

MINISTER ZDROWIA

„PROGRAM PREWENCJI I LECZENIA CUKRZYCY W POLSCE”

Zadania do realizacji w 2009 roku:

- „Wdrożenie i prowadzenie Rejestru Chorych na Cukrzycę (dorośli)”**,
- „Wdrożenie i prowadzenie Rejestru Wieku Rozwojowego (dzieci i młodzieży)”**.

Podstawa prawna art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.).

Warszawa, 2009 r.

II. STRESZCZENIE

Cukrzyca jest uznawana za chorobę cywilizacyjną, a ze względu na masowość występowania – społeczną. Istnieje konieczność stworzenia kompleksowego systemu działań, mających na celu zwiększenie wykrywalności, zmniejszenie zapadalności i częstości występowania powikłań. Wśród ludności Europy co najmniej 22 mln osób choruje na cukrzycę, natomiast aż 45 mln jest zagrożonych tą chorobą. Prognozy WHO przewidują, że w latach 1995-2025 liczba osób z cukrzycą w krajach gospodarczo i społecznie rozwiniętych zwiększy się do 43%, a w krajach rozwijających się (w tym w krajach Europy Środkowej i Wschodniej, a więc także w Polsce) aż o 170%. Wskaźnik chorobowości z powodu cukrzycy, wg WHO, w krajach regionu europejskiego zawiera się w granicach 3-6%, w Polsce kształtuje się bliżej górnej granicy, tj. ok. 5-6%.

Cukrzyca jest zagrożeniem dla zdrowia i życia ludzi niezależnie od wieku, jest też jedną z najczęstszych chorób przewlekłych wieku rozwojowego.

Najczęstszymi powikłaniami cukrzycy są powikłania mikronaczyniowe i makronaczyniowe.

Powikłania mikronaczyniowe:

- retionopatia (uszkodzenie siatkówki należące do częstszych przyczyn uszkodzenia wzroku),
- nefropatia (choroba nerek),
- neuropatie (uszkodzenia systemu nerwowego).

Powikłania makronaczyniowe:

- choroba niedokrwienna serca,
- choroby naczyniowe, w tym mózgu oraz choroba tętnic kończyn dolnych.

III. ZDEFINIOWANIE PROBLEMU, OKREŚLENIE POTRZEBY

Istotne z punktu widzenia leczenia i zapobiegania cukrzycy jest wczesne jej rozpoznanie. Nieprawidłowo leczona prowadzi do uszkodzenia dużych i małych naczyń krwionośnych. Zaburzenia dużych naczyń krwionośnych polegają na przedwczesnym i nasilonym rozwoju miażdżycy, szczególnie w tętnicach wieńcowych, mózgowych i kończyn dolnych. Skutkiem tych zmian jest choroba wieńcowa, zawał serca, niewydolność krążenia, udar mózgu, postępująca demencja i inne. W Polsce często cukrzyca rozpoznawana jest „przypadkowo” w trakcie hospitalizacji chorego z innej przyczyny. Często przyczyną tych hospitalizacji są choroby, których cukrzyca jest tylko istotnym czynnikiem ryzyka, np. zawał serca lub udar mózgu. Wykonywanie badań diagnostycznych jest konieczne szczególnie w grupach zwiększonego ryzyka wystąpienia cukrzycy, tj. u osób z nadwagą, czy otyłością, u których

cukrzyca występuje w rodzinie, mało aktywnych fizycznie, z uprzednio stwierdzonymi zaburzeniami gospodarki węglowodanowej, z nadciśnieniem tętniczym lub inną chorobą układu krążenia, z zaburzeniami gospodarki lipidowej itp.

W celu optymalizacji leczenia cukrzycy ważną rolę spełniają prowadzone rejestry chorych.

Rejestry chorych na cukrzycę są prowadzone w wielu miejscach na świecie. Zasięgiem obejmują one pacjentów z mniejszego (miasta) lub większego obszaru (regiony, państwa). Rejestry, będąc szczegółowo prowadzonym zbiorem danych o stanie zdrowia pacjentów chorych na cukrzycę, są również źródłem publikacji naukowych. Należą do nich m.in. rejestry: hinduski Karnataka, Hong-Kong, Nowy Jork, Północnej Karoliny, Chicago dziecięcy, tajlandzki, Sukuba Kawai, Wisconsin, Modena, chorwacki, belgijski, szwedzki, sardyński, czeski pediatryczny.

Zagadnienia oparte na rejestrach obejmują między innymi następujące kwestie:

- epidemiologię wszystkich typów cukrzycy z możliwością oceny dokładnej dystrybucji zachorowalności i chorobowości w poszczególnych podgrupach populacji,
- jakość leczenia cukrzycy – dokładną ocenę kryteriów wyrównania glikemii, ciśnienia tętniczego, gospodarki lipidowej, wagi ciała, itp.,
- aktualny model terapii cukrzycy z uwzględnieniem rodzajów stosowanych preparatów ich dawek, ilości przepisywanych recept,
- obecność chorób towarzyszących i sposobów ich leczenia,
- częstość zlecanych badań w odniesieniu do zaleceń postępowania.

Wprowadzenie rejestrów, zarówno dla dorosłych, jak i dla wieku rozwojowego pozwoli na przekrojową ocenę stanu opieki diabetologicznej w Polsce oraz na prognozowanie trendów epidemiologicznych cukrzycy i jej powikłań, a także związanych z tym planowanych zmian nakładów finansowych.

Najistotniejsze korzyści dla polityki zdrowotnej państwa z prowadzenia Rejestru Chorych na Cukrzycę (dorosłych):

- ocena stanu zdrowia chorych na cukrzycę, obecności przewlekłych powikłań, chorób towarzyszących w zależności od wieku, czasu trwania choroby, płci, typu cukrzycy - szacowanie aktualnych kosztów leczenia i opieki diabetologicznej,

- ocena jakości opieki diabetologicznej: wyrównania cukrzycy w zależności od opisanych powyżej parametrów - ocena ryzyka występowania przewlekłych powikłań - szacunkowe dane o wydatkach poniesionych na leczenie w przyszłości,
- wskazania do intensyfikacji działań dla poprawy opieki nad pacjentami chorymi na cukrzycę w Polsce,
- ocena ilości przepisywanych leków przeciwcukrzycowych, w tym insulin ze szczególnym uwzględnieniem analogów długodziałających, pasków do glukometrów, do badania moczu, zlecanych badań i ich porównanie do aktualnie obowiązujących wytycznych Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego - koszty refundacji tych środków,
- ilość i rodzaj przepisywanych leków do leczenia chorób towarzyszących.

Najistotniejsze korzyści dla polityki zdrowotnej państwa z prowadzenia Rejestru Wieku Rozwojowego (dzieci i młodzieży):

- optymalizacja leczenia cukrzycy dzieci i młodzieży:
 - wyrównywanie różnic w opiece diabetologicznej u dzieci,
 - modyfikacja leczenia w zależności od typu cukrzycy,
- ujednoczenie opieki diabetologicznej u dzieci i młodzieży,
- planowanie potrzeb pediatrycznej opieki diabetologicznej w oparciu o aktualne dane epidemiologiczne uwzględniające obserwowany wzrost zachorowalności na cukrzycę w populacji wieku rozwojowego.

2. Dotychczasowe próby rozwiązania problemu

Tworzone Rejestry Chorych na Cukrzycę (dorosłych) i Wieku Rozwojowego (dzieci i młodzieży) są pierwszymi tego typu rejestrami w Polsce. Koncepcja ich utworzenia opracowana została w 2006 roku, a realizacja rozpoczęła się w latach 2007-2008.

Dotychczasowe efekty z prowadzenia Rejestru Chorych na Cukrzycę (dorosłych):

Prowadzony Rejestr obejmuje następujące dane:

- 1) typ cukrzycy,
- 2) data rozpoznania, wdrożenia leczenia dietą, lekami doustnymi i insuliną,
- 3) wiek pacjenta, okres leczenia w danej poradni,
- 4) występowanie chorób towarzyszących,
- 5) parametry życiowe badane na danej wizycie (wzrost, waga, BMI, obwód talii, bioder, WHR, ciśnienie tętnicze, tętno),
- 6) wyniki badań poprzedzających wizytę z zakresu kontroli glikemii (profile glikemii, HbA1c, hipoglikemie) i gospodarki lipidowej (lipidogram),

- 7) wyniki badań specjalistycznych (hormonalnych, serologicznych) dotyczących diagnostyki typu cukrzycy,
- 8) aktualne leczenie cukrzycy i liczba przepisanych recept, zużycie pasków do glukometru i moczu,
- 9) aktualne leczenie chorób towarzyszących i liczba przepisanych recept,
- 10) obecność przewlekłych powikłań cukrzycy (mikro i makronaczyniowych) ze szczegółowym uwzględnieniem ich zaawansowania,
- 11) rodzaj badań i konsultacji zleczanych na danej wizycie.

W trakcie realizacji projektu do wytypowanych przez konsultantów wojewódzkich ośrodków diabetologicznych rozesłano kwestionariusze zawierające ww. dane. Tą drogą uzyskano wypełnione kwestionariusze z 39 ośrodków, które zweryfikowano i wprowadzono do Rejestru dane 7606 pacjentów z 7647 wizyt. Spośród pacjentów 55,55% stanowiły kobiety, a 44,45% mężczyźni. Rejestr zawiera m.in. dane dotyczące częstości występowania poszczególnych typów cukrzycy – cukrzyca typu 1 – 1134 (14,99%), cukrzyca typu 2 – 6119 (80,89%), inne określone typy cukrzycy – 147 (1,94%), cukrzyca ciążowa – 165 (2,18%). Z uzyskanych danych z Rejestru wynika, iż średni wiek pacjentów wynosi 59,41 lat (w cukrzycy typu 1 – 40,92, w cukrzycy typu 2 – 63,76, w innym określonym typie cukrzycy – 52,16, w cukrzycy ciążowej – 30,77). Ponadto Rejestr zawiera dane dotyczące chorób towarzyszących cukrzycy. Wśród nich wymienia się najczęściej: nadciśnienie tętnicze (5473), zaburzenia lipidowe (4057), otyłość (4050), powikłania mikronaczyniowe (3092) i makronaczyniowe (2887). Najbardziej występujące choroby towarzyszące cukrzycy to: zwyrodnienia wielostanowe, kamica nerki i moczowodu, jaskra, inna przewlekła zaporowa choroba płuc, dychawica oskrzelowa.

Dotychczasowe efekty z prowadzenia Rejestru Wieku Rozwojowego (dzieci i młodzieży):

Rejestr Wieku Rozwojowego (dzieci i młodzieży) jako przedsięwzięcie docelowe ma być pochodną utworzonego systemu obiegu informacji poprzez sieć komputerową między poradniami diabetologicznymi a centralą rejestru. Głównym założeniem projektu było wprowadzenie jednolitej formy dokumentowania informacji o świeżych zachorowaniach na cukrzycę wśród dzieci i młodzieży w Polsce, podejmowanych działaniach diagnostycznych, naturalnym przebiegu choroby i rozwoju jej powikłań, szeroko rozumianego leczenia i ponoszonych kosztów. Ze względu na scentralizowany charakter leczenia cukrzycy w wieku rozwojowym głównie w ośrodkach specjalistycznych, zewidencjonowanie, dzieci i młodzieży chorych na cukrzycę w Polsce wydaje się celem w pełni realnym.

Dotychczas w ramach realizacji zadania stworzono funkcjonalną wersję aplikacji poradnianej działającej w systemie Rejestru Cukrzycy Wieku Rozwojowego.

Rejestr działa w oparciu o specjalnie opracowany na potrzeby tego rejestru program komputerowy. Rejestr składa się dwóch modułów:

Moduł I – poradnia diabetologiczna wprowadza dane do komputera. Następnie dane te są przesyłane poprzez Internet do Centrali – moduł II. System koduje dane, także Centrala nie ma możliwości identyfikacji pacjenta.

Dotychczas do programu włączono dwa ośrodki akademickie (Łódź, Katowice) obejmujące opieką 1562 dzieci i młodzieży z cukrzycą (w tym 910 chłopców). Grupa ta stanowi około 8% wszystkich pacjentów pediatrycznych z cukrzycą w Polsce. W badanej grupie średni wiek zachorowania wynosił $9,6 \pm 4,0$ lat, czas trwania cukrzycy $4,6 \pm 0,9$ lat, zapotrzebowanie na insulinę $1,1 \pm 0,6$ IU/kg/24 h, HbA1c $7,7 \pm 1,4\%$. Ponadto, na podstawie danych epidemiologicznych wyodrębniono grupę dzieci i młodzieży ($n=89$), u których występuje postać cukrzycy inna niż typ 1. W tej grupie zidentyfikowano pacjentów z cukrzycą noworodkową spowodowaną mutacją genu KCNJ11 i cukrzycą typu MODY (mutacje GCK i HNF1alfa). Pozwoliło to na zaprzestanie insulinoterapii i rozpoczęcie leczenia celowanego dietą i/lub lekami doustnymi z bardzo dobrym efektem terapeutycznym.

Oba te rejestry nie są jeszcze w pełni uruchomione.

III. UZASADNIENIE

1. Finansowanie realizacji programu przez Ministra Zdrowia

Podstawę prawną finansowania Programu Prewencji i Leczenia Cukrzycy w Polsce w 2009 r. w zakresie zadań pn. „Wdrożenie i prowadzenie Rejestru Chorych na Cukrzycę (dorośli)” i „Wdrożenie i prowadzenie Rejestru Wieku Rozwojowego (dzieci i młodzieży)” - jako programu zdrowotnego stanowi art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.).

2. Zdefiniowanie potrzeby społecznej

Podstawową potrzebą społeczną jest określenie epidemiologii cukrzycy i jej powikłań, ocena kosztów leczenia cukrzycy oraz wytyczenie planu poprawy opieki diabetologicznej w Polsce.

Cukrzyca typu 2, która stanowi około 90% wszystkich przypadków tej choroby, przebiega początkowo bezobjawowo, a wskaźnikami skuteczności terapii są mierniki biochemiczne. Regularna ocena tych parametrów, zwracanie uwagi na właściwą i odpowiednio wczesną intensyfikację terapii, w tym wprowadzenie insulinoterapii, edukacja pacjentów, będą skutkować poprawą stanu zdrowia chorych, zmniejszeniem inwalidztwa z powodu powikłań cukrzycy, co w konsekwencji przełoży się na zmniejszenie w tym zakresie wydatkowania środków publicznych.

3. Efektywność ekonomiczna

Środki przeznaczone na realizację Rejestru Chorych na Cukrzycę (dorosłych) i Rejestru Wieku Rozwojowego (dzieci i młodzieży) pozwolą na ocenę jakości opieki diabetologicznej. Dane gromadzone corocznie pozwalają na monitorowanie wybranych parametrów w czasie.

4. Nowatorstwo zaproponowanych rozwiązań

Do roku 2007 w Polsce nie prowadzono Rejestrów Chorych na Cukrzycę (dorosłych) i Wieku Rozwojowego (dzieci i młodzieży). Jest to pierwsza próba realizacji tego zadania, w oparciu o ogólnodostępny system komputerowy.

5. Wykorzystanie dotychczasowych doświadczeń

Zadania zaplanowane na rok 2009 stanowią będą kontynuację działań z lat poprzednich.

6. Możliwości ponownego wykorzystania programu w przyszłości

Planuje się kontynuację realizacji podjętych działań w przyszłości.

IV. OPIS PROGRAMU

1. Określenie czy program stanowi kontynuację z lat ubiegłych

Program Prewencji i Leczenia Cukrzycy w Polsce na 2009 rok jest kontynuacją zadań w zakresie wdrożenia i prowadzenia Rejestru Chorych na Cukrzycę (dorosłych) i Rejestru Wieku Rozwojowego (dzieci i młodzieży) realizowanych w ramach programu zdrowotnego pn. „Program Prewencji i Leczenia Cukrzycy w Polsce na lata 2006-2008”.

Finansowanie programu w 2009 roku.

Wysokość środków finansowych z budżetu Ministra Zdrowia na realizacji programu w 2009 r. – **300 000 zł.** (wydatki bieżące), w tym na realizację zadania pn. „Wdrożenie i prowadzenie Rejestru Chorych na Cukrzycę (dorosłych)” – **200 000 zł.** (wydatki bieżące), a na realizację zadania pn. „Wdrożenie i prowadzenie Rejestru Wieku Rozwojowego (dzieci i młodzieży)” – **100 000 zł.** (wydatki bieżące).

Rejestr Chorych na Cukrzycę (dorosłych)

Cele główne:

- ocena stanu zdrowia chorych na cukrzycę, obecności przewlekłych powikłań, chorób towarzyszących w zależności od wieku, czasu trwania choroby, płci, typu cukrzycy - szacowanie aktualnych kosztów leczenia i opieki diabetologicznej,
- ocena jakości opieki diabetologicznej: wyrównania cukrzycy w zależności od opisanych powyżej parametrów - ocena ryzyka występowania przewlekłych powikłań - szacunkowe dane o wydatkach poniesionych na leczenie w przyszłości,
- wskazania do intensyfikacji działań dla poprawy opieki nad pacjentami chorymi na cukrzycę w Polsce.
- kontynuacja w zakresie utworzenia komputerowej bazy danych w oparciu o aplikację komputerową.

Planowany koszt realizacji zadania w 2009 r. - 200 000 zł (wydatki bieżące).

Rejestr Wieków Rozwojowego (dzieci i młodzieży)

Cele główne:

- ujednoczenie systemu baz danych w klinikach diabetologicznych,
- kontynuacja w zakresie utworzenia centralnego ośrodka analizy danych o cukrzycy w Polsce,
- standaryzacja danych medycznych w diabetologii,
- optymalizacja i ujednoczenie leczenia cukrzycy dzieci i młodzieży,
- ujednoczenie opieki diabetologicznej u dzieci i młodzieży.

Główne działania:

Planowany koszt realizacji zadania w 2009 r. - 100 000 zł (wydatki bieżące).

2. Źródła finansowania

Źródłem finansowania jest budżet Ministra Zdrowia będącego dysponentem środków budżetowych zarezerwowanych na realizację programów polityki zdrowotnej w części 46 – Zdrowie, dziale 851 – Ochrona Zdrowia.

3. Wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów

Ewaluację i monitorowanie programu będzie prowadzić departament nadzorujący realizację programu we współpracy z realizatorami. Zgodnie z postanowieniami umów zawartych przez

Ministra Zdrowia, realizatorzy będą zobowiązani do przedstawienia sprawozdań z realizacji zadań objętych umową.

Do 30 stycznia następnego roku realizator programu będzie zobowiązany do dokonania analizy stopnia realizacji zadań podjętych w poprzednim roku.

Wskaźniki monitorowania efektów będą takie same jak w ubiegłych latach. Wyrównanie cukrzycy będzie oceniane m.in. za pomocą hemoglobiny glikowanej, profilów glikemii, liczby hipoglikemii, częstości hospitalizacji, profilu lipidowego oraz wartości ciśnienia tętniczego.

VI. REALIZATORZY PROGRAMU

Kryteria wyboru realizatora Programu w zakresie zadania pn. „Wdrożenie i prowadzenie Rejestru Chorych na Cukrzycę (dorośli):

- doświadczenie w realizacji programów zdrowotnych dotyczących problematyki diabetologii dorosłych,
- dysponowanie bazą i wykwalifikowaną kadrą umożliwiającą realizację programu,
- doświadczenie badawcze w dziedzinie epidemiologii cukrzycy,
- doświadczenie i praktyka w zakresie gromadzenia danych,
- wielośrodkowy charakter realizacji zadania,
- doświadczenie we współpracy z międzynarodowymi organizacjami i/lub towarzystwami naukowymi w zakresie gromadzenia i transferu danych medycznych.

Kryteria wyboru realizatora Programu w zakresie zadania pn. „Wdrożenie i prowadzenie Rejestru Wieku Rozwojowego (dzieci i młodzieży):

- doświadczenie w realizacji programów zdrowotnych, w tym dotyczących problematyki diabetologii dzieci i młodzieży,
- dysponowanie bazą i wykwalifikowaną kadrą umożliwiającą realizację programu,
- doświadczenie badawcze w dziedzinie epidemiologii cukrzycy,
- doświadczenie i praktyka w zakresie gromadzenia danych,
- wielośrodkowy charakter realizacji zadania,
- doświadczenie we współpracy z międzynarodowymi organizacjami i/lub towarzystwami naukowymi w zakresie gromadzenia i transferu danych medycznych.

Przepisy właściwe dotyczące wyboru realizatorów Programu określa art. 48 ust.4-7 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.). Realizatorzy Programu finansowanego z budżetu Ministra Zdrowia będą wyznaczeni w drodze postępowania konkursowego na podstawie kryteriów określonych w ogłoszeniu konkursowym. Informacje o postępowaniu konkursowym będzie ogłoszona na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz na tablicy ogłoszeń w siedzibie Ministerstwa Zdrowia.

VII. KONTINUACJA DZIAŁAŃ PODJĘTYCH W PROGRAMIE

Program wymaga ciągłej kontynuacji zwłaszcza w sytuacji gdy, Rejestry nie są jeszcze w pełni uruchomione. Przewidując kontynuację Rejestrów oczekuje się ich unowocześnienia, włączania kolejnych ośrodków diabetologicznych, co w konsekwencji umożliwi ciągłą ocenę stanu opieki diabetologicznej w Polsce, a analiza uzyskanych wyników przełoży się na poprawę jakości leczenia chorych na cukrzycę dorosłych oraz dzieci i młodzieży.