



Národný Diabetologický Program (NDP)



SLOVENSKÁ DIABETOLOGICKÁ SPOLOČNOSŤ
SLOVAKIAN DIABETES SOCIETY

Národný diabetologický program

Národný diabetologický program vypracovala Slovenská diabetologická spoločnosť (SDS) a následne ho predložila Ministerstvu zdravotníctva SR, vláde SR, záujmovým združeniam pacientov s diabetes mellitus, zdravotným poisťovňami, Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou za účelom jeho implementácie do praxe, so snahou získať politickú vôľu riešiť problematiku diabetes mellitus ako jednu z priorít zdravotníctva.

Úvod

SDS tento materiál predkladá vzhľadom k tomu, že diabetes mellitus je jedným z najčastejších, medicínsky najzávažnejších a ekonomicky najnáročnejších chronických ochorení. Toto ochorenie významne skracaje očakávanú dĺžku života, zhoršuje jeho kvalitu, ako aj sociálno-ekonomické možnosti pacienta. Diabetes mellitus predstavuje hlavnú príčinu slepoty, zlyhania obličiek s potrebou dialýzy, amputácií na dolných končatinách a spája sa so štvornásobne vyšším rizikom chorobnosti a úmrtnosti na srdcovocievne ochorenia. Náklady na liečbu diabetes mellitus v krajinách EU predstavujú v priemere 10% z celkových nákladov na zdravotnú starostlivosť.

World Economic Forum v nedávnej správe *Global risks 2010* označilo diabetes mellitus spolu s kardiovaskulárnymi, onkologickými a respiračnými ochoreniami za jednu z najväznejších hrozieb svetovej ekonomiky, ktorú treba aktívne riešiť. Potrebná infraštruktúra na riešenie tohto problému vyžaduje účasť viacerých sektorov. Zlepšenie zdravotného stavu obyvateľstva musí byť predovšetkým záujmom štátu, vlády, poisťovní, patientskych a odborných medicínskych organizácií. Nutná je nielen účasť rezortu zdravotníctva, ale aj iných rezortov (školsťvo, poľnohospodárstvo, kultúra, životné prostredie, regionálny rozvoj, financie, legislatíva a pod.). Požaduje sa aj medzinárodná spolupráca, predovšetkým na úrovni výmeny informácií.

Tvorba národných diabetologických programov je výzvou Európskej únie k členským krajinám. OECD v spolupráci s EASD, IDF, Dánskou diabetologickou asociáciou a ďalšími organizáciami za podpory dánskej vlády, ako predsedajúcej krajiny EU v prvej polovici roka 2012, na podnet „Rezolúcie Európskeho parlamentu P7-TA-PROV(2012) 0082 24.3.2012“ zvolalo do Kodane na 25. a 26. apríla 2012 celoeurópske stretnutie „European Diabetes Leadership Forum“, cieľom ktorého bolo vytvorenie hlavných stratégií „boja“ proti diabetes mellitus. Tie boli následne formulované v správe zo stretnutia „Copenhagen Road Map“, v ktorom sa vyzývajú jednotlivé krajiny EU k tvorbe národných diabetologických programov zameraných na:

- *Preveniu s cieľom redukcie incidencie diabetu.*
- *Včasnú diagnózu a včasnú liečbu diabetes mellitus s cieľom oddialenia a zmiernenia rozvoja komplikácií súvisiacich s diabetom.*
- *Lepšiu kvalitu starostlivosti a ekonomickú efektivitu prostredníctvom:*
 - a) *implementácie EBM „guidelines“,*
 - b) *implementácie cost-efektívnych stratégií,*
 - c) *sprístupnenia efektívnej a bezpečnej liečby čo najširšiemu okruhu pacientov,*
 - d) *lepšej koordinácie starostlivosti,*
 - e) *zavedenia indikátorov kvality starostlivosti*
- *Zber dát a ich analýza prostredníctvom tvorby národných registrov diabetu*

Programová náplň Slovenského Národného diabetologického programu (NDP) sa zhoduje s výzvou EU.

Národný diabetologický program SDS a jeho hlavné konkrétne ciele:

A) Spomaliť incidencia diabetes mellitus na Slovensku (merateľný parameter)

B) Oddialiť vznik komplikácií súvisiacich s diabetom (merateľný parameter)

C) Štandardizovať diagnosticko-terapeutické postupy s kvalitou zodpovedajúcou súčasným poznatkom medicíny s ohľadom na ovplyvňujúce faktory a ekonomické možnosti krajiny (merateľný parameter)

D) Zlepšiť výsledky v starostlivosti o diabetickú nohu, diabetickú retinopatiu a diabetickú nefropatiu (merateľné parametre)

E) Vytvoriť Národný register diabetikov (zabezpečenie monitorovania stavu diabetu: epidemiologické ukazovatele, vývoj komplikácií, výsledky a efektivita liečby, výsledky a efektivita implementácie NDP, platforma pre strategické rozhodnutia).

F) Efektívnejšie využívať finančné prostriedky vynaložené na liečbu diabetu (zlepšenie „cost-efektivity“).

Ad A) Spomalenie incidence diabetes mellitus (PREVENCIA). Incidencia diabetes mellitus celosvetovo narastá. V súčasnej dobe trpí v EU týmto ochorením 10% obyvateľov s predpokladom nárastu na 16% v roku 2030. Na Slovensku evidujeme cca 400 000 pacientov s diabetes mellitus, čo predstavuje > 7% obyvateľstva, pričom ďalších 20 - 30% pacientov (k známemu počtu diabetikov) je možné predpokladať v latentnej forme a forme prediabetických rizikových syndrómov. Pri súčasnom trende vývoja je možné do roku 2030 predpokladať nárast podielu pacientov na 15% slovenskej populácie. Spomalenie incidence ochorenia je preto nevyhnutné.

Nástroj: SDS považuje implementáciu **Preventívnych stratégií** za optimálny nástroj pre dosiahnutie redukcie incidence.

Prevenia diabetes mellitus 2. typu. Diabetes mellitus a predovšetkým jeho najčastejšie sa vyskytujúca forma - diabetes mellitus 2. typu - je ochorenie preventabilné. Obzvlášť ak je prevencia zameraná na vysokorizikové skupiny. Máme k dispozícii mnoho argumentov a klinických štúdií, ktoré ukazujú, že prechodu z rizikového prediabetického štádia (porucha tolerancie glukózy, hyperglykémia nalačno, metabolický syndróm) do štádia klinického diabetes mellitus, je možné predísť už po troch až piatich rokoch

intervencie až v približne 50% prípadov správnou intervenciou v horizonte efektu minimálne 7 až 20 rokov. Základnou formou prevencie je racionalizácia životného štýlu (pravidelná primeraná fyzická aktivita, racionálna energeticky vyvážená výživa, kde zdrojom živín sú tzv. zdravé potraviny) a redukcia telesnej hmotnosti (v prípade nadváhy alebo obezity).

SDS navrhuje tri formy prevencie a vhodných aktivít pre dosiahnutie tohto cieľa:

- **Celopopulačná prevencia** (celonárodná edukácia o zdravom životnom štýle, vrátane podpory zdravého životného prostredia a informácií umožňujúcich zdravú voľbu). *Stratégia je predmetom ďalšieho textu v bode A1.*
- **Prevencia u vysokorizikových osôb** s cieľom predísť diabetu, alebo oddialiť jeho začiatok (*Stratégia je predmetom ďalšieho textu v bode B*).
- Čo najskoršie **odhalenie doposiaľ nediagnostikovaného** už prítomného diabetu s cieľom predísť rozvoju komplikácií (*Stratégia je predmetom ďalšieho textu v bode B*).

A1. Akčný plán celonárodnej edukácie: medializácia diabetes mellitus (bilbordy, TV, rozhlas, tlačové médiá...) s cieľom vzbudiť záujem o problematiku ochorenia, jeho dôsledky a dôvody, pre ktoré je potrebné ozdraviť životný štýl, rozpoznať rizikové faktory pre rozvoj ochorenia a tieto u seba aktívne odhaľovať. Aktivačné „vstupy“ budú súčasne odkazovať na ďalšie médiá (tlač, internet), kde bude možné získať podrobnejšie informácie (konkrétne údaje o racionálnej výžive, možnostiach fyzickej aktivity a pod.). Takýmito médiami budú tlačové médiá so špecializovanou náplňou (napr. časopis Diabetik) a nezávislý internetový portál s odbornou garanciou SDS (www.zivotbezucukrovky.sk). V uvedených médiách bude k dispozícii aj oficiálny dotazník rizika (medzinárodný fínsky dotazník „FINDRISC“). Kampaň bude organizovaná za účasti profesionálnych agentúr. Akcia bude trvať jeden až dva mesiace s následnou trojmesačnou prestávkou a bude sa opakovať dva až trikrát do roka, každé dva roky, počas šiestich rokov. Každý rok bude vyhodnocovaná z hľadiska efektivity a podľa potreby upravovaná.

Poznámky:

- Cost- efektivita prevencie: Vysoká (podložená dôkazmi EBM).

- Kontrola efektivity: Incidencia ochorenia a rizikových faktorov pre ochorenie sú ľahko a dobre kontrolovateľné parametre.
- Financovanie kampane: Edukačné granty, fondy, príspevky.

Očakávaná podpora zo strany štátu

Multirezortný prístup.

- *Ministerstvo zdravotníctva*: očakáva sa najmä morálna a politická podpora, osvojenie si programu a riadenie spolupráce pri jeho následnej koordinácii.
- *Ministerstvo poľnohospodárstva*: značenie potravín, zloženie, energetické údaje, údaje pre diabetikov, značenie potravín ako zdravého resp. nezdravého zdroja živín, prísna kontrola kvality potravín v obchodoch a pod.
- *Ministerstvo školstva*: zaradenie výchovy o zdravom životnom štýle do povinnej výučby, odstránenie reklám na nezdravé potraviny, cigarety, alkohol z areálov škôl, odstránenie automatov na vysoko energetické nápoje z pôdy škôl, odstránenie ponuky nezdravých potravín v jedálňach a bufetoch, podpora telesnej výchovy, pravidelnej fyzickej aktivity, umiestňovanie propagačných materiálov zdravého životného štýlu a pod..
- *Ministerstvo dopravy, regionálneho rozvoja a ministerstvo životného prostredia*: implementácia zásad zdravého životného štýlu pri urbanistickom plánovaní. Aktívna kontrola dodržiavania hygienických predpisov a noriem (hluk, prašnosť, exhaláty, fajčenie na verejných priestranstvách) pre zdravé životné prostredie garantované ústavou.
- *Parlament, ministerstvo spravodlivosti, ministerstvo financií, vláda*: legislatívne vstupy právne zabezpečujúce vyššie uvedené aktivity, zvýšenie spotrebnej dane na nezdravé potraviny, reštrikcia reklamy „fastfoodov“, vysoko energetických nápojov, potravín s vysokým obsahom nasýtených tukov, tabaku, alkoholu a pod., napr. s vysielaním až po 22.00 hod. s povinným upozorňovaním o zdravotnej nevhodnosti.
- *Ministerstvo kultúry*: umožnenie bezplatných vstupov do verejnoprávnych médií, za účelom celonárodnej edukácie o zdravom životnom štýle.
- *Poistovne*: aktívna podpora programov prevencie smerom k svojim poistencom.
- *Združenia pacientov s diabetes mellitus*: aktívna spolupráca pri edukácii a pôsobení v rámci svojich lokalít, vedenie svojich členov k nutnosti osobnej zaangažovanosti a selfmanažmentu ochorenia.

Ad B) Oddialenie vzniku komplikácií diabetu (VČASNÁ DIAGNÓZA, VČASNÁ INTENZÍVNA LIEČBA).

Komplikácie súvisiace s diabetom sú hlavnou príčinou zvýšenej morbidity a mortality pacientov s diabetes mellitus. Začiatok ochorenia je často nenápadný a preto už v čase diagnózy môže ochorenie prebiehať dlhší čas. Rozvinuté komplikácie sa preto často zisťujú už pri diagnóze. V takých prípadoch sa efektivita liečby významne znižuje, čo má aj ekonomické dôsledky.

Máme k dispozícii mnoho vedou podložených dôkazov (EBM), že včas a správne vedenou liečbou je možné rozvoj komplikácií spomaliť a oddialiť začiatok ich rozvoja. Keďže rozvoju komplikácií je možné predísť, nie však ich zvrátiť (pokiaľ sa už rozvinuli, alebo sa rozvinul zrejmy terén ich vzniku), je potrebné ochorenie u pacienta diagnostikovať včas a intenzívnu glykemickú kontrolu dôsledne uplatňovať najmä vo včasných štádiách, t. j. počas prvých 10 – 15 rokov. Opäť máme viacero dôkazov (EBM), ktoré ukázali, že včasná intenzívna liečba počas prvých rokov ochorenia prináša zásadný benefit v zmysle redukcie, oddialenia a spomalenia rozvoja komplikácií a to až o viac ako 40% a tento efekt pretrváva aj v neskoršom období (vrátane prípadného neskoršieho zhoršenia kontroly). Naopak, ak sa v dôsledku nedostatočnej glykemickej kontroly počas prvých rokov už komplikácie rozvinuli, resp. vznikol terén pre ich rozvoj, neskoršia intenzívna glykemická kontrola stráca na efektivite a ekonomickej výhodnosti.

Nástroje a stratégie riešenia: SDS za najvhodnejšiu stratégiu redukcie a oddialenia vzniku komplikácií diabetu považuje **včasnú diagnózu a včasnú intenzívnu liečbu a zmenu myslenia v liekovej politike pri stanovovaní dostupnosti moderných liekov.**

Včasná diagnóza ochorenia

- Aktívny skrining u vysokorizikových osôb s cieľom predísť diabetu, oddialiť jeho začiatok, zachytiť začiatok ochorenia včas s cieľom predísť rozvoju komplikácií (aktívny skrining rizikových skupín podľa štandardných odporúčaní, počíta sa s účasťou praktických lekárov). Cieľom NDP v tejto časti je zabezpečiť a motivovať pacientov zaujímať sa o pravidelné preventívne vyšetrenia. Keďže tento skrining je náplňou odborných usmernení, nepredstavuje zvýšenú ekonomickú záťaž.
- Čo najskoršie odhalenie doposiaľ nediagnostikovaného už prítomného diabetu s cieľom predísť rozvoju komplikácií. Ani tu sa nepredpokladá zvýšená ekonomická záťaž.
- Pravidelný preventívny populačný skrining (podľa štandardných odporúčaní a pravidiel EBM a „cost-efektivity“). Keďže nejde o finančne

náročné vyšetrenie, skrining resp. preventívne vyšetrenie, by mali byť hrazené nielen poisťovňou, ale aj účasťou potenciálneho pacienta. Neskôr (ak k ochoreniu predsa len dôjde) by poisťovňa mala zohľadniť aktívny prístup pacienta vo forme bonusu a naopak.

Včasná intenzívna liečba

- Lepšia kvalita starostlivosti (implementácia „EBM guidelines“, cost-efektívnych stratégií, sprístupnenie efektívnej a bezpečnej liečby pacientom, lepšia koordinácia starostlivosti, zavedenie indikátorov kvality starostlivosti). Implementácia „EBM guidelines“ na Slovensku vychádza z medzinárodných štandardov Európskej asociácie pre štúdium diabetu (EASD) a Americkej diabetologickej asociácie (ADA), ktoré sú vypracované na základe najnovších vedeckých poznatkov a súčasne dôkazov „cost-efektivity“. Ich implementácia teda predpokladá aj ekonomickú výhodnosť.

- „Cost-efektívna“ stratégia. Musí zjednocovať pohľad odborníka aj poisťovne (problematike je venovaná časť C).

- Úprava „myslenia“ v liekovej politike. Mnohé indikačné obmedzenia pre lieky glykemickej kontroly podmieňujú indikáciu moderného liečiva zlým stavom pacienta. Podľa súčasných poznatkov však práve u takýchto pacientov stráca takýto liek ekonomickú výhodnosť, pretože už nemôže prispieť k zlepšeniu stavu v porovnaní so štandardným liekom. Liek však môže zásadne prispieť k zlepšeniu prognózy u pacienta v úvode ochorenia, pretože odsúva riziko rozvoja komplikácií. Zavádzanie a indikačné obmedzenia moderných účinných liekov by teda nemalo byť podmieňované zlým stavom pacienta, ale práve naopak, napríklad nedostatočným účinkom základných liekov, resp. prítomnosťou nežiaducich účinkov základných liekov u pacientov, u ktorých je predpoklad, že efektívnou liečbou je možné komplikáciám predísť, alebo aspoň spomaliť ich rozvoj. Naopak, ak sú prítomné pokročilé komplikácie, moderný „antidiabetický“ liek už neprináša pridanú hodnotu. Z ekonomického hľadiska predpokladáme skôr pozitívny dopad a to z nasledovných dôvodov:

- Počet pacientov, u ktorých trvá ochorenie > 10 - 15 rokov je viac než pacientov s trvaním ochorenia < 10 - 15 rokov.
- Počet pacientov s dlhodobou neuspokojivou glykemickou kontrolou (HbA1c podľa štandardu DCCT > 7%) je viac než pacientov s uspokojivou kontrolou (HbA1c < 7%).
- Počet pacientov s rozvinutými komplikáciami je viac ako pacientov bez komplikácií.

Ad C) Štandardizácia diagnosticko-terapeutických postupov s kvalitou zodpovedajúcou súčasným poznatkom, s ohľadom na ekonomické možnosti krajiny.

Vzťahy medzi lekármi a revíznymi lekármi poisťovní sú trvalo napäté. Nejestvujú jasné pravidlá ani jednotnosť postupov. Interpretácia použiteľnosti výkonov či indikačných obmedzení je často odlišná medzi lekárom špecialistom a revíznym lekárom. Revízie nie sú jednotné ani medzi rôznymi regiónmi rovnakej poisťovne. Tieto a iné faktory sú zdrojom nedorozumení, čo následne negatívne ovplyvňuje kvalitu poskytovanej starostlivosti.

Cieľom SDS je zaviesť do vzťahov koncepciu, prehľadnosť, korektnosť a zhodu na celom území Slovenska. Za spôsob riešenia považujeme vypracovanie konsenzuálneho materiálu: „Diagnosticko terapeutické štandardy v diabetológii“, ktorý by riešil vzťahy medzi ambulantnými lekármi - špecialistami v odbore diabetológia a medzi revíznymi lekármi poisťovní. Materiál by unifikoval a štandardizoval frekvenciu a povinnú náplň ambulantných vyšetrení, čím sa predíde rozdielom v poskytovanej kvalite zdravotnej starostlivosti nezávisle od príslušnosti k zdravotnej poisťovni. Súčasne by unifikoval a štandardizoval vykazovanie výkonov a určoval rozsah povinnej úhrady za jednotlivé druhy ambulantných vyšetrení zo strany poisťovní. Materiál by taktiež unifikoval výklad často nejasných znení indikačných obmedzení; mal by byť súčasťou zmlúv medzi lekárom a poisťovňou, alebo by zmluva mala na tento materiál odkazovať.

Predpokladaná efektivita: Vysoká. Očakáva sa lepšia organizácia a efektívnejšie využívanie zdrojov bez predpokladu ich navýšenia.

Akčný plán: Materiál je zo strany SDS pripravený na rokovanie.

Požiadavky na MZSR: podpora a osvojenie si myšlienky, jej presadzovanie a vyžadovanie ústretovosti aj zo strany poisťovní.

Požiadavky na poisťovne: Aktívna spolupráca na materiáloch a prijatie konečnej verzie.

Ad D) Zlepšenie výsledkov v starostlivosti o diabetickú nohu, diabetickú retinopatiu a diabetickú nefropatiu.

Výsledky v starostlivosti o diabetickú nohu (výskyt diabetickej nohy, počet amputácií), diabetickú retinopatiu (podiel pacientov s diabetickou retinopatiou, makulárnym edémom, či slepotou) a diabetickú nefropatiu (podiel pacientov s renálnou insuficienciou a pacientov vyžadujúcich dialyzačnú liečbu) sú základnými parametrami hodnotenia starostlivosti o pacientov s diabetes mellitus v rámci medzinárodných porovnávaní (*napr. Euro Consumer Index*).

Projekt starostlivosti o diabetickú nohu. Cieľom SDS je vytvorenie projektu starostlivosti o diabetickú nohu podobne ako jestvuje v ČR a iných krajinách. Projekt počíta s vybudovaním troch centier pre diabetickú nohu (Ľubochňa/Martin, Bratislava, Košice), konzultačných chirurgických ambulancií a certifikované štúdium ambulantných diabetologických sestier v problematike pediatrie.

Diabetická retinopatia. Projekt v spolupráci SDS s oftalmologickou spoločnosťou na úrovni skríningu a včasnej adekvátnej liečby diabetickej retinopatie a makulárneho edému. Predmetom projektu je vytvorenie tzv. „reading centier“.

Diabetická nefropatia. Projekt v spolupráci SDS s nefrologickou spoločnosťou pri vypracovaní štandardných spoločných odporúčaných postupov s cieľom prevencie, včasnej detekcie a liečby týchto pacientov a definovaním cieľových klinických a laboratórnych parametrov, ktoré je potrebné sledovať, aby sa spomalila (zastavila) progresia diabetickej nefropatie.

Predpokladaná efektivita: Vysoká. Očakávajú sa lepšie výsledky v starostlivosti.

Akčný plán: Jednotlivé projekty sú v štádiu rozpracovania.

Požiadavky na MZSR: Podpora a osvojenie si myšlienky. Schválenie jednotlivých centier, úprava legislatívy umožňujúcej certifikované štúdium v odbore pediatrie podobne ako je to v ČR a iných krajinách Európy.

Ad E) Národný register diabetikov Slovenska

Register je projekt, ktorý odporúča a požaduje EU. Je zdrojom dôležitých informácií, dát a argumentov (epidemiologické údaje - vývoj, populačné trendy, dynamika vývoja odborných sledovaných parametrov, hodnotenie efektu terapeutických postupov, vplyv na úpravu štandardných postupov, vplyv na ekonomizáciu postupov, porovnanie kvality starostlivosti v jednotlivých krajoch, indikátory kvality, validácia údajov, identifikácia chýb a nedostatkov, vplyv na organizáciu starostlivosti a samozrejme reálna prezentácia Slovenska v zahraničí).

SDS považuje vytvorenie registra za nutné, nakoľko v súčasnej dobe nemáme k dispozícii spoľahlivé údaje v potrebnom rozsahu. Nevieme zodpovedať viacero základných parametrov, ako sú napríklad: podiel jednotlivých typov DM, vek pacientov, trvanie DM, hodnoty HbA1c, krvného tlaku, lipidov, BMI, WHR, MDRD, UACR a iných parametrov, ktoré patria k základným monitorovaným faktorom, napr. mortalita a jej hlavné príčiny, priemerná dĺžka života a jej vývoj, efektívnosť liečby (cost / benefit) a pod.

Predpokladaná efektívnosť: Vysoká.

Akčný plán: Register je zo strany SDS pripravený na používanie.

Požiadavky na MZSR: Podpora a osvojenie si myšlienky a aktivity zabezpečujúce jeho naplnenie.

Vypracoval

Doc. MUDr. Emil Martinka, PhD
Prezident Slovenskej diabetologickej spoločnosti

Tento materiál bol schválený Výborom slovenskej diabetologickej spoločnosti dňa 18. 6. 2012 v Bratislave

MUDr. Zuzana Némethyová, CSc – Viceprezident SDS
MUDr. Vladimír Uličiansky – vedecký sekretár SDS

Prof. MUDr. Marián Mokáň, DrSc, FRCP Edin.

Prof. MUDr. Ivan Tkáč, CSc.

Prof. MUDr. Peter Galajda, CSc

MUDr. Marta Korecová,

MUDr. Eva Tošerová

MUDr. Juraj Vozár CSc

MUDr. Ľubomír Barák, CSc

MUDr. Marek Macko