacji osób do kolejnego etapu programu. Jednak nie odniesiono się do kwestii związanych z jej wynikami. Nie wiadomo zatem na podstawie jakich wyników ankiety będzie stwierdzane ryzyko wystąpienia cukrzycy.

Program przedstawia ścieżkę postępowania z pacjentami w zależności od otrzymanego wyniku glikemii. Jednak nie doprecyzowano sposobu postępowania z pacjentem w sytuacji powtórnego otrzymania wyniku w przedziale 100-125 mg/dl lub ≥126 mg/dl, co należy doprecyzować. Warto podkreślić, że zgodnie z zaleceniami PTD 2017 jeśli glikemia 2-krotnie wyniesie ≥126 mg/dl – rozpoznaje się cukrzycę.

Należy mieć także na uwadze, że zaproponowane w ramach programu badania są świadczeniami gwarantowanymi w ramach NFZ, zatem istnieje ryzyko ich powielania.

Indywidualne konsultacje z dietetykiem będą przeprowadzane u osób z wysokim ryzykiem zachorowania na cukrzycę, ze stanem przedcukrzycowym oraz ze zdiagnozowaną cukrzycą, co jest zalecane przez PTD 2017. W projekcie założono, że w ciągu roku każdy z uczestników odbędzie 3 konsultacje z dietetykiem.

U osób będących w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2, rekomenduje się programy profilaktyczne złożone z komponentów obejmujących dietę i aktywność fizyczną. Zaleca się również, aby specjaliści pracowali przynajmniej 3 miesiące z uczestnikami programu. Program powinien mieć charakter konsultacji, coaching'u i długotrwałego wsparcia (CPSTF 2015).

Warto wskazać, że aby uzyskać maksymalną efektywność programu powinno się zwiększyć nacisk na interwencje w zakresie spotkań edukacyjnych dotyczących zmiany stylu życia, w tym wysiłku fizycznego, diety oraz nałogu palenia.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Monitorowanie programu zostało przygotowane poprawnie i zakłada zarówno ocenę zgłaszalności jak i jakości udzielanych świadczeń.

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

Warunki realizacji

Realizatorem programu będzie podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu ofert, co spełnia wymogi ustawowe. Koordynatorem programu będzie Urząd Gminy Puchaczów.

W projekcie wskazano, że zakończenie programu będzie możliwe na każdym jego etapie. Pacjenci na zakończenie udziału w programie otrzymają Indywidualne Karty Pacjenta z wynikami wykonanych badań i zaleceniami dotyczącymi dalszego postępowania.

Zaplanowano kampanię edukacyjno-promocyjną, jednak nie sprecyzowano sposobu jej przeprowadzenia. Element ten wymaga uzupełnienia.

Całkowity koszt trzyletniego programu oszacowano na 51 000 zł. Wskazano szacunkowe koszty jednostkowe: koszt badań diagnostycznych – 65 zł., koszt konsultacji lekarskiej – 30 zł., koszt konsultacji z dietetykiem – 60 zł, koszt kampanii promocyjno-edukacyjnej – 1 500 zł. Nie uwzględniono kosztów przeprowadzenia monitorowania i ewaluacji.

Program ma być finansowany z środków budżetu gminy Puchaczów.

## Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Cukrzyca stanowi 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.

Na podstawie najnowszych danych epidemiologicznych (raport WHO z 2016 r. „Global Report on Diabetes" i badanie NCD-RisC z 2016 r.), od 1980 do 2014 roku rozpowszechnienie cukrzycy wśród osób dorosłych na świecie wzrosło z 4,3% do 9,0% w przypadku mężczyzn i z 5,0% do 7,9% w przypadku kobiet. Liczba dorosłych z cukrzycą wzrosła z 108 mln w 1980 roku do 422 mln w 2014 roku. Według profilu cukrzycowego stworzonego przez WHO dla Polski w 2016 roku, cukrzyca odpowiada za 2% wszystkich zgonów w Polsce.

Cukrzyca typu 2 jest z jednej strony jednostką chorobową, z drugiej czynnikiem ryzyka innych chorób, w szczególności chorób sercowo-naczyniowych czy chorób naczyń mózgowych. Osobom z cukrzycą lub ze stanami przedcukrzycowymi w celu redukcji ryzyka rozwoju chorób sercowo-naczyniowych zaleca się: edukację i wdrażanie intensywnej zmiany stylu życia (dieta, regularna aktywność fizyczna, redukcja nadwagi, zaprzestanie palenia tytoniu) oraz kontrolę i leczenie innych czynników ryzyka miażdżycy - nadciśnienia oraz zaburzeń lipidowych.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej oznaczenie glukozy, test obciążenia glukozą oraz oznaczenie hemoglobiny glikowanej (HbA1c), znajdują się wśród świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej finansowanych ze środków publicznych.

Oznaczenie stężenia glukozy na czczo jest również elementem badań przesiewowych realizowanych w ramach finansowanego w Polsce przez NFZ Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (ChUK).

Ocena technologii medycznej

W toku wyszukiwania odnaleziono wytyczne dotyczące postępowanie w zakresie wczesnego wykrywania i zapobiegania cukrzycy m.in: *National Institute for Health and Clinical Excellence 2012, 2015, IMAGE Study Group 2010, European Society of Cardiology /European Association for the Study of Diabetes 2007, Polskie Towarzystwo Diabetologiczne 2016, American Diabetes Association 2011, 2015), National Health and Medical Research Council 2009, Polskie Forum Prewencji 2008, American Association of Clinical Endocrinologists 2007, World Health Organization 2003, Polskie Towarzystwo Ginekologiczne 2011, International Diabetes Federation 2015.* Poniżej przedstawiono podsumowanie odnalezionych zaleceń.

W celu identyfikacji odpowiedniej grupy osób kwalifikujących się do badań przesiewowych, wytyczne zalecają przeprowadzenie oceny ryzyka (oceny występowania czynników ryzyka lub zastosowania narzędzi do oceny ryzyka cukrzycy). Sugeruje się zastosowanie w tym celu kwestionariusza FINDRISC.

Programy badań przesiewowych w kierunku wykrywania cukrzycy powinny być skierowane do populacji ogólnej w średnim wieku – tj. w wieku >45 lat oraz do osób z czynnikami ryzyka jak otyłość i nadwaga.

Niezależnie od wieku, badania w kierunku cukrzycy należy wykonać co roku u osób z grup ryzyka Niektóre rekomendacje zalecają również przeprowadzanie skryningu dodatkowo wśród osób z zaburzeniami psychicznymi stosującymi leki przeciwpsychotyczne.

Badanie przesiewowe należy przeprowadzać za pomocą oznaczania glikemii na czczo (FPG, fasting plasma glucose) lub testu tolerancji (OGTT) z użyciem 75 glukozy. W przypadku bezobjawowych osób diagnoza oparta jest na oznaczeniu FPG z lub bez wykonania OGTT Doustny test obciążenia glukozą jest bardziej czuły w przypadku diagnozy stanów przedcukrzycowych niż badanie FPG.

Rekomenduje się programy profilaktyczne złożone z komponentów obejmujących dietę i aktywność fizyczną. Program powinien mieć charakter konsultacji, coaching'u i długotrwałego wsparcia. Programy dotyczące modyfikacji stylu życia powinny obejmować 10-15 osobowe grupy beneficjentów, będących w grupie wysokiego ryzyka rozwoju cukrzycy 2 typu. Spotkania w grupach powinny odbywać się przynajmniej 8 razy w ciągu 9-18 miesięcy (każda osoba powinna mieć łącznie co najmniej 16h kontaktu w grupie lub spotkań indywidualnych). Jeśli to koniecznie należy kierować pojedyncze osoby na poradnictwo do dietetyka, zapewniać sesje „follow-up" w regularnych odstępach (np. co 3 miesiące) przez okres co najmniej 2 lat od momentu rozpoczęcia interwencji.

Ewaluacja programów dotyczących zapobiegania cukrzycy powinna być oparta na uzyskanych przez beneficjentów punktach końcowych, co 12 miesięcy lub częściej. Podstawowe wskaźniki powinny obejmować: liczebność populacji całkowitej, poziom frekwencji, zmiany w intensywności aktywności fizycznej (od umiarkowanej do intensywnej) mierzone co tydzień, zmiany w diecie

(szczególnie ilości spożywanego tłuszczu i błonnika), zmiany wagi, obwodu talii, BMI, zmiany poziomu glukozy na czczo lub HbA1c.

Wszystkie kobiety ciężarne powinny być diagnozowane w kierunku zaburzeń tolerancji glukozy. Wstępne oznaczenie stężenia glukozy na czczo celem diagnostyki w kierunku hiperglikemii ciążowej powinno być zlecone na początku ciąży, podczas pierwszej wizyty u ginekologa.

U ciężarnych z grupy ryzyka należy od razu, już podczas pierwszej wizyty w czasie ciąży, zlecić wykonanie testu diagnostycznego. Jeśli nie stwierdzi się nieprawidłowych wartości glikemii, należy powtórzyć test diagnostyczny między 24.–28. tygodniem ciąży lub gdy wystąpią pierwsze objawy sugerujące cukrzycę. Diagnostyka między 24. a 28. tygodniem ciąży ma charakter jednostopniowy i polega na wykonaniu testu 75 g OGTT.

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.60.2018 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Gminy Puchaczów na lata 2018 - 2020" realizowany przez: Gminę Puchaczów, maj 2018 r. oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny" z kwietnia 2016 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 121/2018 z dnia 4 czerwca 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Gminy Puchaczów na lata 2018 - 2020".

# Załącznik 4.

## Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 118/2018 z dnia 4 lipca 2018 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki retinopatii cukrzycowej w województwie wielkopolskim" realizowany przez: Województwo Wielkopolskie

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki retinopatii cukrzycowej w województwie wielkopolskim" pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

### Uzasadnienie

Program ma na celu poprawę zwiększenia wykrywalności retinopatii cukrzycowej u osób chorych na cukrzycę na terenie województwa wielkopolskiego, a zaplanowane w programie badanie dna oka fundus kamerą jest jednym z rekomendowanych badań przesiewowych w kierunku retinopatii cukrzycowej. Jednak w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy uwzględnić poniższe uwagi.

Zaplanowane badanie będzie wykonywane za pomocą sprzętu typu FUNDUS CAMERA TRC--NW400, a następnie oceniane przez oprogramowanie IDx-DR. Należy wskazać, że na rynku dostępne są inne modele kamer wykonujących powyższe badania, a także inne rodzaje oprogramowań o podobnej skuteczności (EyeArt, iGradingM, Retmarker). Należy rozważyć możliwość zakupu sprzętu innego niż wskazany w projekcie, uwzględniając jego koszt, a także skuteczność kliniczną, opisaną w dalszej części opinii. Ponadto należy pokreślić, iż wyniki badań Abramoff 2016 i Heijden 2018 wskazują, że czułość oprogramowania IDx-DR mieści się w przedziale 91%-97%, natomiast swoistość w przedziale 84%-87%. Powyższe nie jest zgodne z wytycznymi i opinią eksperta, które wskazują, że testy przesiewowe w kierunku wykrywania retinopatii cukrzycowej powinny charakteryzować się czułością na poziomie >80% oraz swoistością >95% (NICE 2005, KK w dz. okulistyki).

W programie uwzględniono działania dotyczące szkolenia personelu z obsługi aparatów w postaci fundus kamery non-mydriatic. Sugeruje się jednak przeszkolenie całego personelu przed rozpoczęciem programu, a nie jak wskazano w programie, że szkolenia będą realizowane w ciągu trwania programu. Zasadne jest również doprecyzowanie liczebności populacji, która weźmie udział w szkoleniu.

Zaproponowane w projekcie cele programowe wymagają doprecyzowania zgodnie z zasadą SMART. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Uzupełnienia wymaga również kwestia dotycząca mierników efektywności, które powinny umożliwić ocenę skutków programu.

Monitorowanie zostały poprawnie zaplanowane w projekcie, jednak ewaluacja wymaga uzupełnienia.

Budżet nie budzi wątpliwości.

## Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący wykrywania retinopatii cukrzycowej u osób chorych na cukrzycę. Budżet całkowity przeznaczony na realizację zaplanowanych działań wynosi 5 294 100 zł, zaś okres realizacji to 3 lata (nie wskazano daty rozpoczęcia i zakończenia).

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

Oceniany projekt dotyczy problemu zdrowotnego jakim jest retinopatia cukrzycowa i pośrednio wpisuje się w priorytet zdrowotny zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. z 2018 r. poz. 469): „zmniejszeniem zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu cukrzycy". W projekcie przedstawiono definicję retinopatii cukrzycowej, opisano jej przebieg, objawy i czynniki ryzyka.

Uwzględniono także opis sytuacji epidemiologicznej, odnosząc się do danych ogólnoświatowych, krajowych oraz regionalnych danych epidemiologicznych.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w zakresie cukrzycy dla województwa wielkopolskiego, w 2014 roku wskaźnik chorobowości cukrzycy wynosił 3 162/100 tys. ludności. Województwo wielkopolskie było czwartym województwem z najwyższą wartością standaryzowanego wskaźnika umieralności (SMR) dla cukrzycy.

Dane Narodowego Funduszu Zdrowia wskazują, iż w województwie wielkopolskim liczba pacjentów u których zdiagnozowano retinopatię nieproliferacyjną i zmiany naczyniowe siatkówki (kod rozpoznania ICD10: H35.0) wynosi 5 560.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „wzrost wykrywalności retinopatii cukrzycowej u osób chorych na cukrzycę na terenie województwa wielkopolskiego w ciągu 3 lat realizacji programu". Projekt programu zawiera również 2 cele szczegółowe, które stanowią uzupełnienie głównego założenia. Wskazane cele programowe nie określają kryterium wartości jaka mają zostać osiągnięte w ramach programu.

Zarówno założenie główne jak i cele szczegółowe nie są w pełni zgodne z regułą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Mając na uwadze powyższą uwagę, należy je przeformułować.

Mierniki efektywności przedstawione w projekcie nie zostały zaplanowane poprawnie. Miernik w postaci „objęcia w ramach 3-letniego programu badaniami skriningowymi 40% diabetyków powyżej 18 roku życia, zamieszkujących województwo wielkopolskie co stanowi 43 920 osób" wskazują na działanie, a także powiela inny miernik – „liczby przebadanych diabetyków z województwa wielkopolskiego - około 43 920 osób". Ponadto miernik dotyczący „zmniejszenia o co najmniej 10% liczby dni oczekiwania na wizytę u okulisty", został skonstruowany w formie celu. Należy wskazać, że mierniki efektywności są to wskaźniki, które umożliwiają obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Przy tworzeniu mierników należy pamiętać, aby były one spójne z postawionymi celami programu.

Populacja docelowa

Program jest adresowany do osób ze stwierdzoną cukrzycą, weryfikowaną na podstawie listy pacjentów z poradni diabetologicznej. Kryterium kwalifikacji, oprócz zdiagnozowanej cukrzycy, będzie wiek powyżej 18 r.ż., a także miejsce zamieszkanie na terenie województwa wielkopolskiego.

W projekcie odniesiono się również do kryteriów wykluczenia z udziału w programie, którymi będą:

- nieprzejrzystość ośrodków optycznych tj. zaćma, zmętnienia ciała szklistego, inne schorzenia siatkówki;
- brak współpracy ze strony pacjenta;
- posiadanie przez pacjenta wyników badania dna oka, zrealizowanego w ramach świadczeń gwarantowanych NFZ w ostatnich 12 miesiącach poprzedzających badanie w programie.

Oszacowano, że programem zostanie objętych około 43 920 osób, co stanowi 40% populacji docelowej. Powyższe szacunki oparte są o mapy potrzeb zdrowotnych w zakresie cukrzycy dla województwa wielkopolskiego oraz o publikację Fong 2004. Należy także wskazać, iż zgodnie z opinią konsultanta krajowego w dziedzinie okulistyki, prowadzenie skryningu w zbyt małej populacji jest działaniem nieefektywnym kosztowo, co znajduje odzwierciedlenie w założeniach programowych.

Interwencja

Zaplanowane w projekcie interwencje można podzielić na dwa moduły:

I. Badanie skryningowe dna oka wraz z edukacją pacjenta;

II. Działania szkoleniowe personelu medycznego.

*Moduł związany z badaniem dna oka i edukacją pacjenta*

Badanie dna oka w ramach programu będzie poprzedzone wizytą u diabetologa (w ramach świadczeń gwarantowanych – AOS). Zgodnie z wytycznymi częstotliwość wykonywania badania okulistycznego jest zależna od typu cukrzycy, ponadto rozgraniczane jest na badanie wstępne oraz kontrolne.

Zaplanowane badanie będzie wykonywane za pomocą sprzętu typu FUNDUS CAMERA TRC-NW400 (fundus kamera non mydriatic bez angiografii fluoresceinowej), a następnie wykonane zdjęcia będą wysyłane internetowo do w pełni automatycznej oceny poprzez oprogramowanie IDx-DR. Zgodnie z zaleceniami producenta oprogramowania IDx-DR ocena zdjęć dna oka nie jest możliwa poprzez zastosowanie innego aparatu niż wskazany w przedmiotowym programie. Należy wskazać, że na rynku dostępne są inne modele kamer wykonujących powyższe badania.

W ramach jednej wizyty zostanie przeprowadzone badanie, a także będzie znany jego wynik. Podczas powyższej wizyty zostanie również zaplanowane dalsze postępowanie diagnostyczne – w przypadku stwierdzenia retinopatii cukrzycowej pacjent zostanie skierowany do okulisty celem rozpoczęcia leczenia lub w przypadku stwierdzenia braku zmian pacjentowi zostanie zalecone wykonanie badania kontrolnego za rok .

Program zakłada, że 15% wyników negatywnych („bez zmian", „zmiany łagodne") będzie weryfikowane przez 2-3 lekarzy okulistów. Powyższe działanie jest zgodne z założeniami producenta oprogramowania IDx-DR.

Skuteczność programu IDx-DR była oceniania na podstawie badania retrospektywnego (Abramoff 2016) i prospektywnego (Heijden 2018), prowadzonych na małych grupach pacjentów z cukrzycą typu 2 lub też z nieprecyzowanym rodzajem cukrzycy. Wyniki powyższych badań wskazują na dość wysokie poziomy czułości (91%-97%) i swoistości (84%-87%). Zgodnie z wytycznymi i opinią eksperta, testy przesiewowe w kierunku wykrywania retinopatii cukrzycowej powinny charakteryzować się czułością na poziomie >80% oraz swoistością >95% (NICE 2005, KK w dz. okulistyki).

Ponadto należy podkreślić, że wyniki przedstawione w dwóch przeglądach systematycznych wskazują, że automatyczna ocena zdjęć dna oka uzyskuje czułość w zakresie wartości 86,5%-99,4% oraz swoistość w przedziale 49,6%-95,3% (Fleming 2011, Noorgard 2018).

Odnalezione dowody naukowe potwierdzają zasadność stosowania zautomatyzowanych systemów w kierunku wykrywania retinopatii cukrzycowej ((Kawaguchi 2018, Labiris 2018, Shi 2015, CDA 2018). Dodatkowo analizy ekonomiczne Pasquel 2017 oraz Sharafeldin 2018 potwierdzają, że zautomatyzowane systemy oceny zdjęć dna oka są kosztowo efektywne w stosunku do standardowego postępowania tj. badania przez okulistę w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej.

W ramach programu zaplanowano również działania edukacyjne obejmujące wypełnienie ankiety edukacyjnej przed wizytą u diabetologa oraz ankiety końcowej, a także film edukacyjny wyświetlany w trakcie trwania badania skrynigowego. Dodatkowo uczestnicy programu otrzymają broszury edukacyjne. Ponadto program przewiduje również działania edukacyjne skierowane do szerokiej populacji osób zamieszkujących województwo wielkopolskie przekazywanych za pośrednictwem mediów. Zakres tematyczny planowanej edukacji będzie dotyczyć definicji retinopatii cukrzycowej, jej objawów oraz skutków. Zgodnie z wytycznymi wczesne wykrycie retinopatii cukrzycowej zależy od edukacji pacjentów z cukrzycą, a także ich rodzin i pracowników ochrony zdrowia na temat znaczenia regularnego badania wzroku, nawet jeśli pacjent jest bezobjawowy (AAO 2014/AAO 2017, NHS 2002). Rekomendacje wskazują także na konieczność uświadamiana przez personel medyczny (lekarzy okulistów, POZ, pielęgniarki) w kwestii kontrolowania poziomu glikemii, lipidów czy też ciśnienia tętniczego w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia retinopatii cukrzycowej lub też spowolnienia progresji choroby (NICE 2015, AADE 2009, ESC/EASD 2007, CDA 2018, AAO2014/AAO 2017, ADA 2017, PTD 2018, RCO 2012).

*Moduł związany ze szkoleniami z wykonywania badania dna oka*

Projekt zakłada przeprowadzenie szkolenia z obsługi aparatów w postaci fundus kamery non-mydriatic. W ciągu 3 lat trwania programu zaplanowano 3 szkolenia trwające 3-4 godziny. Przedstawione w programie informacje dotyczące liczebności oraz kwalifikacji personelu wykonującego badanie dna oka jest niejednoznaczne. W jednej części programu wskazano, że badania te będą wykonywane przez pielęgniarki, optometrystki, bądź inne osoby, które przeszły szkolenie zaplanowane w programie - ok. 30 osób, natomiast w innej części, że badania będą wykonywane wyłącznie przez pielęgniarki i optometrystki - ok. 10-15 osób. Powyższa nieścisłość wymaga wyjaśnienia.

Szkolenia będą prowadzone przez lekarza okulistę. Będzie ono podzielone na dwie części: teoretyczną („merytoryczną") oraz praktyczną („warsztatową").

Przeprowadzenie powyższego szkolenia wpisuje się w wytyczne, które wskazują na konieczność prowadzenia badań przesiewowych przez wykwalifikowany personel przy użyciu fundus kamery w kierunku wykrycia retinopatii cukrzycowej (AAO 2014/AAO 2017).

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie programu zostało zaplanowane poprawnie i uwzględnia wskaźniki dotyczące zarówno oceny zgłaszalności jak i jakości udzielanych świadczeń.

Ewaluacja programu wymaga uzupełnienia, gdyż nie zawiera wskaźników, które pozwolą na ocenę wpływu zaplanowanych działań szkoleniowych i edukacyjnych. Należy zaznaczyć, że ocena efektywności programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu a stanem po jego zakończeniu. W ramach omawianego programu ewaluacja może opierać się także na wskaźnikach wskazanych w ocenie zgłaszalności, tj. „odsetek pacjentów skierowanych do okulisty", „odsetek pacjentów wyłączonych z udziału w badaniu".

Warunki realizacji

Realizator programie zostanie wyłoniony na podstawie konkursu ofert, co zgodne jest z zapisami ustawowymi. Przedmiotowy projekt zawiera również odniesienie do wymagań kadrowych,

sprzętowych oraz lokalowych względem realizatora programu. W projekcie wskazano harmonogram działań oraz sposób zakończenia udziału w programie.

W projekcie przedstawiono zestawienie kosztów jednostkowych i całkowitych realizacji programu. Koszt całkowity programu oszacowano na 5 294 100 zł

Wyceniono także koszty jednostkowe:

- koszt jednostkowy przypadający na pacjenta – ok. 120 zł;
- szkolenia 30 osób – 2 400 zł;
- działania informacyjno-edukacyjne – 214 654 zł;
- wynagrodzenie edukatora – 180 000 zł;
- wykonanie zdjęć przez personel - 1 080 000 zł (12 zł za 1 zdjęcie);
- weryfikacja zdjęć przez okulistów (15%) - 276 720 zł (30 zł za 1 zdjęcie);
- zakup/wynajem aparatów do badania dna oka – 780 000 zł;
- oprogramowanie do automatycznej oceny zdjęć – 1 350 000 zł;
- wynajem gabinetów do badania – 675 000 zł;
- monitorowanie i ewaluacja programu – 40 044 zł.

Opiniowany projekt programu będzie współfinasowany przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego.

## Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Retinopatia cukrzycowa jest to choroba oczu będąca najczęstszym powikłaniem przewlekłej, cywilizacyjnej choroby, jaką jest cukrzyca. Podczas choroby dochodzi do powstania nowych, patologicznych naczyń krwionośnych na powierzchni siatkówki, które uszkadzają wzrok. Konsekwencją retinopatii jest postępująca, nieodwracalna utrata wzroku (początkowo proces ten przebiega bezobjawowo). Retinopatię cukrzycową dzieli się na nieproliferacyjną (dawniej prostą) i proliferacyjną. Nieproliferacyjna oznacza zmiany mniej zaawansowane, niezagrażające utratą wzroku, proliferacyjna zaś grozi ślepotą.

Alternatywne świadczenia

Świadczenia pacjentom diabetologicznym mogą być udzielane w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), ambulatoryjnej opieki zdrowotnie (AOS) oraz leczenia szpitalnego.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. z 2013 r. poz. 1413 z późn. zm.) w ramach porady specjalistycznej diabetologicznej pacjentom przysługuje raz w okresie 12 miesięcy (częściej w zależności od wskazań medycznych) badanie okulistyczne z oceną dna oka.

Ponadto załącznik nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. z 2013 r. poz. 1520 z późn. zm.)

reguluje dostęp do świadczeń pacjentów z rozpoznaniem:

- cukrzyca insulinozależna (z powikłaniami ocznymi);
- cukrzyca insulinoniezależna (z powikłaniami ocznymi);
- cukrzyca związana z niedożywieniem (z powikłaniami ocznymi);
- inne określone postacie cukrzycy (z powikłaniami ocznymi);
- cukrzyca nieokreślona (z powikłaniami ocznymi).

Dodatkowo pacjent diabetologiczny ma możliwość skorzystania ze świadczeń w ramach podstawowej opieki zdrowotnej: oznaczenia glukozy, testu obciążenia glukozą, oznaczenia hemoglobiny glikowanej (HbA1c), zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. z 2016 r. poz. 86 z późn. zm.).

Ocena technologii medycznej

W ramach wyszukiwania odnaleziono rekomendacje następujących towarzystw:

- Polskie Towarzystwo Diabetologiczne – PTD 2018;
- American Diabetes Association – ADA 2017;
- Canadian Diabetes Association – CDA 2018;
- American Academy of Ophthalmology – AAO 2014/AAO 2017.

W odnalezionych rekomendacjach wskazuje się, że badanie okulistyczne powinno zostać wykonane w ciągu pierwszych 5 lat od momentu zachorowania w przypadku osób chorych na cukrzycę typu 1, natomiast w przypadku rozpoznania cukrzycy typu 2 musi być wykonane w momencie rozpoznania choroby lub krótko po jej zdiagnozowaniu (PTD 2018, ADA 2017, CDA 2018, AAO 2014/AAO 2017).

Odnalezione wytyczne nie są zgodne co do częstotliwości badań kontrolnych. U osób chorych na cukrzycę typu 1, badanie okulistyczne powinno zostać wykonane w ciągu pierwszych 5 lat od momentu zachorowania (PTD 2018, ADA 2017, CDA 2018, AAO 2014/AAO 2017). W przypadku rozpoznania cukrzycy typu II weryfikacja dna oka powinna być wykonana w momencie rozpoznania choroby lub krótko po jej zdiagnozowaniu (PTD 2018, ADA 2017, CDA 2018, AAO 2014/AAO 2017). Jeżeli w badaniu podstawowym nie zostaje potwierdzone rozpoznanie retinopatii, pacjent powinien być ponownie przebadany po upływie 1 roku (PTD 2018, AAO 2014/AAO 2017). Wytyczne CDA 2018 oraz NICE 2005 precyzują, że ponowne badanie powinno być wykonane za rok u pacjentów z cukrzycą typu 1, natomiast pacjenci z 2 typem cukrzycy powinni zostać poddani kontroli po okresie 1-2 lat. Nieco odmienne wnioski prezentują wytyczne ADA 2017. W przypadku, gdy w badaniach nie pojawia się jedna z postaci retinopatii cukrzycowej, badania można prowadzić co 2 lata. W przypadku stwierdzenia retinopatii – badanie powinno być wykonywane co rok, zarówno u pacjentów z cukrzycą typu 1, jak i 2. Polskie wytyczne PTD 2018 określają inny algorytm postępowania. U chorych na cukrzycę typu 1 (brak zmian w ciągu dwóch pierwszych lat) – badanie co 2 lata, natomiast u chorych z typem 2 cukrzycy (przy braku zmian na dnie oka) – wykonanie badania co 3 lata.

Możliwość zastosowania w badaniu przesiewowym powyższego aparatu znajduje potwierdzenie w odnalezionych wytycznych (PTD 2018, ADA 2017, CDA 2018, AAO 2014/AAO 2017, NICE 2005), wtórnych dowodach naukowych (Norgaard 2018, Labirus 2018, Kawaguchi 2018, Shi 2015) oraz w opinii ekspertów klinicznych (KK w dz. okulistyki, KK w dz. Diabetologii). Należy jednak pamiętać, że takie badanie nie zastępuje pełnego badania okulistycznego. Złotym standardem oceny zdjęć dna oka w kierunku retinopatii cukrzycowej jest wykonanie badania przez lekarza okulistę przy użyciu cyfrowej fundus kamery robiącej kolorowe zdjęcia 7 obszarów siatkówki oka zgodnie z definicją grupy roboczej Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS). Wyniki badania powinny być interpretowane przez specjalistę w dziedzinie okulistyki (CDA 2018, AAO 2014/AAO 2017, Shi 2015).

Rekomendowane możliwe techniki do zastosowania w przypadku prowadzenia badań w kierunku retinopatii cukrzycowej to: bezpośrednia i pośrednia oftalmoskopia, angiografia fluoresceinowa, fotografia monochromatyczna (AAO 2014/AAO 2017, PTD 2018).

Polskie Towarzystwo Diabetologiczne rekomenduje przeprowadzenie badania przesiewowego w kierunku retinopatii cukrzycowej przy rozszerzonej źrenicy przez okulistę za pomocą oftalmoskopu lub osobę przeszkoloną z użyciem funduskamery na podstawie kolorowej fotografii dna oka (PTD 2018).

Canadian Diabetes Association rekomenduje wykonywanie badań przesiewowych przy pomocy rozszerzonej oftalmoskopii, obrazowania dna oka (fotografia dna oka) w połączeniu z systemami telemedycyny przez wykwalifikowanych specjalistów (najlepiej optometrystów lub okulistów) (CDA 2018) .

Zgodnie z definicją grupy roboczej Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) złotym standardem wykrywania i klasyfikacji retinopatii cukrzycowej jest stereoskopowa kolorowa fotografia dna oka robiąca zdjęcia 7 obszarów siatkówki.

W swoich opiniach, eksperci stwierdzili, że prowadzenie badań przesiewowych w kierunku retinopatii cukrzycowej jest niezbędne dla właściwego procesu diagnostyczno-terapeutycznego. Dodatkowo konsultant krajowy w dziedzinie okulistyki wskazuje, że programy telemedyczne są bardziej opłacalne dla chorych w młodszym wieku z wyższymi wartości HbAlc, częstymi wahaniami HbAlc, leczonych insuliną.

Skuteczność kliniczna została oceniona na podstawie przeglądów systematycznych (Fleming 2011, Kawaguchi 2018, Labiris 2018, Norgaard 2018, Shi 2015) oraz badań pierwotnych (Heijden 2018, Abramoff 2016, Tufail 2016):

I. Przeglądy systematyczne:

- Fleming 2011 - celem przeglądu była ocena skuteczności wykrywania retinopatii cukrzycowej przy użyciu automatycznego systemu oceny dna oka. Do przeglądu włączono 6 badań obserwacyjnych. Populacja obejmowała osoby dorosłe z cukrzycą typu 1 i 2;
- Noorgaard 2018 – celem przeglądu była ocena skuteczności automatycznych systemów do oceny dna oka w retinopatii cukrzycowej. Do przeglądu włączono 5 badań obserwacyjnych. Populacja obejmowała osoby powyżej 18 r. ż. z cukrzycą typu 1 i 2;

- Shi 2015 - przegląd badań wykorzystujących telemedycynę w zakresie wykrywania retinopatii cukrzycowej. Do przeglądu włączono 20 badań odnoszących się do oceny czułości i swoistości zautomatyzowanych systemów oceny dna oka;
- Kawaguchi 2018 - celem przeglądu była ocena skuteczności wykrywania retinopatii cukrzycowej przy użyciu automatycznego systemu oceny dna oka. Do oceny retinopatii cukrzycowej włączono 2 badania RCT;
- Labiris 2018 - przegląd badań wykorzystujących telemedycynę w zakresie wykrywania retinopatii cukrzycowej. Do przeglądu włączono 3 badania odnoszące się do oceny czułości i swoistości interwencji w postaci fundus kamery non mydriatic oceniającej 3 pola siatkówki oraz 1 badanie mające na celu określenie wykrywalności retinopatii cukrzycowej.

Autorzy przeglądów (Fleming 2011, Noorgard 2018) są zgodni, że automatyczne systemy oceny dna oka mogą być przydatne do oceny retinopatii cukrzycowej w badaniach przesiewowych. Mimo tego, że swoistość automatycznego systemu oceny dna oka jest niższa w porównaniu poziomu swoistości uzyskiwanej przy ocenie manualnej przez lekarza (95,3% vs. 67,4%) (Fleming 2011). Wskazano, że automatyczny system nie może w pełni zastąpić oceny lekarskiej, natomiast zastosowanie powyższego systemu może spowodować mniejsze obciążenie pracą (redukcja o 60%), a tym samym zwiększyć dostęp pacjenta do lekarzy (Fleming 2011).

Zastosowanie telemedycyny jest narzędziem skutecznym i powinno być wykorzystywane w badaniach przesiewowych w kierunku retinopatii cukrzycowej (Kawaguchi 2018, Labiris 2018, Norgaard 2018, Shi 2015).

II. Badania pierwotne:

- Tufail 2017 – badanie obserwacyjne. Liczebność populacji uwzględniona w badaniu wynosiła 20 258 pacjentów. Nie podano okresu obserwacji. Celem badania było porównanie czułości i swoistości automatycznej oceny zdjęć z oceną przez specjalistę w ramach standardowego badania przesiewowego. W badaniu początkowo miały być analizowane następujące programy do automatycznej oceny zdjęć: iGradingM, Retmarker oraz IDx-DR. Ostatecznie producent oprogramowania IDx-DR wycofał się z udziału w badaniu tłumacząc to kwestiami komercjalnymi (brak przedstawienia szerszego kontekstu rezygnacji). Dołączono zatem oprogramowanie EyeArt. Wyniki badania wskazują, że stosowanie metody Retmarker oraz EyeArt charakteryzowało się odpowiednio wysokim poziomem czułości. Dla programu EyeArt było to 93,8%-99,6%, natomiast dla Retmarker – 73%-97,9% w porównaniu do oceny dna oka prowadzonej poprzez ocenę standardową czyli przez lekarza;
- Abramoff 2016 – badanie retrospektywne. Celem badania było określenie skuteczności programu IDx-DR w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej (RDR) u osób z cukrzycą. Autorzy nie określili typu cukrzycy występującej u włączonych pacjentów. Łącznie do badania włączono 874 osoby. Autorzy badania wskazali, że czułość programu w wykrywaniu zmian RDR wyniosła 96,8% (95% CI: 93,3%–98,8%), swoistość charakteryzowała się poziomem 87,0% (95% CI: 84,2%– 89,4%).

Warto wskazać, iż działania przesiewowe w kierunku retinopatii cukrzycowej są prowadzone w Wielkiej Brytanii, Francji, Holandii, Kanadzie oraz Stanach Zjednoczonych:

- Wielka Brytania – badania przesiewowe oferowane są co roku każdej osobie chorej na cukrzycę, która ukończyła 12 lat. Badanie polega na wykonaniu zdjęć dna oka przez osobę przeszkoloną do wykonywania zdjęć fundus kamerą. Uzyskane fotografie wysyłane są do lekarza okulisty w celu szczegółowej analizy pod kątem objawów retinopatii. W ciągu 4-6 tygodni wysyłany jest list do pacjenta oraz lekarza pierwszego kontaktu (General Practitioner) z wynikami badań przesiewowych;

- Francja – zdjęcia dna oka wykonywane przez przeszkolone pielęgniarki lub optometrystki za pomocą fundus kamery non mydriatic. Następnie wykonane zdjęcia są przesyłane drogą elektroniczną do ośrodka referencyjnego, w którym lekarze okuliści dokonują oceny zdjęć w ciągu 2 dni roboczych;

- Stany Zjednoczone – wykonywane jest 10 zdjęć przy wykorzystaniu kamery mydratic wykonywane przez przeszkolone osoby. Wszystkie wykonane zdjęcia są przesyłane z ośrodków podstawowej opieki zdrowotnej do centrów weryfikacji. Oceny dokonuje certyfikowany specjalista;

- Holandia – stworzono zautomatyzowany program w kierunku retinopatii cukrzycowej pod nazwą EyeCheck, wykorzystywany w podstawowej opiece zdrowotnej przez lekarzy POZ lub personel pomocniczy. Podczas badania wykonywane są 2 zdjęcia siatkówki oka. Wykonane zdjęcia przesyłane są drogą elektroniczną do oceny przez okulistę. Na podstawie wykonanych zdjęć lekarz powinien być w stanie określić brak retinopatii, retinopatię niewymagającą interwencji okulisty w trybie pilnym lub też postać retinopatii do pilnej konsultacji z okulistą. W Holandii wykorzystywany jest również w pełni automatyczny program oceny dna oka IDx-DR. Program ma za zadanie ocenić wykonane zdjęcia pod kątem występowania określonej postaci retinopatii cukrzycowej (RDR) lub też postaci, która powinna być skierowana do leczenia laseroterapią oszczędzającą wzrok (VTDR). Należy jednak zaznaczyć, że badania oceniające skuteczność tego programu były prowadzone do tej pory na pacjentach tylko z cukrzycą typu 2 lub też nie określano rodzaju cukrzycy;

- Kanada - zdjęcia dna oka wykonywane przez lekarza POZ, przeszkoloną pielęgniarkę lub optometrystkę wysyłane są do okulistów. Lekarz okulista w opisie zdjęcia zawiera wytyczne dotyczące pacjenta. Następnie zdjęcia trafią do lekarza POZ, który informuje pacjenta o wyniku i dalszej ewentualnej ścieżce diagnostycznej bądź terapeutycznej.

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.92.2018 „Program profilaktyki retinopatii cukrzycowej w województwie wielkopolskim" realizowany przez: Województwo Wielkopolskie, czerwiec 2018 r. oraz Aneksu: „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny" z kwietnia 2016 r. oraz Opinia Rady Przejrzystości 148/2018 z dnia 25 czerwca 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki retinopatii cukrzycowej w województwie wielkopolskim".

# Załącznik 5.

## Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 141/2018 z dnia 20 lipca 2018 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej dot. zapobiegania rozwojowi chorób cywilizacyjnych, ukierunkowany na wczesną diagnostykę i prewencję cukrzycy oraz nadwagi i otyłości wśród mieszkańców Miasta Gliwice”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej dot. zapobiegania rozwojowi chorób cywilizacyjnych, ukierunkowany na wczesną diagnostykę i prewencję cukrzycy oraz nadwagi i otyłości wśród mieszkańców Miasta Gliwice”.

### Uzasadnienie

Negatywna opinia wynika przede wszystkim z faktu, że zasadność przeprowadzania oznaczenia stężenia glukozy w osoczu krwi żylnej we wskazanej populacji jest wątpliwa. Należy wskazać, że badanie to jest rekomendowane jedynie w przypadku, gdy oznaczenie glikemii na czczo jest niemożliwe do wykonania oraz w przypadku, gdy u pacjenta występują objawy hiperglikemii. Ponadto populacja docelowa nie została określona zgodnie z wytycznymi.

W odniesieniu do pozostałych elementów programu należy wskazać, że:

- Zaproponowane w projekcie cele programowe nie są w pełni zgodne z zasadą SMART. Uzupełnienia wymaga również kwestia dotycząca mierników efektywności, które powinny umożliwić ocenę skutków realizacji programu
- W odniesieniu do interwencji, należy dodatkowo wskazać, że działania edukacyjne nie zostały opisane w sposób wyczerpujący.

- Monitorowanie i ewaluacja programu wymagają doprecyzowania.
- W budżecie należy uwzględnić koszty kampanii informacyjnej oraz koszty monitorowania i ewaluacji.

## Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu wczesnego wykrywania cukrzycy, nadwagi i otyłości. Budżet programu wynosi 630 000 zł, zaś okres jego realizacji to lata 2019-2021.

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 z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938 z późn. zm.), wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

## Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytety zdrowotne zgodne z §1 ust. 1 pkt d) oraz ust 3) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r. poz. 469): „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu cukrzycy" oraz „przeciwdziałanie występowaniu otyłości". Ponadto zakres programu wpisuje się w jeden z celów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020 – „poprawa sposobu żywienia, stanu odżywienia społeczeństwa oraz aktywności fizycznej społeczeństwa".

Opis problemu zdrowotnego został przedstawiony w projekcie. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej, europejskiej, ogólnopolskiej oraz lokalnej.

Zestawienia statystyczne przedstawione w dokumencie „Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie cukrzycy dla województwa śląskiego" wskazują, że w 2014 r. współczynnik zapadalności rejestrowanej dla rozpoznań z grupy cukrzyca wyniósł 422,02/100 tys., co stanowiło drugi najwyższy wskaźnik w Polsce. Natomiast współczynnik chorobowości szpitalnej dla Polski wynosił 3 769,1/100 tys., a dla województwa śląskiego – 4 560,41/100 tys. i był to najwyższy wskaźnik w Polsce. Ponadto w okresie 2012-2014 w województwie śląskim stwierdzono 3 344 zgonów z powodu cukrzycy, z których 80,4% dotyczyło osób w wieku 65 lat i starszych (41,6% zmarłych stanowili mężczyźni). Dodatkowo informacje zawarte w dokumencie „Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób metabolicznych dla województwa śląskiego" wskazują, że w 2014 roku w województwie śląskim odnotowano 1,09 tys. hospitalizacji z powodu rozpoznań, zakwalifikowanych jako otyłość osób dorosłych. Liczba hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców wyniosła 28,50 i była to 4. najmniejsza wartość wśród województw.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zapobieganie rozwojowi chorób cywilizacyjnych poprzez wczesną diagnostykę i prewencję cukrzycy oraz nadwagi i otyłości wśród mieszkańców Miasta Gliwice". Wskazane założenie główne nie zostało zaplanowane w czasie. Ponadto cel został sformułowany w formie działania, przez co niemożliwe będzie zmierzenie stopnia realizacji celu.

Cel szczegółowy dotyczący wczesnego wykrywania cukrzycy i stanów przedcukrzycowych wskazuje na działanie, a nie określa oczekiwanego i docelowego stanu, który należy osiągnąć w ramach programu.

Wskazane cele programowe warto przeformułować zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

Mierniki efektywności przedstawione w projekcie wymagają poprawy. Wskaźniki takie jak: „liczba osób, u których wykonano badania przesiewowe" oraz „liczba osób, które brały udział w ocenie ryzyka wystąpienia cukrzycy – FINDRISK" mogą zostać wykorzystane przy ocenie zgłaszalności. Ponadto miernik w postaci „liczba osób, które po zakończeniu spotkań edukacyjnych zadeklarowały zastosowanie zdobytej wiedzy na temat odżywiania się i aktywności fizycznej w życiu codziennym" opiera się na subiektywnej ocenie uczestnika. Przy formułowaniu mierników warto pamiętać, że są to wskaźniki, które umożliwiają obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Przy tworzeniu mierników należy pamiętać, aby były one spójne z postawionymi celami programu. Ponadto warto podkreślić, aby dane zbierane były przed i po realizacji danych działań, gdyż dopiero zanotowana zmiana świadczy o wielkości uzyskanego efektu.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby zamieszkałe na terenie miasta Gliwice powyżej 16 r.ż. W projekcie wskazano, że liczebność populacji w grupie adresatów programu wynosi 148 913 osób (87% wszystkich mieszkańców). Powyższe dane są zbliżone do danych GUS.

Odsetek populacji docelowej, który planuje się włączyć do programu wynosi ok. 10 %, co stanowi ok. 15 000 osób.

Podstawowym kryterium kwalifikacji do programu będzie wiek od 16 r.ż., zameldowanie na terenie miasta Gliwice oraz wyrażenie zgody na przetwarzanie danych osobowych. Dodatkowo wskazano, że uczestnicy programu nie będą musieli posiadać skierowania na badania. Programem nie zostaną objęte osoby leczone na cukrzycę oraz kobiety w ciąży i do 12 tygodni po porodzie.

Wytyczne Polskiego Towarzystwa Diabetologiczne (PTD 2017) zalecają wykonywanie badań w kierunku cukrzycy raz w ciągu 3 lat u każdej osoby powyżej 45 r.ż., natomiast u osób z określonych grup ryzyka badanie to należy wykonywać co roku, bez względu na wiek. Ponadto większość wytycznych zaleca wykonywanie skryningu tylko w określonych grupach ryzyka, zazwyczaj u osób >40 lub 45 roku życia (USPSTF 2015, AACE/ACE 2015, ADA 2015, ICSI 2014, NICE 2012, IMAGE Study Group 2010, NHMRC 2009). W związku z powyższym wybór populacji docelowej jest niezasadny.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano wykonanie badań przesiewowych w kierunku rozpoznawania zaburzeń gospodarki węglowodanowej i przeprowadzenie działań edukacyjnych.

Projekt zakłada oznaczenie stężenia glukozy w osoczu krwi żylnej – glikemia przygodna. Dodatkowo w opisie zakończenia udziału w programie określono, że możliwe również będzie oznaczenie glikemii na czczo. Program przedstawia ścieżkę postępowania z pacjentami w zależności od otrzymanego wyniku glikemii. Nie określono sposobu postępowania z pacjentem, u którego wynik glikemii na czczo wyniesie 100-125 mg/dl (5,6-6,9 mmol/l).

Oznaczenie glikemii na czczo jest jednym z zalecanych badań skryningowych w kierunku wczesnego rozpoznawania cukrzycy (PTD 2017, USPSTF 2015, AACE/ACE 2015, ADA 2015, ICSI 2014, NICE 2012, IMAGE Study Group 2010, NHMRC 2009). Natomiast oznaczanie glikemii przygodnej jest badaniem zalecanym jedynie w przypadku, gdy oznaczenie glikemii na czczo jest niemożliwe do wykonania (NHMRC 2009) oraz w przypadku, gdy u pacjenta występują objawy hiperglikemii (PTD 2017). Ponadto należy podkreślić, że zalecenia PTD 2017 wskazują, że nie należy stosować do celów diagnostycznych oznaczeń glikemii wykonywanych przy użyciu glukometrów.

Zgodnie z powyższymi wytycznymi podstawowym badaniem skryningowym powinno być oznaczenie glikemii na czczo, a badaniem uzupełniającym/dodatkowym powinno być oznaczenie stężenia glukozy w osoczu krwi żylnej. Powyższe należy uwzględnić w programie.

Należy mieć także na uwadze, że zaproponowane w ramach programu badania są świadczeniami gwarantowanymi w ramach NFZ, zatem istnieje ryzyko ich powielania.

Program zakłada przeprowadzenie działań edukacyjnych w formie wykładów, podczas których uczestnicy programu będą edukowani w zakresie stanu przedcukrzycowego, cukrzycy, nadwagi i otyłości. Podczas wykładów uczestnicy programu będą wypełniać kwestionariusz FINDRISC, który m.in. zawiera pytanie odnośnie BMI. Uczestnicy programu będą mieli wykonywane pomiary wagi oraz obwodu pasa w zakresie działań edukacyjnych. Nie wskazano osób odpowiedzialnych za przeprowadzenie powyższego badania, co należy uzupełnić.

Należy wskazać, że w celu identyfikacji odpowiedniej grupy osób kwalifikujących się do skryningu, zaleca się przeprowadzenie oceny występowania czynników ryzyka lub zastosowania narzędzi do oceny ryzyka cukrzycy (NICE 2012, ESC/EASD 207, IMAGE Study Group 2010). Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (ESC/EASD 2007) zaleca stosowanie kwestionariusza FINDRISC (Finnish Diabetes Risk Score), który jest najczęściej stosowanym narzędziem do oceny ryzyka rozwoju cukrzycy w Europie. Dodatkowo wykonywanie pomiaru BMI w celu identyfikacji osób z nadwagą i otyłością, jest działaniem powszechnie zalecanym, natomiast m.in. w wytycznych Polskiego Towarzystwa Dietetycznego wskazuje się, że oprócz BMI, wszystkie osoby po 18 r.ż. powinny być poddawane również pomiarom obwodu talii. Ponadto oznaczanie glikemii na czczo lub doustny test tolerancji glukozy z użyciem 75 g glukozy są także najczęściej zalecane jako badanie skryningowe w zakresie profilaktyki cukrzycy (PTD 2017,ADA 2011, IMAGE Study Group 2010, AACE 2007). Zaplanowane interwencje są częściowo zgodne z rekomendacjami/wytycznymi w zakresie profilaktyki cukrzycy.

W projekcie wskazano, że pacjenci po otrzymaniu wyniku badań, będą informowani o dalszym postępowaniu oraz możliwości uczestnictwa w spotkaniach edukacyjnych. Z kolei osoby biorące udział w działaniach edukacyjnych będą powiadamiane o możliwości wykonania badań przesiewowych.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały zaplanowane w projekcie, jednak wymagają poprawy.

Ocena zgłaszalności prowadzona będzie na podstawie rejestru liczby osób, które wezmą udział w programie. Warto rozważyć również wykorzystanie przedstawionych w programie mierników efektywności.

Ocena jakości świadczeń będzie opierać się na wynikach anonimowych ankiet, co jest podejściem poprawnym.

Ewaluacja programu zostanie dokonana na podstawie wskazanych mierników efektywności i wymaga uzupełnienia. Zgodnie z rekomendacjami NICE 2012 ewaluacja programów powinna być oparta na uzyskanych przez beneficjentów punktach końcowych, co 12 miesięcy lub częściej. Podstawowe wskaźniki powinny obejmować: liczebność populacji całkowitej, poziom frekwencji, zmiany w intensywności aktywności fizycznej (od umiarkowanej do intensywnej) mierzone co tydzień, zmiany w diecie (szczególnie ilości spożywanego tłuszczu i błonnika), zmiany wagi, obwodu talii, BMI, zmiany poziomu glukozy na czczo lub HbA1c.

Warunki realizacji

W projekcie wskazano wymagane kompetencje względem realizatora. Nie określono jednak sposobu jego wyboru, co zgodnie z zapisami ustawowymi powinno nastąpić w drodze konkursu ofert.

Projekt zakłada przeprowadzenie kampanii promocyjno-informacyjnej poprzez rozpowszechnianie ulotek/plakatów w miejscach użyteczności publicznej (m.in. poradnie POZ, specjalistyczne, medycyny pracy); zachęcanie do udziału w programie przez lekarzy i innych pracowników medycznych; ogłoszenia parafialne; zamieszczanie informacji w tygodniku Nowiny Gliwickie, lokalnym radiu CCM, na stronach internetowych Urzędu Miasta Gliwice, a także ośrodków uczestniczących w programie.

W projekcie oszacowano koszty całkowite programu na 630 000 zł. Określono koszt jednostkowy wykonania badania przesiewowego na 27,39 zł. Nie uwzględniono w budżecie kosztów związanych z kampanią informacyjną oraz monitorowaniem i ewaluacją.

Program zostanie sfinansowany z budżetu miasta, jednak projekt zakłada również możliwość dofinansowanie programu przez NFZ na podstawie art. 48d ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.).

## Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

*Cukrzyca*

Cukrzyca stanowi 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.

Na podstawie najnowszych danych epidemiologicznych (raport WHO z 2016 r. „Global Report on Diabetes" i badanie NCD-RisC z 2016 r.), od 1980 do 2014 roku rozpowszechnienie cukrzycy wśród osób dorosłych na świecie wzrosło z 4,3% do 9,0% w przypadku mężczyzn i z 5,0% do 7,9% w przypadku kobiet. Liczba dorosłych z cukrzycą wzrosła z 108 mln w 1980 roku do 422 mln w 2014 roku. Według profilu cukrzycowego stworzonego przez WHO dla Polski w 2016 roku, cukrzyca odpowiada za 2% wszystkich zgonów w Polsce.

Cukrzyca typu 2 jest z jednej strony jednostką chorobową, z drugiej czynnikiem ryzyka innych chorób, w szczególności chorób sercowo-naczyniowych czy chorób naczyń mózgowych. Osobom z cukrzycą lub ze stanami przedcukrzycowymi w celu redukcji ryzyka rozwoju chorób sercowo-naczyniowych zaleca się: edukację i wdrażanie intensywnej zmiany stylu życia (dieta, regularna aktywność fizyczna, redukcja nadwagi, zaprzestanie palenia tytoniu) oraz kontrolę i leczenie innych czynników ryzyka miażdżycy - nadciśnienia oraz zaburzeń lipidowych.

*Nadwaga i otyłość*

Według definicji WHO nadwaga i otyłość są definiowane jako nieprawidłowa lub nadmierna akumulacja tłuszczu, która stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. Jest to przewlekła choroba metaboliczna wynikająca z zaburzeń homeostazy energii. Wskaźnik BMI jest równy lub przekracza 30 kg/m2. Otyłość jest jedną z najważniejszych przewlekłych chorób niezakaźnych, która przybrała charakter epidemii.

Nadwaga i otyłość są głównymi czynnikami ryzyka dla wielu chorób przewlekłych i według ekspertów niosą za sobą szereg negatywnych konsekwencji dla funkcjonowania fizycznego, psychicznego i społecznego otyłego człowieka. Otyłość ma wpływ na samoocenę pacjenta, niezadowolenie z kształtów i masy swojego ciała, poczucie winy i bezradności, depresji, nadużywania alkoholu, leków lub narkotyków. Złe nawyki żywieniowe nabyte w dzieciństwie utrwalają się i mają wpływ na rozwój otyłości w społeczeństwie, która z kolei przyczynia się do problemów społecznych.

Alternatywne świadczenia

*Cukrzyca*

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej oznaczenie glukozy, test obciążenia glukozą oraz oznaczenie hemoglobiny glikowanej (HbA1c), znajdują się wśród świadczeń medycz-

nej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej finansowanych ze środków publicznych.

Oznaczenie stężenia glukozy na czczo jest również elementem badań przesiewowych realizowanych w ramach finansowanego w Polsce przez NFZ Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (ChUK).

*Nadwaga i otyłość*

W ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych nie jest dostępny kompleksowy, interdyscyplinarny system leczenia otyłości, w tym brak jest zwłaszcza finansowania działań związanych z profilaktyką i edukacją prozdrowotną.

Wszystkie zaplanowane w projekcie badania diagnostyczne są dostępne w ramach świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Ocena technologii medycznej

W toku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono wytyczne następujących towarzystw naukowych i instytucji: *NICE, Obesity Committee within The Danish Paediatric Society, Canadian Task Force on Preventive Health Care, Australian Government, National Health and Medical Research Council, Department of Health, Institute for Clinical Systems Improvement, Polskie Towarzystwo Dietetyki, European Association for the Study of Obesity, American Heart Association, Expert panel National Heart, Lung, and Blood Institute, Obesity Society, U.S. Preventive Services Task Force, Polskie Towarzystwo Diabetologiczne, German Diabetes Association, American Diabetes Association, American Association of Clinical Endocrinologists, Community Preventive Services Task Force, American Diabetes Association, Institute for Clinical Systems Improvement.*

W odniesieniu do nadwagi i otyłości rekomendacje i wytyczne wskazują BMI jako narzędzie przesiewowe. W przypadku dzieci i młodzieży są to siatki centylowe BMI. U dzieci i młodzieży, pomiar obwodu w talii nie powinien być rutynowo stosowany. Wyliczenie BMI powinno być wykonywane przynajmniej raz w roku u dzieci w wieku 2-18 lat. Nie należy natomiast stosować analizy bioimpedancyjnej, jako głównego narzędzia oceny otyłości, zamiast wyliczania BMI.

Zgodnie z zaleceniami NICE, w przypadku dzieci i młodzieży BMI ≥98 centyla to otyłość, BMI ≥91-98 centyla – nadwaga. WHO definiuje nadwagę jako >97 centyla BMI, otyłość >99,9 centyla BMI – dzieci 2-5lat, nadwagę jako >85 centyla BMI i otyłość >97 centyla BMI – dzieci i młodzież 5-19 lat. Zgodnie z klasyfikacją WHO oraz NICE, u dorosłych nadwagę definiuje się jako BMI 25-29,99, otyłość ≥30 (otyłość I stopnia 30-34,99, II stopnia 35-39,99, III stopnia ≥40). Zgodnie z wytycznymi International Diabetes Federation otyłość brzuszną u osób dorosłych diagnozuje się, gdy obwód pasa przekracza 94 cm u mężczyzn i 80 cm u kobiet.

Zaleca się także przeprowadzić wywiad rodzinny w kierunku nadwagi, otyłości i chorób towarzyszących. Czynniki, które zwiększają prawdopodobieństwo otyłości dziecięcej i/lub chorób współtowarzyszących powinny być oceniane co najmniej raz w roku. Po rozmowie z dzieckiem i rodzicami, zaleca się ocenę chorób współistniejących i możliwych przyczyn nadwagi lub otyłości u dziecka. Przykładowe badania np.: pomiar ciśnienia krwi, profil lipidowy na czczo, insulina na czczo, glukoza na czczo i test obciążenia glukozą, funkcje wątrobowe i wewnątrzwydzielnicze. Po-

nadto zaleca się, aby rodzice byli aktywnie zaangażowani w zmianę stylu życia dziecka. Należy zachęcać rodziców dzieci z nadwagą i otyłością do redukcji wagi, jeśli sami mają nadwagę lub otyłość.

Należy informować osoby z nadwagą i otyłością, że nawet niewielka zmiana w diecie, aktywności fizycznej może przynieść wymierne korzyści zdrowotnej (np. zredukować ryzyko wystąpienia cukrzycy typu 2, nadciśnienia, udaru).

W ustalaniu założeń dietoterapii, szczególnie u pacjentów z powikłaniami, niezbędna jest ocena stanu zdrowia, w tym badanie: wartości wskaźników przemiany lipidowej (stężenia cholesterolu całkowitego, cholesterolu frakcji LDL, HDL, triglicerydów); gospodarki węglowodanowej (stężenie glukozy na czczo, glikemii przygodnej, hemoglobiny glikowanej HbA1c, insuliny); stężenia aminotransferaz wątrobowych, kwasu moczowego, kreatyniny oraz ciśnienie tętnicze krwi. U niektórych pacjentów niezbędne mogą być także wyniki badań dotyczących gospodarki hormonalnej, morfologia krwi. Przed rozpoczęciem leczenia dietetycznego nadwagi/otyłości, dietetyk powinien dokonać oceny gotowości pacjenta do wprowadzenia zmian dotyczących stylu życia.

Wszystkie osoby z nadmierną masą ciała należy zachęcać do regularnych ćwiczeń fizycznych. Jeśli nie występują przeciwwskazania, zaleca się od 150 do 420 minut lub więcej aktywności fizycznej w ciągu tygodnia. Strategia leczenia dietetycznego pacjentów z otyłością powinna obejmować przynajmniej 12 wizyt (indywidualnych lub grupowych) w ciągu pierwszych 6 miesięcy terapii oraz przynajmniej 6 w ciągu kolejnych 6 miesięcy leczenia. Niezbędne jest przekazanie pacjentowi dzienniczka żywieniowego, w którym możliwe będzie zapisywanie rodzaju i ilości spożywanych produktów w określonym czasie.

U osób, u których nie udaje się uzyskać redukcji masy ciała za pomocą terapii behawioralnej, należy rozważyć zastosowanie leczenia farmakologicznego (u osób dorosłych ze wskaźnikiem BMI > 30 kg/m2 oraz > 27 kg/m2 przy współistnieniu innych czynników ryzyka), a w szczególnych przypadkach leczenia chirurgicznego (BMI ≥ 40 kg/m2).

Zgodnie z rekomendacjami osoby otyłe powinny mieć zapewnioną długookresową opiekę/wsparcie prowadzoną przez wykwalifikowany multidyscyplinarny zespół – dietetyk, specjalista aktywności fizycznej, specjalista promocji zdrowia (np. psycholog sportowy), psycholog kliniczny, psychiatra, pediatra, pielęgniarka pediatryczna. Najbardziej skuteczne są multikomponentowe interwencje obejmujące aktywność fizyczną, zmianę nawyków żywieniowych i interwencje behawioralne/wparcie psychologiczne. Powinny one obejmować kilka sesji trwających od kilku tygodni do kilku miesięcy.

Zgodnie z rekomendacjami multikomponentowe programy:

- powinny być oferowane grupom dzieci i młodzieży oraz ich rodzinom,
- powinny być dopasowane do wieku i etapu rozwoju dzieci,
- powinny być realizowane w miejscach łatwo dostępnych i dających poczucie nieskrępowania,
- powinny podkreślać znaczenie aktywnego uczestnictwa rodziców w programach skierowanych dla ich dzieci,
- powinny zapewniać wsparcie i zaangażowanie także po zakończeniu działań w ramach pro-

gramu; punkty końcowe powinny być rewaluowane co najmniej rok po jego zakończeniu,
- powinny zapewniać ten sam zespół personelu przez cały okres trwania poszczególnych cykli programu,
- powinny zapewniać stały kontakt beneficjentów ze specjalistami odpowiedzialnymi za ich realizację,
- BMI powinien być oceniony na etapie rekrutacji do programu, na zakończenie oraz powinien być monitorowany po 6 miesiącach i po 1 roku od zakończenia programu,
- należy upewnić się, że cele programu, punkty końcowe i wymogi w zakresie monitorowania i ewaluacji, są jasno określone i zdefiniowane,
- w zakresie ewaluacji, powinno się monitorować: liczbę osób zakwalifikowanych, procent jaki ukończył dany program, procent osób kontynuujący działania po 6 m-cach. i po 1 roku od zakończenia programu,
- zdefiniować grupy podwyższonego ryzyka lub dzieci z ubogich rodzin.

U dzieci powyżej 10. roku życia (lub wcześniej, gdy okres dojrzewania już się rozpoczął), cechujących się BMI powyżej 95. centyla, zaleca się wykonywanie testu OGTT co 2 lata (badanie z oznaczeniem stężenia insuliny).

W celu wczesnego rozpoznania cukrzycy 2 typu i stanu przedcukrzycowego, doustny test tolerancji glukozy powinien być wykonany wszystkim dzieciom z nadwagą (BMI>85 lub >90 centyla) w wieku 10 lat lub starszym, które mają przynajmniej 2 z poniższych czynników ryzyka: osoby o bliskim pokrewieństwie mają cukrzycę 2 typu, przynależność do grupy etnicznej o zwiększonym ryzyku cukrzycy (Azjaci, Afroamerykanie, Latynosi), skrajna otyłość (BMI>99,5 centyla), oznaki insulinooporności (nadciśnienie tętnicze, dyslipidemia, podwyższone transaminazy, zespół policystycznych jajników, rogowacenie ciemne).

U dzieci i osób młodych, w pierwszej kolejności należy brać pod uwagę cukrzycę 1 typu, chyba że obecne są silne przesłanki dla cukrzycy 2 typu, m.in. takie jak: historia rodzinna cukrzycy 2 typu, otyłość, rogowacenie ciemne. W przypadku podejrzenia cukrzycy 1 typu, należy niezwłocznie (tego samego dnia) kierować do multidyscyplinarnego diabetologicznego zespołu pediatrycznego, celem potwierdzenia diagnozy i zapewnienia natychmiastowej opieki.

Nie zaleca się wykonywania badania C-peptydu i/lub miana przeciwciał specyficznych dla cukrzycy na etapie początkowego różnicowania cukrzycy 1 typu od 2 typu. Badanie peptydu-C można rozważyć w dalszej kolejności, jeśli jest kłopot z rozróżnieniem cukrzycy 1 typu od innych typów. Rekomenduje się natomiast wykonanie badań genetycznych, gdy cechy kliniczne lub historia rodzinna sugerują cukrzycę monogeniczną.

Badanie w kierunku cukrzycy należy przeprowadzić raz w ciągu 3 lat u każdej osoby powyżej 45. roku życia. UPSTF rekomenduje skrining w kierunku nieprawidłowego stężenia glukozy we krwi w ramach oceny ryzyka sercowo-naczyniowego u osób w wieku 40-70 lat z nadwagą lub otyłością.

Niezależnie od wieku, badanie stężenia glukozy należy wykonać co roku u osób z następujących grup ryzyka: z nadwagą lub otyłością [BMI ≥ 25 kg/m2 i/lub obwód w talii > 80 cm (kobiety); > 94 cm (mężczyźni)]; z cukrzycą występującą w rodzinie (rodzice bądź rodzeństwo); mało ak-

tywnych fizycznie; z grupy środowiskowej lub etnicznej częściej narażonej na cukrzycę; u których w poprzednim badaniu stwierdzono stan przedcukrzycowy; u kobiet z przebytą cukrzycą ciążową; u kobiet, które urodziły dziecko o masie ciała > 4 kg; z nadciśnieniem tętniczym (≥ 140/90 mm Hg); z dyslipidemią [stężenie cholesterolu frakcji HDL < 40 mg/dl (< 1,0 mmol/l) i/lub triglicerydów > 150 mg/dl (>1,7 mmol/l)]; u kobiet z zespołem policystycznych jajników; z chorobą układu sercowo-naczyniowego.

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.102.2018 „Program polityki zdrowotnej dot. zapobiegania rozwojowi chorób cywilizacyjnych, ukierunkowany na wczesną diagnostykę i prewencję cukrzycy oraz nadwagi i otyłości wśród mieszkańców Miasta Gliwice" realizowany przez: Miasto Gliwice, lipiec 2018 r. oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny", kwiecień 2016 r. i „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny", kwiecień 2016 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 168/2018 z dnia 9 lipca 2018 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej dot. zapobiegania rozwojowi chorób cywilizacyjnych, ukierunkowany na wczesną diagnostykę i prewencję cukrzycy oraz nadwagi i otyłości wśród mieszkańców Miasta Gliwice".

# Załącznik 6.

## Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 182/2018 z dnia 6 września 2018 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Samorządowy Program polityki zdrowotnej – zapobieganie i wczesne wykrywanie cukrzycy typu 2" realizowany przez powiat Bocheński

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Samorządowy Program polityki zdrowotnej – zapobieganie i wczesne wykrywanie cukrzycy typu 2" pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

### Uzasadnienie

Negatywna opinia, związana jest przede wszystkim z zastrzeżeniami co do wyboru populacji docelowej oraz zaplanowanej interwencji.

Należy mieć na uwadze, że wykonanie badań w kierunku wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2, powinno być poprzedzone kwalifikacją w postaci identyfikacji czynników ryzyka u danej osoby. Ponadto badanie glikemii przygodnej jest badaniem zalecanym jedynie w przypadku, gdy oznaczenie glikemii na czczo jest niemożliwe do wykonania oraz w przypadku, gdy u pacjenta występują objawy hiperglikemii. W projekcie natomiast pojawiają się rozbieżności, które nie pozwalają jednoznacznie stwierdzić, w którym momencie programu będą wykonywane powyższe badania. Dodatkowo program zawiera jedynie bardzo ogólny opis działań edukacyjnych, które stanowią istotny element programów profilaktycznych.

Cel główny powinien zostać dostosowany do zasady SMART oraz przeformułowany w taki sposób, aby wyznaczał oczekiwany efekt. Cele szczegółowe również warto dostosować do zasady SMART. Mierniki efektywności należy uzupełnić, aby odnosiły się do wszystkich celów.

Monitorowanie oraz ewaluacja wymagają uzupełnienia, zgodnie z uwagami zawartymi w dalszej części opinii.

W zakresie oszacowań budżetu należy uwzględnić koszty jednostkowe, a także koszty monitorowania i ewaluacji, co pozwoli na weryfikację budżetu pod kątem możliwego niedoszacowania.

## Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy profilaktyki cukrzycy typu 2. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 73 320 zł, zaś okres realizacji to lata 2019-2021.

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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510.), wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

## Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2018 poz. 469): „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu cukrzycy". Opis problemu zdrowotnego został przedstawiony w sposób poprawny. W projekcie zawarto światowe, ogólnopolską oraz lokalną sytuację epidemiologiczną. Nie odniesiono się jednak do Map Potrzeb Zdrowotnych.

Zgodnie z informacjami zawartymi w Mapach Potrzeb Zdrowotnych w zakresie cukrzycy w 2014 r. w Polsce zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z grupy cukrzyca wyniosła 143,7 tys., natomiast w województwie małopolskim 12,1 tys. (4 najwyższa wartość w kraju). Współczynnik zapadalności rejestrowanej wyniósł 378,2/100 tys. w skali kraju oraz 360,52/100 tys. w województwie małopolskim, zaś współczynnik chorobowości szpitalnej dla Polski – 3 769,1/100 tys., a dla województwa małopolskiego – 3 875,07/100 tys. Ponadto w okresie 2012-2014 w województwie małopolskim stwierdzono 950 zgonów z powodu cukrzycy, z których 79,4% dotyczyło osób w wieku 65 lat i starszych (42,1% zmarłych stanowili mężczyźni).

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zapobieganie oraz wczesne wykrywanie cukrzycy typu II u mieszkańców powiatu bocheńskiego w wieku aktywności zawodowej".

Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Przedstawiony w programie cel główny jest sformułowany w formie działania, co przekłada się na trudności w zmierzeniu stopnia jego realizacji.

Dodatkowo wskazano 9 celów szczegółowych. Należy zauważyć, że przedostatni cel szczegółowy również stanowi działanie, a nie oczekiwany efekt. Ponadto przytoczone cele nie zostały przedstawione w pełni zgodnie z koncepcją SMART. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. W trakcie definiowania celów niezbędne jest również określanie konkretnych wartości, które będzie można zmierzyć po zakończeniu programu.

W projekcie programu przedstawiono 4 mierniki efektywności. Pierwszy miernik „zgłaszalność do programu" nie został wyrażony w odpowiednich jednostkach miary. Pozostałe wskaźniki „liczba osób z prawidłowym wynikiem badania", „liczba osób znajdujących się w grupie ryzyka rozwoju cukrzycy", oraz „liczba osób skierowanych na dalszą diagnostykę w ramach POZ → AOS" mają charakter ilościowo-jakościowy i odnoszą się do efektów zdrowotnych. Zgodnie z definicją mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie. Nie zaproponowano mierników efektywności do wszystkich celów programu, co wymaga uzupełnienia. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określane były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość stanowi o wadze uzyskanego efektu programu.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowić będą osoby zamieszkałe na terenie powiatu bocheńskiego w wieku od 40 do 60 lat. Wskazano, że średnio w latach 2019-2021 program obejmie ok. 29 000 osób (100% populacji docelowej). Zgodnie z danymi GUS w 2017 r. na terenie powiatu bocheńskiego mieszkało 27 187 osób w grupie wiekowej 40-59 lat.

Kryteriami włączenia do programu będzie wiek od 40 do 60 lat, zameldowanie na pobyt stały lub czasowy na terenie powiatu bocheńskiego, brak zdiagnozowanej cukrzycy oraz brak wykonywanych badań skryningowych (stężenie glukozy na czczo) w przeciągu ostatniego roku.

Zgodnie z rekomendacjami Polskiego oraz Amerykańskiego Towarzystwa Diabetologicznego (PTD 2017, ADA 2015), wskazuje się, że badania w kierunku cukrzycy należy przeprowadzać raz na 3 lata wśród osób po 45. r.ż. Ponadto większość wytycznych zaleca wykonywanie skryningu tylko w określonych grupach ryzyka, zazwyczaj u osób >40 lub 45 roku życia (NICE 2017, USPSTF 2015, AACE/ACE 2015, ADA 2015, ICSI 2014, IMAGE Study Group 2010, NHMRC 2009). Również eksperci kliniczni wskazują, że programy badań przesiewowych w kierunku wykrywania cukrzycy powinny być skierowane do populacji ogólnej w średnim wieku – tj. w wieku >45 lat oraz do osób z czynnikami ryzyka jak otyłość i nadwaga.

Wobec powyższego zasadne jest uwzględnienie w kryteriach kwalifikacji faktu występowania czynników ryzyka cukrzycy.

Interwencja

Projekt programu zakłada wykonanie badań przesiewowych w kierunku rozpoznawania zaburzeń gospodarki węglowodanowej (pomiar ciśnienia tętniczego krwi; pomiar wzrostu i masy ciała oraz określenie wskaźnika BMI; pomiar obwodu pasa i bioder; oznaczenie glikemii przygodnej i/lub glikemii na czczo) i przeprowadzenie działań edukacyjnych.

W pierwszym etapie programu uczestnicy będą wypełniać kwestionariusz FINDRISC na temat czynników ryzyka cukrzycy. Stosowanie kwestionariusza FINDRISC jest zalecane m.in. przez Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (ESC/EASD 2007). Nie wskazano, że ocena ryzyka wystąpienia cukrzycy będzie kwalifikować do dalszych badań.

Następnie pacjenci będą mieli wykonywany dwukrotny pomiar ciśnienia tętniczego (pierwszy w pozycji siedzącej po 5 minutach odpoczynku, drugi po 10 minutach od pierwszego pomiaru), pomiar wzrostu oraz masy ciała wraz z określeniem wskaźnika BMI oraz pomiar obwodu pasa i bioder.

Pomiary masy ciała, wzrostu i obwodu talii powinny stanowić integralną część badania fizykalnego odnotowywanego w dokumentacji medycznej każdego dorosłego pacjenta. Zaleca się, aby były one wykonywane również w chwili zapisu pacjenta do lekarza rodzinnego (najpóźniej w ciągu 1-2 następnych wizyt), w trakcie porady, której powodem jest nadwaga lub otyłość, tak często, jak to możliwe w czasie konsultacji z powodu powikłań otyłości (nadciśnienie tętnicze, cukrzyca typu 2, dyslipidemia, choroba wieńcowa, zwyrodnienia stawów i inne), a także w czasie każdej rutynowej wizyty, jeżeli lekarz podejrzewa u pacjenta nieprawidłową masę ciała (KLRwP/PTMR/PTBO 2014).

Należy wskazać, że w odniesieniu do pomiaru stężenia glukozy, pojawiają się w programie rozbieżności. W opisie interwencji zaznaczono, że zostanie wykonany test paskowy oraz, że oznaczana będzie glikemia przygodna. Natomiast w punkcie opisującym sposób udzielania świadczeń, wskazano że program obejmuje wykonanie pomiaru glikemii przygodnej, a następnie glikemii na czczo, jeśli wynik pomiaru glikemii przygodnej wskazuje na podejrzenie cukrzycy.

Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami, oznaczanie glikemii na czczo jest jednym z zalecanych badań skryningowych w kierunku wczesnego rozpoznawania cukrzycy (PTD 2017, NICE 2017, USPSTF 2015, AACE/ACE 2015, ADA 2015, ICSI 2014, IMAGE Study Group 2010, NHMRC 2009). Natomiast oznaczanie glikemii przygodnej jest badaniem zalecanym jedynie w przypadku, gdy oznaczenie glikemii na czczo jest niemożliwe do wykonania (NHMRC 2009) oraz w przypadku, gdy u pacjenta występują objawy hiperglikemii (PTD 2017). Ponadto należy podkreślić, że zalecenia PTD 2017 wskazują, że nie należy stosować do celów diagnostycznych oznaczeń glikemii wykonywanych przy użyciu glukometrów. Zaplanowany sposób wykonywania pomiaru glikemii jest zatem niezgodny z wytycznymi i powinien zostać zmieniony.

W ramach programu prowadzone będą również działania edukacyjne dotyczące „stylu życia" prowadzone przez pielęgniarkę (edukatora cukrzycy, edukatora ds. diabetologii). Nie wskazano jednak liczby uczestników szkoleń oraz dokładnego zakresu tematycznego działań edukacyjnych. Nie podano również liczby spotkań, która zostanie zorganizowana w ramach całego okresu realizacji programu. W celu zapewnienia zgodności z wytycznymi, informacje dotyczące edukacji powinny zostać uzupełnione.

Zgodnie z rekomendacjami CPSTF 2015 u osób będących w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2, zaleca się programy profilaktyczne złożone z komponentów obejmujących dietę i aktywność fizyczną. Program powinien mieć charakter konsultacji, coaching'u i długotrwałego wsparcia (przynajmniej 3 miesiące). Stosowanie zdrowej diety, aktywność fizyczna, utrzymywanie prawidłowej masy ciała, mają dodatkowe – obok zapobiegania czy kontroli cukrzycy – korzyści (PTD 2017, NICE 2017, ADA 2015, ICSI 2014, NHMRC 2009, ES 2008, ESC/EASD 2007, JBS 2007, AACE 2007).

Oznaczanie stężenia glukozy we krwi znajduje się wśród świadczeń finansowanych ze środków publicznych, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2016 poz. 86 z późn. zm.), jednak w kryteriach kwalifikacji zaznaczono, że badanie stężenia glukozy na czczo nie mogło być wykonane w przeciągu ostatniego roku, wobec czego ryzyko podwójnego finansowania świadczenia zostało zniwelowane.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji, jednak wymagają one uzupełnienia.

W ramach oceny zgłaszalności do programu zaplanowano rejestr liczby osób, które zgłosiły się do programu. Ponadto, monitorowaniu podlegać mają:

- liczba osób, które wypełniły ankietę FINDRISK;
- liczba przeprowadzonych szkoleń;
- liczba osób uczestniczących w szkoleniu;
- liczba osób ze stanem przedcukrzycowym;
- liczba osób z podejrzeniem cukrzycy.

W ramach zgłaszalności powinien zostać również uwzględniony odsetek osób, u których występują czynniki ryzyka oraz odsetek osób, u których występują czynniki ryzyka i jednocześnie stwierdzono nieprawidłowości w dalszej diagnostyce.

Ocena jakości świadczeń realizowanych w programie prowadzona będzie w oparciu o wyniki ankiety satysfakcji, co jest prawidłowym podejście.

Ewaluacja programu będzie prowadzona na podstawie pomiarów wykonanych w trakcie interwencji Ponadto określono, że do „oceny skuteczności realizacji programu" będą służyć następujące wskaźniki:

- faktyczna liczba uczestników programu;
- wskaźnik satysfakcji (50% planowanej liczby beneficjentów w każdym roku);
- liczba przeprowadzonych szkoleń;
- liczba uczestników szkoleń (75% osób, faktycznej liczby uczestników programu).

Zgodnie z rekomendacjami NICE 2017 ewaluacja programów powinna być oparta na uzyskanych przez beneficjentów punktach końcowych, co 12 miesięcy lub częściej. Podstawowe wskaźniki powinny obejmować: liczebność populacji całkowitej; poziom frekwencji; zmiany w intensywności aktywności fizycznej (od umiarkowanej do intensywnej) mierzone co tydzień; zmiany w diecie (szczególnie ilości spożywanego tłuszczu i błonnika); zmiany wagi, obwodu talii, BMI; zmiany poziomu glukozy na czczo lub HbA1c.

Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, z wykorzystaniem, co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu.

Dodatkowo warto uwzględnić wskaźniki dot. wykrytych podejrzeń cukrzycy (liczby osób, u których poziom glukozy był zbyt niski/wysoki), liczbie osób, u których stwierdzono nieprawidłowe ciśnienie, liczbie osób skierowanych do dalszej, pogłębionej diagnostyki. Dane te należy odnieść do wcześniejszych danych epidemiologicznych. Dodatkowo należy także określić wpływ działań edukacyjnych poprzez sprawdzenie zmiany wiedzy i zachowań zdrowotnych oraz zgłaszalność na badania profilaktyczne poza programem.

Warunki realizacji

Etapy programu przedstawiono w sposób ogólny. Również warunki dotyczące personelu, wyposażenia oraz warunków lokalowych opisano pobieżnie.

Realizatorem programu będzie podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu ofert, co spełnia wymogi ustawowe.

Zakończenie udziału w programie będzie możliwe na każdym etapie. Każdy uczestnik programu otrzyma pisemną informację na temat wyniku przeprowadzonych badań. Osoby, u których zostaną wykryte schorzenia (zwłaszcza podejrzenia cukrzycy typu 2 oraz nadciśnienia tętniczego) będą kierowane do podmiotów leczniczych finansowanych przez NFZ.

Całkowity koszt trzyletniego programu oszacowano na 73 320 zł. Nie wskazano kosztów jednostkowych. Określono jedynie łączny koszt jednego dnia badania (przewidziano ich 16 rocznie) na 840 zł. Koszt sprzętu jednorazowego oraz aparatury medycznej oszacowano na 10 000 zł rocznie, natomiast działań promocyjno-edukacyjnych na 1 000 zł rocznie. Z powyższych danych wynika, że koszt uczestnictwa jednej osoby wyniesie 2,53 zł. Nie odniesiono się do kosztów prowadzenia monitorowania oraz ewaluacji.

Warto mieć na uwadze, że zgodnie ze zweryfikowanymi przez Agencję informacjami, koszt badania glukozy we krwi, w Szpitalu Bocheńskim wynosi 7 zł, co może wskazywać na niedoszacowanie budżetu przy założonej liczebności populacji.

Program finansowany będzie ze środków powiatu bocheńskiego „z możliwością pozyskania środków finansowych na realizację programu z innych źródeł", jednak nie wskazano jakie to miałyby być źródła.

## Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Cukrzyca stanowi 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.

Na podstawie najnowszych danych epidemiologicznych (raport WHO z 2016 r. „Global Report on Diabetes" i badanie NCD-RisC z 2016 r.), od 1980 do 2014 roku rozpowszechnienie cukrzycy wśród osób dorosłych na świecie wzrosło z 4,3% do 9,0% w przypadku mężczyzn i z 5,0% do

7,9% w przypadku kobiet. Liczba dorosłych z cukrzycą wzrosła z 108 mln w 1980 roku do 422 mln w 2014 roku. Według profilu cukrzycowego stworzonego przez WHO dla Polski w 2016 roku, cukrzyca odpowiada za 2% wszystkich zgonów w Polsce.

Cukrzyca typu 2 jest z jednej strony jednostką chorobową, z drugiej czynnikiem ryzyka innych chorób, w szczególności chorób sercowo-naczyniowych czy chorób naczyń mózgowych. Osobom z cukrzycą lub ze stanami przedcukrzycowymi w celu redukcji ryzyka rozwoju chorób sercowo-naczyniowych zaleca się: edukację i wdrażanie intensywnej zmiany stylu życia (dieta, regularna aktywność fizyczna, redukcja nadwagi, zaprzestanie palenia tytoniu) oraz kontrolę i leczenie innych czynników ryzyka miażdżycy - nadciśnienia oraz zaburzeń lipidowych.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej oznaczenie glukozy, test obciążenia glukozą oraz oznaczenie hemoglobiny glikowanej (HbA1c), znajdują się wśród świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej finansowanych ze środków publicznych.

Oznaczenie stężenia glukozy na czczo jest również elementem badań przesiewowych realizowanych w ramach finansowanego w Polsce przez NFZ Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (ChUK).

Ocena technologii medycznej

W toku wyszukiwania odnaleziono wytyczne dotyczące postępowanie w zakresie wczesnego wykrywania i zapobiegania cukrzycy m.in: *National Institute for Health and Clinical Excellence 2012, 2015, IMAGE Study Group 2010, European Society of Cardiology /European Association for the Study of Diabetes 2007, Polskie Towarzystwo Diabetologiczne 2016, American Diabetes Association 2011, 2015), National Health and Medical Research Council 2009, Polskie Forum Prewencji 2008, American Association of Clinical Endocrinologists 2007, World Health Organization 2003, Polskie Towarzystwo Ginekologiczne 2011, International Diabetes Federation 2015.* Poniżej przedstawiono podsumowanie odnalezionych zaleceń.

W celu identyfikacji odpowiedniej grupy osób kwalifikujących się do badań przesiewowych, wytyczne zalecają przeprowadzenie oceny ryzyka (oceny występowania czynników ryzyka lub zastosowania narzędzi do oceny ryzyka cukrzycy). Sugeruje się zastosowanie w tym celu kwestionariusza FINDRISC.

Programy badań przesiewowych w kierunku wykrywania cukrzycy powinny być skierowane do populacji ogólnej w średnim wieku – tj. w wieku >45 lat oraz do osób z czynnikami ryzyka jak otyłość i nadwaga.

Niezależnie od wieku, badania w kierunku cukrzycy należy wykonać co roku u osób z grup ryzyka Niektóre rekomendacje zalecają również przeprowadzanie skryningu dodatkowo wśród osób z zaburzeniami psychicznymi stosującymi leki przeciwpsychotyczne.

Badanie przesiewowe należy przeprowadzać za pomocą oznaczania glikemii na czczo (FPG,

fasting plasma glucose) lub testu tolerancji (OGTT) z użyciem 75 glukozy. W przypadku bezobjawowych osób diagnoza oparta jest na oznaczeniu FPG z lub bez wykonania OGTT Doustny test obciążenia glukozą jest bardziej czuły w przypadku diagnozy stanów przedcukrzycowych niż badanie FPG.

Rekomenduje się programy profilaktyczne złożone z komponentów obejmujących dietę i aktywność fizyczną. Program powinien mieć charakter konsultacji, coaching'u i długotrwałego wsparcia. Programy dotyczące modyfikacji stylu życia powinny obejmować 10-15 osobowe grupy beneficjentów, będących w grupie wysokiego ryzyka rozwoju cukrzycy 2 typu. Spotkania w grupach powinny odbywać się przynajmniej 8 razy w ciągu 9-18 miesięcy (każda osoba powinna mieć łącznie co najmniej 16h kontaktu w grupie lub spotkań indywidualnych). Jeśli to koniecznie należy kierować pojedyncze osoby na poradnictwo do dietetyka, zapewniać sesje „follow-up" w regularnych odstępach (np. co 3 miesiące) przez okres co najmniej 2 lat od momentu rozpoczęcia interwencji.

Ewaluacja programów dotyczących zapobiegania cukrzycy powinna być oparta na uzyskanych przez beneficjentów punktach końcowych, co 12 miesięcy lub częściej. Podstawowe wskaźniki powinny obejmować: liczebność populacji całkowitej, poziom frekwencji, zmiany w intensywności aktywności fizycznej (od umiarkowanej do intensywnej) mierzone co tydzień, zmiany w diecie (szczególnie ilości spożywanego tłuszczu i błonnika), zmiany wagi, obwodu talii, BMI, zmiany poziomu glukozy na czczo lub HbA1c.

Wszystkie kobiety ciężarne powinny być diagnozowane w kierunku zaburzeń tolerancji glukozy. Wstępne oznaczenie stężenia glukozy na czczo celem diagnostyki w kierunku hiperglikemii ciążowej powinno być zlecone na początku ciąży, podczas pierwszej wizyty u ginekologa.

U ciężarnych z grupy ryzyka należy od razu, już podczas pierwszej wizyty w czasie ciąży, zlecić wykonanie testu diagnostycznego. Jeśli nie stwierdzi się nieprawidłowych wartości glikemii, należy powtórzyć test diagnostyczny między 24.–28. tygodniem ciąży lub gdy wystąpią pierwsze objawy sugerujące cukrzycę. Diagnostyka między 24. a 28. tygodniem ciąży ma charakter jednostopniowy i polega na wykonaniu testu 75 g OGTT.

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.147.2018 „Samorządowy Program polityki zdrowotnej – zapobieganie i wczesne wykrywanie cukrzycy typu 2" realizowany przez: powiat Bocheński, sierpień 2018 r. oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny" z kwietnia 2016 r. oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 241/2018 z dnia 3 września 2018 roku o projekcie programu „Samorządowy Program polityki zdrowotnej – zapobieganie i wczesne wykrywanie cukrzycy typu 2" (pow. Bocheński)

# Załącznik 7.

## Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 227/2018 z dnia 30 listopada 2018 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki otyłości i cukrzycy typu 2 dla mieszkańców powiatu żagańskiego w wieku 45+ na lata 2019-2021”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki otyłości i cukrzycy typu 2 dla mieszkańców powiatu żagańskiego w wieku 45+ na lata 2019-2021” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

### Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej zakłada przeprowadzenie działań, które częściowo będą stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych. Należy jednak projekt programu doprecyzować, tak aby zawarte w nim treści nie budziły zastrzeżeń.

Wskazane w projekcie cele szczegółowe warto doprecyzować zgodnie z zasadą SMART. Ponadto niektóre z celów szczegółowych nie będą możliwe do osiągnięcia podczas trwania programu. Mierniki efektywności zostały zdefiniowane poprawnie, natomiast nie zostały określone do wszystkich wyznaczonych celów.

Populacja docelowa wymaga doprecyzowania, ponieważ istnieją niejasności co do kryteriów włączenia oraz liczby osób, które będą miały wziąć udział w programie. Ponadto należy jednolicie w całym programie określić liczbę etapów, które zostały zaproponowane w projekcie.

Monitorowanie zostało poprawnie zaplanowane, natomiast ewaluacja może okazać się niewystarczająca do przeprowadzenia jej w kompleksowy sposób, zatem warto uwzględnić uwagi znajdujące się w dalszej części opinii.

W zakresie oszacowań budżetu należy uwzględnić koszty monitorowania i ewaluacji.

## Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy profilaktyki otyłości oraz cukrzycy typu 2. Budżet przeznaczony na realizację programu w pierwszym roku realizacji wynosi 79 875 zł, zaś okres realizacji to lata 2019-2021.

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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), 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

Zakres programu jest zgodny z celami Narodowego Programu Zdrowia (NPZ) na lata 2016-2020 („poprawa sposobu żywienia, stanu odżywienia społeczeństwa oraz aktywności fizycznej społeczeństwa" oraz „promocja zdrowego i aktywnego starzenia się"), a także priorytetami dla regionalnej polityki zdrowotnej województwa lubuskiego. Ponadto projekt programu wpisuje się w następujące priorytety: „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu cukrzycy" oraz „przeciwdziałanie występowaniu otyłości", należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Opis problemu zdrowotnego został przedstawiony poprawnie. W projekcie zawarto dane epidemiologiczne światowe, ogólnopolskie oraz regionalne.

Zgodnie z informacjami przedstawionymi w projekcie 35% ludności świata powyżej 20 r.ż. ma nadwagę, a 11% choruje na otyłość. Z kolei w Polsce wskazano, że łącznie na nadwagę i otyłość choruje 50-70% dorosłych osób, w tym na otyłość ponad 20%. Zawarto również wyniki z trzech polskich badań epidemiologicznych, które m.in. odnosiły się do omawianego problemu zdrowotnego (WOBASZ, PolSenior, NATPOL PLUS). Ponadto wskazał, że w województwie lubuskim odsetek osób dorosłych z nadwagą i otyłością szacuje się na ok. 44,87%.

W treści projektu przedstawiono także dane epidemiologiczne odnoszące się do problemu zdrowotnego, jakim jest cukrzyca, bowiem osoby otyłe są trzykrotnie bardziej narażone na wystąpienie cukrzycy typu 2, a ok. 85-90% chorych to osoby z otyłością.

Zgodnie z informacjami pozyskanymi z Map potrzeb zdrowotnych w zakresie cukrzycy dla województwa lubuskiego, współczynnik zapadalności rejestrowanej dla rozpoznań z grupy cukrzyca w 2014 r. wyniósł 378,2/100 tys. ludności. W województwie lubuskim zapadalność wyniosła 3,9 tysięcy przypadków. W okresie 2012-2014 w województwie lubuskim stwierdzono 641 zgonów z powodu cukrzycy, z których 77,5% dotyczyło osób w wieku 65 lat i starszym, 41% zmarłych stanowili mężczyźni. Współczynnik rzeczywisty umieralności z powodu tych chorób w województwie lubuskim wynosił 20,9/100 tys. ludności i był wyższy od ogólnopolskiego o 20,8%. Ta wartość

współczynnika plasuje województwo na 5. miejscu w Polsce, licząc od województwa o najwyższej wartości.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób metabolicznych, w 2014 roku, w województwie lubuskim odnotowano 152 hospitalizacji z powodu rozpoznań, zakwalifikowanych jako otyłość (11,32% wszystkich hospitalizacji z powodu rozpoznań zakwalifikowanych do grupy chorób metabolicznych). Liczba hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców wyniosła 18,23 (2. najmniejsza wartość wśród województw).

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zmniejszenie negatywnych konsekwencji otyłości i cukrzycy typu 2 oraz zwiększenie świadomości zdrowotnej w zakresie profilaktyki otyłości i cukrzycy typu 2 wśród mieszkańców Powiatu Żagańskiego w wieku 45+ w latach 2019-2021".

Warto wskazać, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Założenie główne zaproponowane w programie składa się w istocie z dwóch odrębnych celów.

W treści projektu wskazano również 4 cele szczegółowe dotyczące:

- zwiększenia wiedzy i świadomości w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej otyłości, u osób w grupie wiekowej 45+, poprzez działania edukacyjne;
- zwiększenia wiedzy i świadomości w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej cukrzycy typu 2, u osób w grupie wiekowej 45+, poprzez działania edukacyjne;
- zwiększenia wykrywalności cukrzycy typu 2, u osób w grupie wiekowej 45+, poprzez zapewnienie realizacji badań przesiewowych;
- zmniejszenia częstotliwości występowania nadwagi i otyłości w wyniku zmiany nawyków żywieniowych, u osób w grupie wiekowej 45+, poprzez realizację porad żywieniowych.

Należy zaznaczyć, że dobrze sformułowany cel powinien być zgodny z koncepcją SMART, według której powinien on być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Cele wskazane w projekcie nie są w pełni zgodne z ww. koncepcją (m.in. nie przedstawiono konkretnych wartości do jakich mają dążyć działania). Ponadto cel dotyczący zwiększenia wykrywalności cukrzycy typu 2 (poprzez zapewnienie realizacji badań przesiewowych) nie jest możliwy do zrealizowania, ze względu na brak zaplanowania w programie badań przesiewowych. W projekcie programu nie ma informacji nt. przeprowadzenia jakichkolwiek badań w kierunku wykrycia cukrzycy, a osoby, które chcą uczestniczyć w programie (w części obejmującej poradnictwo diabetologiczne) muszą przedstawić zaświadczenie od lekarza rodzinnego o zdiagnozowanej cukrzycy typu 2. Ponadto na str. 12 projektu wskazano, że „niniejszy program skupia się w pierwszej kolejności na interwencjach o charakterze edukacyjnym i jest skierowany do osób już chorujących na cukrzycę typu 2 i dodatkowo otyłych, a nie na procedurach diagnostycznych, co jest domeną programu wojewódzkiego".

W projekcie programu zaproponowano 5 mierników efektywności, tj.

- liczba wyników co najmniej dobrych dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy uczestników z zakresu profilaktyki otyłości oraz zasad prawidłowego żywienia;

- liczba wyników co najmniej dobrych dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy uczestników z zakresu profilaktyki cukrzycy typu 2;
- liczba osób ze zdiagnozowaną nadwagą;
- liczba osób ze zdiagnozowaną otyłością;
- liczba osób z obniżonym wskaźnikiem BMI (pomiary po zakończeniu interwencji, po 6 miesiącach oraz po roku od zakończenia programu".

Wszystkie zaproponowane mierniki odnoszą się bezpośrednio do celów programu. Nie przytoczono jednak miernika do celu szczegółowego dotyczącego zwiększenia wykrywalności cukrzycy typu 2.

Populacja docelowa

Program adresowany jest do mieszkańców powiatu żagańskiego w wieku powyżej 45 lat. Wskazano, że omawiana grupa wiekowa liczy 42 865 osób. Zgodnie z danymi GUS w 2017 r. w powiecie mieszkało 35 056 osób w wieku 45 lat i więcej. Zaplanowano włączyć 40% osób z grupy docelowej, co zostało uzasadnione „średnią zgłaszalnością do badań przesiewowych". Wyliczenie osób kwalifikujących się do programu odnosi powyższy odsetek do osób zmagających się z problemem nadwagi i otyłości (ok. 19 000 osób z omawianej grupy wiekowej), a nie do ogółu ludności. Istnieje zatem niespójność, gdyż w punkcie dotyczącym kryteriów kwalifikacji, nie wskazano, że do programu kwalifikowane będą jedynie osoby z nadwagą/otyłością.

Zapisy znajdujące się w punkcie dot. populacji docelowej oraz kosztów wskazują na objęcie działaniami z zakresu edukacji zdrowotnej ok. 7 500 osób (17% populacji osób w wieku 45 lat i więcej). Na podstawie Raportu Polskiej Federacji Edukacji w Diabetologii założono, że z problemem cukrzycy w woj. lubuskim zmaga się ok. 5% osób. W związku z tym do etapu porad diabetologicznych włączonych ma zostać 375 osób.

W projekcie odniesiono się do kryteriów włączenia uczestników do planowanych interwencji. Istnieje jednak szereg nieścisłości związanych z liczbą (w jednym punkcie wskazano na przeprowadzenie 3 etapów: edukacji zdrowotnej, kwalifikacji oraz poradnictwa diabetologicznego, natomiast w punkcie dot. kosztów wskazano tylko na 2 etapy: edukacji oraz porad diabetologicznych) oraz kwalifikacją do poszczególnych etapów.

Zgodnie z programem do etapu edukacji zdrowotnej mają być włączone osoby w wieku 45 lat i więcej, zamieszkałe na terenie powiatu, które wyrażą pisemną zgodę na udział w programie. Nie określono, że do tego etapu włączone będą jedynie osoby z otyłością, na co wskazują zapisy znajdujące się punkcie dot. populacji docelowej. Kryterium wykluczenia na każdym z omawianych etapów ma być jedynie uczestniczenie w programie w latach poprzednich. Drugim etapem ma być kwalifikacja do poradnictwa diabetologicznego dla osób w wieku 45 lat i więcej, które posiadają zaświadczenie od lekarza rodzinnego o zdiagnozowanej cukrzycy typu 2. Ostatnim etapem programu mają być porady dietetyczne, do których kwalifikowane będą osoby w omawianym przedziale wiekowym, zmagające się z cukrzycą oraz mające BMI ≥ 25. Wskaźnik BMI ma zostać wyliczony podczas pomiarów antropometrycznych prowadzonych w ramach kwalifikacji.

Zgodnie z rekomendacjami Polskiego oraz Amerykańskiego Towarzystwa Diabetologicznego (PTD 2017, ADA 2015), wskazuje się, że badania w kierunku cukrzycy należy przeprowadzać raz na 3 lata wśród osób po 45. r.ż. Również eksperci kliniczni wskazują, że programy badań przesiewo-

wych w kierunku wykrywania cukrzycy powinny być skierowane do populacji ogólnej w średnim wieku – tj. w wieku >45 lat oraz do osób z czynnikami ryzyka jak otyłość i nadwaga. Zatem populacja wskazana w projekcie jest zgodna z wytycznymi klinicznymi.

Interwencja

W ramach programu realizowane mają być działania edukacyjne, w formie wykładów z zakresu edukacji żywieniowej i aktywności fizycznej, profilaktyki nadwagi/otyłości i ich powikłań, takich jak cukrzyca typu 2. Edukacja będzie prowadzona również podczas konsultacji dietetycznej (w zakresie cukrzycy typu 2, stosowania wymienników, interakcji składników diety z lekami itp.) oraz diabetologicznej (nauka wykonywania pomiarów poziomu cukru, nauka samokontroli rozpoznawania objawów hipoglikemii i hiperglikemii, ryzyko powikłań itp.).

Uczestnikom programu będą udzielane porady dietetyczne (przez dietetyka) obejmujące rozpisanie jadłospisu, edukację oraz regularne pomiary antropometryczne w schemacie 0:1:3:6:8 miesiąc (łącznie 5 wizyt). Odnalezione wytyczne podkreślają, że celna strategia leczenia dietetycznego zakłada częste, indywidualne kontakty z pacjentem, w czasie nie krótszym niż 6 miesięcy (PTD 2015, AHA/ACA/TOS 2013). Przy czym wg zaleceń PTD 2015 optymalna liczba spotkań (indywidulanych/ grupowych/ niebezpośrednich) powinna wynosić przynajmniej 12 w ciągu pierwszych 6 miesięcy, oraz przynajmniej 6 w ciągu kolejnych 6 miesięcy leczenia, a spotkania kontrolne nie powinny być rzadsze niż raz w miesiącu.

Porada diabetologiczna, udzielana przez pielęgniarkę diabetologiczną lub lekarza diabetologa, w cyklu 1:5:9 miesiąc będzie obejmowała aspekty edukacyjne (wraz z nauką wykonywania pomiarów poziomu cukru, nauką samokontroli, rozpoznawania objawów hipo- i hiperglikemii). Nie określono czy podczas ww. porady będą wykonywane inne świadczenia, poza edukacją uczestników.

Należy zaznaczyć, że porada specjalistyczna z zakresu diabetologii znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Ocena zgłaszalności do programu ma być dokonywana na podstawie analizy: liczby osób, które zgłosiły się do programu i wzięły w nim udział; liczby osób, które nie ukończyły pełnego cyklu interwencji; liczby osób, które uczestniczyły w działaniach z zakresu edukacji zdrowotnej. Analiza powyższych wskaźników ma odbywać się kwartalnie, corocznie oraz całościowo po zakończeniu programu. W punkcie dotyczącym oceny zgłaszalności zaproponowano również analizę liczby osób ze zdiagnozowaną otyłością. Powyższy wskaźnik wydaje się bardziej zasadny w ocenie efektywności programu.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji oraz pisemne uwagi uczestników programu.

W ramach oceny efektywności programu zaplanowano analizę liczby osób, które uzyskały wyniki co najmniej dobre dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy uczestników z zakresu profilaktyki otyłości, zasad prawidłowego żywienia oraz cukrzycy typu 2, a także

analizę liczby osób, które uzyskały poprawę wskaźnika BMI (pomiary po zakończeniu interwencji, po 6 miesiącach oraz po roku od zakończenia programu). Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu polityki zdrowotnej i stanu po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu polityki zdrowotnej.

Biorąc pod uwagę zaplanowane interwencje, zaproponowane wskaźniki mogą okazać się niewystarczające do kompleksowej ewaluacji działań podjętych w programie.

Należy wskazać, że zgodnie z rekomendacjami w zakresie monitorowania i ewaluacji, programy w zakresie nadwagi/otyłości powinny obejmować: pomiary wagi, procentowane zmiany wagi, procent uczestników, u których zanotowano co najmniej 3%, 5% spadek wagi, procent uczestników, którzy ukończyli program, wiek, płeć oraz status socjoekonomiczny (NICE 2016).

Warunki realizacji

W projekcie opisano w sposób niespójny etapy i działania podejmowane w ramach programu. W jednym punkcie wskazano na przeprowadzenie 3 etapów: edukacji zdrowotnej, kwalifikacji oraz poradnictwa diabetologicznego, natomiast w punkcie dot. kosztów wskazano tylko na 2 etapy: edukacji oraz porad diabetologicznych. Realizatorem programu będzie podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu ofert, co spełnia wymogi ustawowe.

W projekcie określono warunki dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Po uczestnictwie w przewidzianych interwencjach uczestnicy zostaną poinformowani o zasadach postępowania w celu utrzymania efektu obniżenia nadmiernej masy ciała, konsekwencjach powrotu do poprzedniej masy ciała wraz z ryzykiem powikłań otyłości. Osoby, które nie ukończą pełnego cyklu programu zostaną poinformowane o skutkach, jakie niesie za sobą przerwanie uczestnictwa w programie (zwiększone ryzyko powikłań otyłości, konsekwencje zdrowotne i psychospołeczne nadmiernej masy ciała i cukrzycy typu 2). Pacjenci, u których zostaną wykryte zaburzenia i choroby wymagające dalszego leczenia (późne powikłania cukrzycowe), będą kierowani w trybie pilnym do dalszej opieki lekarskiej poza programem, ze wskazaniem jednostki mającej podpisaną umowę z NFZ.

Koszt jednostkowy został oszacowany na 165 zł/os, natomiast koszt akcji informacyjno-edukacyjnej na 6000 zł.

Koszt całkowity został oszacowany na 79 875 zł (26 625 zł rocznie). Program ma zostać sfinansowany w całości ze środków Starostwa Powiatowego w Żaganiu.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

*Otyłość*

Według definicji WHO nadwaga i otyłość są definiowane jako nieprawidłowa lub nadmierna akumulacja tłuszczu, która stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. Jest to przewlekła choroba metaboliczna wynikająca z zaburzeń homeostazy energii. Wskaźnik BMI jest równy lub przekracza

30 kg/m2. Otyłość jest jedną z najważniejszych przewlekłych chorób niezakaźnych, która przybrała charakter epidemii.

Nadwaga i otyłość są głównymi czynnikami ryzyka dla wielu chorób przewlekłych i według ekspertów niosą za sobą szereg negatywnych konsekwencji dla funkcjonowania fizycznego, psychicznego i społecznego otyłego człowieka. Otyłość ma wpływ na samoocenę pacjenta, niezadowolenie z kształtów i masy swojego ciała, poczucie winy i bezradności, depresji, nadużywania alkoholu, leków lub narkotyków. Złe nawyki żywieniowe nabyte w dzieciństwie utrwalają się i mają wpływ na rozwój otyłości w społeczeństwie, która z kolei przyczynia się do problemów społecznych

*Cukrzyca*

Cukrzyca stanowi 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.

Na podstawie najnowszych danych epidemiologicznych (raport WHO z 2016 r. „Global Report on Diabetes" i badanie NCD-RisC z 2016 r.), od 1980 do 2014 roku rozpowszechnienie cukrzycy wśród osób dorosłych na świecie wzrosło z 4,3% do 9,0% w przypadku mężczyzn i z 5,0% do 7,9% w przypadku kobiet. Liczba dorosłych z cukrzycą wzrosła z 108 mln w 1980 roku do 422 mln w 2014 roku. Według profilu cukrzycowego stworzonego przez WHO dla Polski w 2016 roku, cukrzyca odpowiada za 2% wszystkich zgonów w Polsce.

Cukrzyca typu 2 jest z jednej strony jednostką chorobową, z drugiej czynnikiem ryzyka innych chorób, w szczególności chorób sercowo-naczyniowych czy chorób naczyń mózgowych. Osobom z cukrzycą lub ze stanami przedcukrzycowymi w celu redukcji ryzyka rozwoju chorób sercowo-naczyniowych zaleca się: edukację i wdrażanie intensywnej zmiany stylu życia (dieta, regularna aktywność fizyczna, redukcja nadwagi, zaprzestanie palenia tytoniu) oraz kontrolę i leczenie innych czynników ryzyka miażdżycy - nadciśnienia oraz zaburzeń lipidowych.

Alternatywne świadczenia

*Otyłość*

W ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych nie jest dostępny kompleksowy, interdyscyplinarny system leczenia otyłości, w tym brak jest zwłaszcza finansowania działań związanych z profilaktyką i edukacją prozdrowotną.

*Cukrzyca*

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej oznaczenie glukozy, test obciążenia glukozą oraz oznaczenie hemoglobiny glikowanej (HbA1c), znajdują się wśród świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej finansowanych ze środków publicznych.

Oznaczenie stężenia glukozy na czczo jest również elementem badań przesiewowych realizowanych w ramach finansowanego w Polsce przez NFZ Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (ChUK).

Ocena technologii medycznej

*Otyłość*

Odnalezione wytyczne wskazują, że pomiar BMI jest podstawowym narzędziem przesiewowym w kierunku nadwagi i otyłości (USPSTF 2017, NICE 2016, OCDPS 2015, PTDiet 2015, EASO 2015, NHMRC 2013, ICSI 2013, AHA/ACC/TOS 2013, SIGN 2010, ECP 2008, PFP 2008, NAPNP 2006, NCCPC/NICE 2006). W przypadku dzieci i młodzieży BMI mierzy się przy pomocy siatek centylowych (NICE 2015, OCDPS 2015, NHMRC 2013, SIGN 2010, PFP 2008, NAPNP 2006). Rekomendacje różnią się co do wartości BMI wskazujących na wystąpienie nadwagi i otyłości u dzieci. Zgodnie z rekomendacjami nadwagę u dzieci stwierdza się gdy BMI wynosi 90-97 centyli (PFP 2008), >90 centyli (OCDPS 2015), ≥ 91-98 centyli (NICE 2015), >97 centyli u dzieci w wieku 2- 5 lat lub >85 centyli u dzieci w wieku 5-19 lat (WHO/CTFPHC 2015). Otyłość powinno się natomiast stwierdzić, gdy BMI kształtuje się na poziomie ≥95 centyli (USPSTF 2017), >97 centyli u dzieci 5-19 lat (WHO/CTFPHC 2015, PFP 2008), ≥98 centyli (NICE 2015, SIGN 2010), >99 centyli (OCDPS 2015) lub 99,9 u dzieci od 2 do 5 r.ż. (WHO/CTFPHC 2015).

Osoby otyłe powinny mieć zapewnioną długookresową opiekę/wparcie prowadzoną przez wykwalifikowany multidyscyplinarny zespół (CTFPHC 2015, EASO 2015, NICE 2015) – dietetyk, specjalista aktywności fizycznej, specjalista promocji zdrowia (np. psycholog sportowy), psycholog kliniczny, psychiatra, pediatra, pielęgniarka pediatryczna (NICE 2015). Najbardziej skuteczne są multikomponentowe interwencje obejmujące aktywność fizyczną, zmianę nawyków żywieniowych I interwencje behawioralne/wparcie psychologiczne. Powinny one obejmować kilka sesji trwających od kilku tygodni do kilku miesięcy (NICE 2016, USPSTF 2012).

Dowody naukowe wskazują, że najbardziej skuteczne są multikomponentowe interwencje obejmujące dietę w połączeniu z aktywnością fizyczną. Interwencje złożone z większej ilości komponentów są bardziej efektywne niż te mniej złożone. Dodatkowo interwencje z udziałem rodziców oraz z interwencjami wpływającymi na styl życia również były efektywne.

Terapia behawioralna w połączeniu z dietą i ćwiczeniami w porównaniu z dietą i ćwiczeniami samodzielnie skutkowała większą redukcją wagi. Dieta z ćwiczeniami lub/z terapią behawioralną wykazała znaczącą redukcję nadciśnienia i zmniejszenie ryzyka zespołu metabolicznego oraz cukrzycy w porównaniu do grupy kontrolnej. Interwencje polegające na zmianie stylu życia także doprowadziły do znaczącej poprawy wagi, redukcji nadciśnienia, zmniejszenia ryzyka zespołu metabolicznego oraz cukrzycy. Interwencje behawioralno-motywacyjne zwiększają pewność siebie beneficjentów, pragnienie kontroli wagi, lepszą samoocenę oraz zwiększoną satysfakcję z własnego wyglądu.

*Cukrzyca*

W toku wyszukiwania odnaleziono wytyczne dotyczące postępowanie w zakresie wczesnego wykrywania i zapobiegania cukrzycy m.in: *National Institute for Health and Clinical Excellence 2012, 2015, IMAGE Study Group 2010, European Society of Cardiology /European Association for the Study of Diabetes 2007, Polskie Towarzystwo Diabetologiczne 2016, American Diabetes Association 2011, 2015), National Health and Medical Research Council 2009, Polskie Forum Prewencji 2008, American Association of Clinical Endocrinologists 2007, World Health Organization 2003, Polskie*

*Towarzystwo Ginekologiczne 2011, International Diabetes Federation 2015*. Poniżej przedstawiono podsumowanie odnalezionych zaleceń.

W celu identyfikacji odpowiedniej grupy osób kwalifikujących się do badań przesiewowych, wytyczne zalecają przeprowadzenie oceny ryzyka (oceny występowania czynników ryzyka lub zastosowania narzędzi do oceny ryzyka cukrzycy). Sugeruje się zastosowanie w tym celu kwestionariusza FINDRISC.

Programy badań przesiewowych w kierunku wykrywania cukrzycy powinny być skierowane do populacji ogólnej w średnim wieku – tj. w wieku >45 lat oraz do osób z czynnikami ryzyka jak otyłość i nadwaga.

Niezależnie od wieku, badania w kierunku cukrzycy należy wykonać co roku u osób z grup ryzyka Niektóre rekomendacje zalecają również przeprowadzanie skryningu dodatkowo wśród osób z zaburzeniami psychicznymi stosującymi leki przeciwpsychotyczne.

Badanie przesiewowe należy przeprowadzać za pomocą oznaczania glikemii na czczo (FPG, fasting plasma glucose) lub testu tolerancji (OGTT) z użyciem 75 glukozy. W przypadku bezobjawowych osób diagnoza oparta jest na oznaczeniu FPG z lub bez wykonania OGTT Doustny test obciążenia glukozą jest bardziej czuły w przypadku diagnozy stanów przedcukrzycowych niż badanie FPG.

Rekomenduje się programy profilaktyczne złożone z komponentów obejmujących dietę i aktywność fizyczną. Program powinien mieć charakter konsultacji, coaching'u i długotrwałego wsparcia. Programy dotyczące modyfikacji stylu życia powinny obejmować 10-15 osobowe grupy beneficjentów, będących w grupie wysokiego ryzyka rozwoju cukrzycy 2 typu. Spotkania w grupach powinny odbywać się przynajmniej 8 razy w ciągu 9-18 miesięcy (każda osoba powinna mieć łącznie co najmniej 16h kontaktu w grupie lub spotkań indywidualnych). Jeśli to koniecznie należy kierować pojedyncze osoby na poradnictwo do dietetyka, zapewniać sesje „follow-up" w regularnych odstępach (np. co 3 miesiące) przez okres co najmniej 2 lat od momentu rozpoczęcia interwencji.

Ewaluacja programów dotyczących zapobiegania cukrzycy powinna być oparta na uzyskanych przez beneficjentów punktach końcowych, co 12 miesięcy lub częściej. Podstawowe wskaźniki powinny obejmować: liczebność populacji całkowitej, poziom frekwencji, zmiany w intensywności aktywności fizycznej (od umiarkowanej do intensywnej) mierzone co tydzień, zmiany w diecie (szczególnie ilości spożywanego tłuszczu i błonnika), zmiany wagi, obwodu talii, BMI, zmiany poziomu glukozy na czczo lub HbA1c.

Wszystkie kobiety ciężarne powinny być diagnozowane w kierunku zaburzeń tolerancji glukozy. Wstępne oznaczenie stężenia glukozy na czczo celem diagnostyki w kierunku hiperglikemii ciążowej powinno być zlecone na początku ciąży, podczas pierwszej wizyty u ginekologa.

U ciężarnych z grupy ryzyka należy od razu, już podczas pierwszej wizyty w czasie ciąży, zlecić wykonanie testu diagnostycznego. Jeśli nie stwierdzi się nieprawidłowych wartości glikemii, należy powtórzyć test diagnostyczny między 24.–28. tygodniem ciąży lub gdy wystąpią pierwsze objawy sugerujące cukrzycę. Diagnostyka między 24. a 28. tygodniem ciąży ma charakter jednostopniowy i polega na wykonaniu testu 75 g OGTT.

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.196.2018 „Program profilaktyki otyłości i cukrzycy typu 2 dla mieszkańców powiatu żagańskiego w wieku 45+ na lata 2019-2021" realizowany przez: powiat Żagański, listopad 2018 r. oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny" z kwietnia 2016 r. oraz Aneksu „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny", kwiecień 2016 r. oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 303/2018 z dnia 26 listopada 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki otyłości i cukrzycy typu 2 dla mieszkańców powiatu żagańskiego w wieku 45+ na lata 2019-2021"

FUNDACJA EKSPERCI DLA ZDROWIA
ul. Marymoncka 14 lok. 30, 01-867 Warszawa
mob. 502 709 282, www.ekspercidlazdrowia.pl
e-mail: mdomanska@ekspercidlazdrowia.pl