



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 64/2023 z dnia 23 października 2023 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
pn. „Program profilaktyki cukrzycy typu 2 oraz chorób
układu sercowo-naczyniowego dla mieszkańców gminy Cieszyn
na lata 2025-2029”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki cukrzycy typu 2 oraz chorób układu sercowo-naczyniowego dla mieszkańców gminy Cieszyn na lata 2025-2029”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Oceniany program polityki zdrowotnej odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest cukrzyca typu 2 oraz choroby układu sercowo-naczyniowego. Przedstawione w projekcie programu ogólnopolskie i lokalne dane epidemiologiczne potwierdzają rosnące obciążenie wymienionymi schorzeniami, co wpływa na wzrost wydatków publicznych w związku z leczeniem nie tylko choroby podstawowej, ale także jej ciężkich następstw.

Projekt został przygotowany w sposób uporządkowany, a jego poszczególne etapy zostały należycie opisane. Należy jednak zwrócić uwagę na kilka elementów, które wymagają ponownej analizy, celem zapewnienia możliwie najwyższej jakości prowadzonych działań. Przede wszystkim, nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych celu głównego i celów szczegółowych oraz nie określono jaki wynik post-testu będzie uznawany za istotną poprawę poziomu wiedzy uczestnika programu.

Należy zaznaczyć, że świadczenia obejmujące oznaczanie glikemii na czczo, doustny test obciążenia glukozą, oznaczenie stężenia cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, HDL-cholesterolu, triglicerydów we krwi są finansowane w ramach POZ. Ponadto, rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 września 2022 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2022 poz. 1965) wprowadzono opiekę koordynowaną w zakresie diagnostyki i leczenia cukrzycy, a porada specjalistyczna z zakresu diabetologii znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS. Należy więc mieć na uwadze, aby świadczenia udzielane w programie nie powielaty u danego pacjenta świadczeń finansowanych z środków Narodowego Funduszu Zdrowia. W celu uniknięcia ww. ryzyka, planowane i podejmowane działania eliminujące ww. ryzyko powinny być należycie opisane w projekcie.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu diabetologii oraz chorób sercowo-naczyniowych, zakładający przeprowadzenie kwalifikującej wizyty pielęgniarskiej, badań

przesiewowych, konsultacji lekarskich, porad dietetycznych, zajęć aktywności fizycznej, a także działań edukacyjnych.

Realizacja programu została zaplanowana na lata 2025-2029, całkowity koszt został oszacowany na 494 600 zł. Program ma zostać sfinansowany z budżetu gminy Cieszyn.

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 2021 r. poz. 1285, 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

W opiniowanym PPZ przedstawiono problem zdrowotny, jakim jest cukrzyca typu 2 oraz choroby układu krążenia, wskazując ich definicję, przyczyny, objawy, czynniki ryzyka, a także metody leczenia.

Projekt programu zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

W treści projektu odniesiono się do światowych, europejskich i ogólnopolskich danych epidemiologicznych korespondujących z wybranym problemem zdrowotnym. Wskazano m.in., że wzrost rozpowszechnienia cukrzycy w Europie prognozowany jest na ponad 22% (do 68,9 mln) w roku 2035, a Polska należy do krajów o najwyższym współczynniku hospitalizacji z powodu cukrzycy, wynoszącym 178 na 100 tys. Ponadto, w odniesieniu do lokalnych danych epidemiologicznych, podkreślono że w roku 2022 rozpoznano wśród dorosłych mieszkańców miasta Cieszyna korzystających z publicznego rynku usług zdrowotnych 5,9 tys. przypadków zaburzeń wydzielania wewnętrznego i przemian metabolicznych, w tym ponad 1,9 tys. przypadków cukrzycy insulinozależnej oraz ponad 9,7 tys. przypadków chorób układu krążenia.

W projekcie odniesiono się także do aktualnych Map Potrzeb Zdrowotnych, wskazując, że wartość DALY w Polsce w 2019 r. dla cukrzycy wyniosła 0,49 mln (1,2 tys. na 100 tys. ludności), a wskaźnik YLL w 2019 r. w Polsce przyjął wartość 7,7 mln (wartość bezwzględna), z czego 87% wartości dotyczyło grupy chorób niezakaźnych, w tym chorób układu krążenia (39%).

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „podniesienie lub utrzymanie wiedzy w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej cukrzycy typu 2 oraz chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym czynników ryzyka tych jednostek chorobowych, ich powstawania, wczesnych objawów oraz powikłań, wśród 70% uczestników programu”.

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.

Cel główny programu jest możliwy do zrealizowania. Do projektu nie załączono jednak przykładowego testu przyrostu wiedzy, a także nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej. Ponadto, nie określono poziomu zdawalności testu, a więc nie jest wiadome, jaki wynik będzie uznawany za istotną poprawę lub utrzymanie poziomu wiedzy uczestnika programu. Prawidłowo zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie, dlatego należy uzupełnić wyżej wymienione elementy, wskazując, że wysoki poziom wiedzy uczestników programu to np. min. 75% poprawnych odpowiedzi w pre-teście, a pożądana wartość wzrostu wiedzy uczestników to np. wzrost o 30%.

W projekcie wskazano 2 cele szczegółowe:

- (1) *zmniejszenie ryzyka rozwoju cukrzycy typu 2 i/lub chorób układu sercowo-naczyniowego oraz powikłań tych jednostek chorobowych w populacji docelowej poprzez obniżenie wartości wskaźnika BMI wśród 20% uczestników programu, będących odbiorcami działań profilaktycznych,*
- (2) *zwiększenie aktywności fizycznej wśród co najmniej 20% uczestników programu uczestniczących w zajęciach z zakresu aktywności fizycznej.*

Należy wskazać, że cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowanych interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej.

Cele szczegółowe są możliwe do realizacji za pomocą zaplanowanych w ramach programu badań przesiewowych oraz działań profilaktycznych. Jednakże podobnie jak w przypadku celu głównego, nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych. Ponadto, bardziej miarodajnym kryterium oceny skuteczności edukacji i zmiany diety jako interwencji w zakresie profilaktyki cukrzycy oraz chorób układu krążenia jest redukcja masy ciała uzyskana w wyniku podjętych w programie interwencji. Zgodnie z wytycznymi klinicznymi, spadek masy ciała o 5-10% wiąże się z istotną redukcją ryzyka cukrzycy typu 2 (APEG 2020, OCDEM 2019, DUK 2018, NACCHO/RACGP 2018, IDA 2014, DUK 2011) oraz ryzyka chorób metabolicznych i układu sercowo- naczyniowego (CSANZ 2012). Warto rozważyć również dodatkowe cele szczegółowe, związane z uzyskaniem redukcji glikemii na czczo oraz cholesterolu całkowitego u określonego odsetka uczestników programu.

W projekcie programu zaproponowano 3 mierniki efektywności:

- (1) *odsetek osób, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test,*
- (2) *odsetek osób z nadwagą lub otyłością u których doszło do obniżenia wartości wskaźnika BMI,*
- (3) *odsetek uczestników deklarujących zwiększenie poziomu aktywności fizycznej.*

Zaproponowane mierniki efektywności nr 1 i 2 zostały sformułowane w sposób prawidłowy, natomiast miernik nr 3 jest nieprawidłowy, ze względu na wyłącznie deklaracyjny charakter.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z definicją mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary.

Populacja docelowa

Zgodnie z treścią projektu, populację docelową stanowić będą mieszkańcy gminy Cieszyn w wieku 40-59 lat, z grupy ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2 oraz chorób układu sercowo- naczyniowego, z wyłączeniem osób, u których już wcześniej zdiagnozowano wymienione schorzenia. Wskazano, że zgodnie z danymi Banku Danych Lokalnych, gminę Cieszyn zamieszkuje około 4 860 kobiet oraz około 4 630 mężczyzn w wieku 40-59 lat. Przedstawione informacje są zbliżone do danych zamieszczonych na stronie internetowej GUS. Biorąc pod uwagę najświeższe dostępne dane epidemiologiczne, rozpowszechnienie nadwagi (BMI > 25) w roku 2022 dotyczyło 62% mężczyzn oraz 43% kobiet w populacji polskiej. W związku z powyższym, populację docelową w wybranej grupie wiekowej szacuje się na około 2 090 kobiet oraz około 2 870 mężczyzn, łącznie 4 960 osób.

Kryteria włączenia i wyłączenia z programu zostały określone w odniesieniu do poszczególnych interwencji zaplanowanych w projekcie. W przypadku kwalifikującej wizyty pielęgniarskiej kryteria włączenia obejmują wiek (40-59 lat) oraz zamieszkiwanie na terenie gminy Cieszyn, wyrażenie zgody na udział w programie, do badań przesiewowych w kierunku cukrzycy kryteria kwalifikacji będą stanowić: wiek (40-59 lat), zamieszkiwanie na terenie gminy Cieszyn, rozpoznanie podczas

pielęgniarskiej wizyty kwalifikacyjnej nadwagi lub otyłości, stwierdzenie w wywiadzie przynajmniej jednego dodatkowego czynnika ryzyka cukrzycy typu 2: cukrzyca występująca w rodzinie (rodzice bądź rodzeństwo), niska aktywność fizyczna, stwierdzenie stanu przedcukrzycowego w poprzednim badaniu, dyslipidemia (stężenie cholesterolu frakcji HDL < 40 mg/dl (< 1 mmol/l) i/lub trójglicerydów > 150 mg/dl ($> 1,7$ mmol/l)), w przypadku kobiet dodatkowo: zespół policystycznych jajników, przebyta cukrzyca ciążowa, urodzenie dziecka o masie ciała > 4 kg, do badań przesiewowych w kierunku chorób sercowo-naczyniowych kryteria kwalifikacji będą stanowić wiek (40- 59 lat) lat, zamieszkiwanie na terenie gminy Cieszyn, rozpoznanie w wywiadzie nadwagi lub otyłości (ICD-10:E66), stwierdzenie w wywiadzie przynajmniej jednego dodatkowego czynnika ryzyka choroby sercowo-naczyniowej: np. choroba sercowo-naczyniowa występująca w rodzinie, niska aktywność fizyczna, palenie tytoniu. Kryteria włączenia do etapu obejmującego konsultację lekarską, porady dietetyczne oraz działania edukacyjne stanowią: wiek (40-59 lat), zamieszkiwanie na terenie gminy Cieszyn oraz diagnoza cukrzycy/stanu przedcukrzycowego lub nieprawidłowe wyniki badań przesiewowych w kierunku chorób sercowo-naczyniowych w I etapie programu.

Kryteria wyłączenia na poziomie poszczególnych etapów są jednakowe i obejmują: zdiagnozowaną uprzednio cukrzycę typu 2 lub chorobę sercowo-naczyniową, przeciwwskazania zdrowotne do skorzystania z interwencji w programie (np. wskazania do pilnego zabiegu chirurgicznego, czynna choroba nowotworowa, choroba zakaźna, ciąża) oraz uczestniczenie w ciągu ostatnich 3 lat w programach profilaktycznych mających na celu zdiagnozowanie/wykluczenie występowania cukrzycy i/lub chorób sercowo-naczyniowych.

Pacjent może w każdym momencie zdecydować o zakończeniu udziału w programie.

Interwencja

W programie zaplanowano przeprowadzenie kwalifikującej wizyty pielęgniarskiej, badań przesiewowych dot. cukrzycy: FPG (oznaczenie glikemii na czczo w osoczu krwi żyłnej), badania OGTT (doustny test obciążenia glukozą), badań przesiewowych dot. chorób sercowo-naczyniowych (morfologia, cholesterol całkowity, cholesterol LDL, cholesterol HDL, cholesterol nie-HDL, trójglicerydy, poziom cukru na czczo), konsultacji lekarskiej, dwóch porad dietetycznych (wraz z indywidualnym 14-dniowym jadłospisem), zajęć aktywności fizycznej, a także działań edukacyjnych.

Kwalifikująca wizyta pielęgniarska

Podczas kwalifikującej wizyty pielęgniarskiej przeprowadzone zostaną następujące działania: pomiar wzrostu i masy ciała oraz klasyfikacja według BMI, pomiar obwodu pasa oraz rozpoznanie/wykluczenie występowania otyłości trzewnej, ocena ryzyka cukrzycy typu 2 lub stanu przedcukrzycowego oraz chorób układu sercowo-naczyniowego na podstawie wypełnionej karty uczestnika programu oraz karty badania profilaktycznego, pomiar ciśnienia tętniczego krwi, zgodnie z instrukcją zawartą w karcie badania profilaktycznego. Pacjentowi zostaną ponadto przekazane materiały edukacyjne (ulotka/broszura) na temat konieczności normalizacji masy ciała i podejmowania odpowiedniej aktywności fizycznej, zostanie także skierowany na badanie FPG (oznaczenie glikemii na czczo w osoczu krwi żyłnej) oraz badania biochemiczne, zostanie również zweryfikowany brak przeciwwskazań do udziału w PPZ oraz zostaną uzyskane niezbędne oświadczenia oraz zgody na udział w programie.

Badania przesiewowe

W projekcie zaplanowano badania przesiewowe mające na celu identyfikację osób ze stanem przedcukrzycowym (nieprawidłowa glikemia na czczo (ang. *impaired fasting glucose*, IFG) i/lub nieprawidłową tolerancją glukozy (ang. *impaired glucose tolerance*, IGT) lub cukrzycą, a także badania przesiewowe mające na celu identyfikację osób z wysokim ryzykiem chorób sercowo-naczyniowych (morfologia, cholesterol całkowity, cholesterol LDL, cholesterol HDL, cholesterol nie-HDL, trójglicerydy, poziom glukozy na czczo).

Rekomendacje PTD 2023 wskazują, że przy braku występowania objawów lub przy współistnieniu objawów i glikemii przygodnej < 200 mg/dl ($< 11,1$ mmol/l) cukrzycę można rozpoznać na podstawie dwukrotnego oznaczenia glikemii na czczo w godzinach porannych. Dwa wyniki ≥ 126 mg/dl ($\geq 7,0$ mmol/l) są podstawą do rozpoznania cukrzycy. Ponadto wytyczne PTD 2023 wskazują, że jeśli wynik jedno- lub dwukrotnego pomiaru glikemii na czczo wynosi 100 – 125 mg/dl ($5,6$ – $6,9$ mmol/l) lub glikemii na czczo poniżej 100 mg/dl ($5,6$ mmol/l), lub HbA1c $5,7$ – $6,4\%$ (39 – 47 mmol/mol) u osoby z uzasadnionym podejrzeniem nieprawidłowej tolerancji glukozy lub cukrzycy, należy wykonać doustny test tolerancji glukozy (Oral Glucose Tolerance Test – OGTT). Glikemia w 120. minucie OGTT ≥ 200 mg/dl ($\geq 11,1$ mmol/l) jest podstawą do rozpoznania cukrzycy.

Zgodnie z rekomendacjami celem wczesnego wykrycia i zapobiegania chorobom układu krążenia zaleca się wdrożenie działań przesiewowych z użyciem oceny pomiaru ciśnienia tętniczego oraz oceny profilu lipidowego. Zgodnie z rekomendacjami badania te mogą być realizowane zarówno w populacji ogólnej, jak i wysokiego ryzyka. Jeśli natomiast istnieje podejrzenie obecności hipercholesterolemii rodzinnej zaleca się wykonanie testów genetycznych wraz z wywiadem rodzinnym celem potwierdzenia domniemanej obecności choroby dziedzicznej (CCS 2020, C-CHANGE 2018, USPSTF 2018a, ESC/ESH 2018, CCS 2018, AAP 2017, RACGP 2016, ESC/ EACPR 2016, CSANZ 2016, USPSTF 2016, CFP 2015, BSC 2014, NICE 2010a).

Należy zaznaczyć, że zaplanowane w projekcie postępowanie jest zgodne z powyższymi wytycznymi klinicznymi.

Konsultacja lekarska

Według zapisów programu, konsultacja lekarska ma obejmować omówienie wyników wyżej wymienionych badań, zebranie pogłębionego wywiadu lekarskiego edukację pacjenta. W ramach konsultacji zaplanowano także skierowanie pacjenta na pierwszą konsultację dietetyczną, zakwalifikowanie pacjenta do dofinansowania 8 zajęć aktywności fizycznej w ramach programu, przy założeniu braku stwierdzonych w trakcie wywiadu przeciwwskazań zdrowotnych wraz z wydaniem zaleceń dotyczących rodzaju, częstotliwości i czasu trwania aktywności (np. zajęcia jogi, pilatesu, gimnastyki w wodzie, pływania, treningi wytrzymałościowe, treningi siłowe itp.), omówienie dalszego postępowania w ramach leczenia finansowanego przez NFZ, a także wypełnienie karty uczestnika programu. Edukacja zdrowotna podczas konsultacji lekarskiej ma obejmować tematy takie jak: czynniki ryzyka, diagnostyki i leczenia cukrzycy oraz chorób sercowo-naczyniowych, kształtowania prawidłowych wzorców zdrowotnych i żywieniowych, konieczności podejmowania regularnej aktywności fizycznej, radzenia sobie ze stresem.

Konsultacje dietetyczne

Pierwsza konsultacja dietetyczna ma obejmować wywiad żywieniowy, przekazanie pacjentowi szczegółowych zaleceń dietetycznych, zindywidualizowanych w zależności od jego potrzeb i możliwości, a także pomiary antropometryczne, w tym pomiar wzrostu i masy ciała oraz klasyfikację wg według BMI ($18,5$ – 25 kg/m² – wynik prawidłowy, 25 – 30 kg/m² – nadwaga, 30 – 35 kg/m² – I stopień otyłości, 35 – 40 kg/m² – II stopień otyłości, 40 kg/m² – III stopień otyłości). W treści projektu zaplanowano także pomiar obwodu pasa oraz rozpoznanie/wykluczenie występowania otyłości trzewnej. Podczas konsultacji zostanie również wypełniona karta uczestnika programu i zostanie przygotowany indywidualny 14- dniowy jadłospis, który ma zostać przekazany pacjentowi do 7 dni od konsultacji dietetycznej.

Druga konsultacja dietetyczna ma odbyć się po 30 dniach od wdrożenia przez pacjenta żywienia zgodnie z jadłospisem. Konsultacja ta ma obejmować omówienie z pacjentem wdrożonych zaleceń żywieniowych oraz pomiary antropometryczne, w tym pomiar wzrostu i masy ciała oraz klasyfikację według BMI, a także dokonanie oceny aktywności fizycznej (subiektywna ocena pacjenta). Podczas wizyty pacjentowi zostanie również przekazana ankieta satysfakcji oraz zostanie wypełniona karta uczestnika programu.

Zajęcia aktywności fizycznej

Zajęcia zaplanowane są dla uczestników bez przeciwwskazań medycznych, zgodnie z decyzją lekarza podczas konsultacji lekarskiej oraz zaleceniami dotyczącymi rodzaju, częstotliwości i czasu trwania aktywności. Wymieniono przykładowe formy zajęć, tj.: joga, pilates, gimnastyka w wodzie, pływanie, trening wytrzymałościowy, trening siłowy, itp. Podkreślono, że planowanych jest do 8 zajęć aktywności fizycznej, rozpoczynających się po konsultacji lekarskiej oraz kończących się przed drugą poradą dietetyczną. Zajęcia zostaną dofinansowane na zasadzie zwrotu poniesionych kosztów, do limitu 190 zł, zgodnie z przedstawioną przez pacjenta fakturą imienną.

Działania edukacyjne

Edukacja zdrowotna pacjenta zostanie zrealizowana wraz z badaniem poziomu wiedzy przy zastosowaniu opracowanego przez realizatora pre-testu przed edukacją oraz post-testu po edukacji, uwzględniającego min. 10 pytań zamkniętych. Obejmie następujące tematy: rola aktywności fizycznej w profilaktyce wtórnej nadwagi/otyłości, cukrzycy oraz chorób sercowo-naczyniowych, zalecane formy aktywności fizycznej, istotność prowadzenia zdrowego stylu życia obejmującego ograniczenie lub rezygnację z używek, dostępność w regionie grup wsparcia i stowarzyszeń pacjentów, rola diety oraz suplementacji diety w profilaktyce wtórnej stanu przedcukrzycowego, cukrzycy oraz chorób sercowo-naczyniowych. Należy zaznaczyć, że do projektu programu nie załączono przykładowego testu wiedzy, nie jest więc możliwa jego weryfikacja.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt zakłada przeprowadzenie monitorowania i ewaluacji. Należy pamiętać, że są one istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu, zaś ewaluacja analizą danych z PPZ, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu ma być dokonywana na podstawie: „liczby osób, które zgłosiły się na kwalifikacyjną wizytę pielęgniarską”, „liczby osób, które zakwalifikowano do badań przesiewowych”, „liczby osób uczestniczących w II etapie Programu, z podziałem na poszczególne interwencje”, „liczby osób, które zrezygnowały z udziału w programie na poszczególnych etapach jego trwania wraz z analizą przyczyn tych decyzji”. Ocena jakości świadczeń zostanie przeprowadzona na podstawie: „corocznej analizy wyników ankiety satysfakcji uczestników programu” oraz „bieżącej analizy pisemnych uwag dot. realizacji programu”. Do projektu załączono wzór ankiety. Nie budzi zastrzeżeń.

Oprócz wyżej wymienionych, przedstawiono jeszcze inne wskaźniki mające zastosowanie w procesie monitorowania tj. „liczba osób uczestniczących w edukacji zdrowotnej w trakcie wizyty pielęgniarskiej”, „liczba osób uczestniczących w pierwszej konsultacji dietetycznej (II etap)” oraz „liczba osób, którym przekazano jadłospis 14-dniowy (II etap)”.

Ocena jakości świadczeń zostanie przeprowadzona na podstawie „corocznej analizy wyników ankiety satysfakcji uczestników programu” oraz „bieżącej analizy pisemnych uwag dot. realizacji programu”. Do projektu załączono wzór ankiety, który nie budzi zastrzeżeń.

Ocena efektywności programu ma być przeprowadzona poprzez analizę: „odsetka osób, u których w post-tescie odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test”, „odsetka osób z nadwagą lub otyłością u których doszło do obniżenia wartości wskaźnika BMI”, „odsetka uczestników deklarujących zwiększenie poziomu aktywności fizycznej”.

Należy zaznaczyć, iż wskaźnik odnoszący się do oceny aktywności fizycznej ma charakter wyłącznie deklaracyjny.

Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w programie, a stanem po jego zakończeniu, co zostało również zaznaczone w projekcie. Należy jednak

podkreślić, że ze względu na niewielką liczbę prawidłowo sformułowanych wskaźników, kompleksowa ocena efektywności podejmowanych działań może okazać się utrudniona. Ten obszar projektu wymaga więc przeformułowania.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszym etapem będzie przeprowadzenie procedury konkursowej oraz podpisanie umowy na realizację programu. Kolejnym etapem będzie realizacja programu wraz z bieżącym monitorowaniem.

Odniesiono się do informacji nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Doprecyzowania wymaga opis akcji informacyjnej. Wskazano jedynie, że zostaną przekazane za pomocą plakatów i ulotek terminy kwalifikacji do programu, badań przesiewowych, a także pozostałych działań zaplanowanych w II etapie programu.

W projekcie wskazano, że realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

W projekcie programu przedstawiono następujące koszty jednostkowe interwencji wchodzących w skład działań profilaktycznych: 80 zł/os. – kwalifikująca wizyta pielęgniarska; 100 zł/os. – badania przesiewowe, w tym: 10 zł/os. – badanie FPG, 25 zł/os. – badanie OGTT, 15 zł/os. – morfologia krwi, 10 zł/os. – lipidogram (CHOL, HDL, nie-HDL, LDL, TC), 10 zł/os. – glukoza w moczu; 120 zł/os. – konsultacja lekarska; 150 zł/os. – pierwsza konsultacja dietetyczna; 200 zł/os. – indywidualny 14-dniowy jadłospis; 190 zł/os. – dofinansowanie zajęć aktywności fizycznej; 100 zł/os. – druga konsultacja dietetyczna.

Prezentowano także koszty programu w podziale na etapy i poszczególne interwencje: 17 200 zł – kwalifikująca wizyta pielęgniarki (215 os., cena 80 zł), 21 500 zł – badania przesiewowe (215 os., cena 100 zł), 8 640 zł – konsultacja lekarska (72 os., cena 120 zł), 10 800 zł – pierwsza konsultacja dietetyczna (72 os., cena 150 zł), 14 400 zł – indywidualny 14-dniowy jadłospis (72 os., cena 200 zł), 13 680 zł – zajęcia aktywności fizycznej (72 os., cena 190 zł), 7 200 zł – druga konsultacja dietetyczna (72 os., cena 100 zł), 5 000 zł – akcja informacyjno-edukacyjna (cena 5 000 zł), 500 zł – monitorowanie i ewaluacja (cena 500 zł).

Koszt całkowity został oszacowany na 494 600 zł (98 920 zł rocznie). Program ma zostać sfinansowany z budżetu gminy Cieszyn. Do oszacowania budżetu nie wniesiono zastrzeżeń.

Zaznaczono, że miasto będzie starało się o dofinansowanie 40% kosztów działań realizowanych w programie na podstawie art. 48d ust. 1 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Należy podkreślić, że zgodnie z zapisami ustawy „Fundusz 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, w kwocie nieprzekraczającej:

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

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Cukrzyca typu 2 jest chorobą o dynamicznym przebiegu, postępującym od dominującej insulinooporności przez kompensacyjną hiperinsulinemię, do wyczerpania możliwości wydzielniczych

komórek β trzustki. Ryzyko zachorowania na cukrzycę typu 2 rośnie wraz z wiekiem. Do głównych objawów zalicza się: wielomocz, wzmożone pragnienie, spadek masy ciała, osłabienie, wzmożoną senność, zmiany skórne.

Do chorób układu krążenia należy m.in. niewydolność serca, miażdżyca, zaburzenia rytmu serca. Wśród czynników ryzyka sercowo-naczyniowego podlegających modyfikacji wymienia się: nieprawidłową dietę, palenie tytoniu, małą aktywność fizyczną, nadciśnienie tętnicze, zwiększone stężenie cholesterolu LDL (LDL-C) w osoczu, niskie stężenie cholesterolu HDL (HDL-C) w osoczu, zwiększone stężenie triglicerydów (TG) w osoczu, stan przedcukrzycowy lub cukrzycę, nadwagę lub otyłość. Czynniki ryzyka sercowo-naczyniowego niepodlegające modyfikacji to przede wszystkim: wiek – mężczyźni >45 lat, kobiety >55 lat, płeć – większe ryzyko sercowo-naczyniowe występuje u mężczyzn niż u kobiet (przed menopauzą).

Alternatywne świadczenia

Świadczenia obejmujące oznaczanie glikemii na czczo oraz doustny test obciążenia glukozą są finansowane w ramach POZ. Ponadto, Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 września 2022 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2022 poz. 1965) wprowadziło opiekę koordynowaną w zakresie diagnostyki i leczenia cukrzycy.

W ramach profilaktyki chorób układu krążenia wykonanie badań biochemicznych krwi tj. stężenie we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, HDL-cholesterolu, triglicerydów i poziomu glukozy, jest finansowane w POZ.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie rekomendacji/wytycznych klinicznych

Diabetologia

- Populację docelową działań dot. profilaktyki cukrzycy typu 2 powinny stanowić osoby z grupy ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2, tj. osoby z nadwagą lub otyłością, o niskim poziomie aktywności fizycznej, powyżej 45 r.ż., u których w rodzinie potwierdzono przypadki cukrzycy oraz stwierdzono obecność stanu przedcukrzycowego (PTD 2022, ADA 2020, APEG 2020, EDS 2020, ESC/EASD 2019, OCDEM 2019, DUK 2018, NACCHO/RACGP 2018, CPSTF 2015, USPSTF 2015, NICE 2012, DUK 2011, EEBG 2010),
- W ramach profilaktyki cukrzycy typu 2 zaleca się realizowanie szeroko pojętych działań edukacyjnych, skupionych na uświadamianiu pacjenta o ryzyku zdrowotnym, związanym z cukrzycą typu 2. Zaleca się realizację interwencji nacelowanych na modyfikację stylu życia, czyli obszarów związanych z dietą, czy aktywnością fizyczną. Wymienione działania edukacyjne powinny obejmować populację dzieci i młodzieży celem ograniczenia ryzyka wystąpienia cukrzycy wieku młodzieńczego. (PTD 2022, EDS 2020, OCDEM 2019, CDA 2018, DUK 2018, NACCHO/RACGP 2018, CM 2016, CPSTF 2015, USPSTF 2015, IDA 2014, NICE 2012, DUK 2011, EEBG 2010),
- Podkreśla się potrzebę realizacji badań przesiewowych nacelowanych na cukrzycę typu 2. Przesiew ten powinien być realizowany u osób z grupy ryzyka wystąpienia ww. choroby przewlekłej po 45 r.ż. (PTD 2022). W uwzględnionych rekomendacjach zaleca się stosowanie oznaczenia glikemii na czczo, doustnego testu tolerancji glukozy oraz pomiaru stężenia glukozy we krwi jako docelowych narzędzi przesiewowych. Technologie te, zgodnie z zapisami zawartych rekomendacji, mogą być stosowane wymiennie. Konieczne jest także współdziałanie specjalistów z pokrewnych dziedzin ze względu na multidyscyplinarny charakter późnych powikłań cukrzycy i schorzeń współistniejących (PTD 2022, ADA 2020, APEG 2020, EDS 2020, NACCHO/RACGP 2018, CM 2016, USPSTF 2015, IDF 2012, EEBG 2010),

- Zaleca się także realizację interwencji nacelowanych na modyfikację stylu życia, tzn. zachęcenie osób z grupy ryzyka do ograniczenia spożycia produktów zwiększających ryzyko wystąpienia cukrzycy typu 2 (w tym tłuszczów, cukrów rafinowanych i napojów dostadzanych), ponadto, należy zalecić zastosowanie określonych wzorów żywieniowych jak np. dieta DASH, wegańska czy śródziemnomorska (PTD 2023, EDS 2020, OCDEM 2019, CDA 2018, DUK 2018, NACCHO/RACGP 2018, CM 2016, CPSTF 2015, USPSTF 2015, IDA 2014, NICE 2012, DUK 2011, EEBG 2010),
- Istotnym elementem interwencji nacelowanej na modyfikację stylu życia, powinno być także zwiększenie poziomu aktywności fizycznej wśród osób z grupy ryzyka cukrzycy typu 2. Głównym celem zachęcania do wprowadzenia aktywności fizycznej powinno być zredukowanie masy ciała i zwiększenie wydatku energetycznego, szczególnie u osób z nadwagą lub otyłością (PTD 2023, ADA 2020, APEG 2020, EDS 2020, ESC/EASD 2019, OCDEM 2019, CDA 2018, DUK 2018, NACCHO/RACGP 2018, CPSTF 2015, USPSTF 2015, NICE 2012, DUK 2011, EEBG 2010). Docelowo zaleca się, aby osoby z grupy ryzyka cukrzycy typu 2 realizowały zadania z zakresu aktywności fizycznej o umiarkowanej intensywności (np. siatkówka, tenis ziemny, bieg średnio lub długodystansowy) w wymiarze 150 minut tygodniowo (PTD 2023, ADA 2020, EDS 2020, ESC/EASD 2019, CDA 2018, DUK 2018, NICE 2012).

Choroby układu krążenia

- Wskazuje się na potrzebę prowadzenia edukacji zdrowotnej w zakresie czynników ryzyka i skutków zdrowotnych zarówno chorób układu krążenia jak i chorób im współtowarzyszących (ISH 2020, CCS 2020, NICE 2019a, NICE 2019b, C-CHAGE 2018, USPSTF 2018a, USPSTF 2018b, USPSTF 2018c, NICE 2018, RACGP 2016, ESC/ EACPR 2016, SIC/SSC 2014, NICE 2014, BCMoH 2014, BSC 2014, NICE 2013, CSANZ 2012, CHEP 2011),
- Podkreśla się potrzebę prowadzenia osobnych interwencji nacelowanych na modyfikację stylu życia. W ramach działań tych należy prowadzić działania edukacyjne oraz poradnictwo specjalistyczne celem zwiększenia odsetka pacjentów decydujących się ograniczyć wpływ niektórych czynników ryzyka chorób sercowo- naczyniowych. Działania w tym zakresie powinny skupiać się na ograniczeniu wpływu m.in. takich czynników jak: nadwaga/otyłość, spożycie alkoholu, palenie tytoniu oraz siedzący tryb życia. W ramach działań tych należy również zachęcać pacjentów do prowadzenia codziennej aktywności fizycznej przy uwzględnieniu ich możliwości i stanu zdrowia (CCS 2020, PTNT 2019, NICE 2019a, NICE 2019b, C-CHAGE 2018, ACC/AHA 2019, C-CHAGE 2018, ACC/AHA 2018, USPSTF 2017, AAP 2017, RACGP 2016, ESC/ EACPR 2016, BGAH 2016, USPSTF 2016, CFP 2015, NICE 2014, BCMoH 2014, CSANZ 2012, AHA 2011, CHEP 2011),
- Zwraca się także uwagę na potrzebę uwzględnienia w działaniach profilaktycznych populacji wysokiego ryzyka chorób układu sercowo-naczyniowego. Do grupy tej zalicza się: kobiety powyżej 50 r.ż., mężczyźni powyżej 40 r.ż., osoby, u których stwierdza się obecność dodatkowych czynników ryzyka sercowo- naczyniowego jak np. siedzący tryb życia czy niezbilansowana dieta oraz występowanie chorób współtowarzyszących podwyższających to ryzyko, jak cukrzyca i otyłość (ISH 2020, PTNT 2019, CCS 2020, ACC/AHA 2019, ESC/ESH 2018, ESC/ EACPR 2016, CFP 2015, BCMoH 2014, BSC 2014, ACC/AHA 2013),
- Działania edukacyjne należy również kierować do populacji ogólnej celem zwiększenia wiedzy społeczeństwa nt. ww. problemów zdrowotnych (CCS 2020, NICE 2019a, CCS 2018, SIGN 2017, ESC/EACPR 2016, SIC/SSC 2014, NICE 2010a). Zasadnym wydaje się również włączenie do działań profilaktycznych dzieci i młodzieży celem zaznajomienia ich z działaniami profilaktycznymi związanymi z modyfikacją stylu życia (ACC/AHA 2019, NICE 2019a, C-CHANGE 2018, AAP 2017, RACGP 2016, CSANZ 2016, BSC 2014, NICE 2010a),
- W celu zidentyfikowania osób o podwyższonym ryzyku wystąpienia nadciśnienia tętniczego, hipercholesterolemii lub chorób układu sercowo-naczyniowego zaleca się przeprowadzenie

wizyty kwalifikacyjnej, podczas której należy wykonać pomiar ciśnienia tętniczego, BMI oraz stosunku obwodu tali do wagi w celu określenia ryzyka wystąpienia ww. chorób. Dodatkowo zalecane jest przeprowadzenie wywiadu nastawionego na czynniki ryzyka znacząco podwyższające ryzyko wystąpienia chorób układu krążenia. Należy w tym również uwzględnić historyczne przypadki ww. chorób w rodzinie (PTNT 2019, NICE 2019b, ESC/ESH 2018, ESC/EACPR 2016, BCMoH 2014, BSC 2014, CHEP 2011).

Podsumowanie dowodów naukowych

Diabetologia

Aktywność fizyczna

- Wykazano istotny statystycznie wpływ wydłużenia aktywności fizycznej o 100 minut tygodniowo na stężenie glukozy we krwi oraz stężenie hemoglobiny glikowanej u osób ze stwierdzonym stanem przedcukrzycowym odpowiednio o MD=-4,71 mg/dl [95%CI: (-7,42; -2,01)] oraz MD -0,16% [95%CI: (-0,21; -0,11)] (Boniol 2017),
- Wykazano istotny statystycznie wpływ aktywności fizycznej w wymiarze 5 godzin tygodniowo na zmniejszenie ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2 o 25% – RR=0,75 [95%CI: (0,67; 0,85)] (Aune 2015).

Modyfikacja stylu życia

- Stwierdzono brak istotnego statystycznie wpływu modyfikacji stylu życia uwzględniającego dietę oraz wzrost poziomu aktywności fizycznej, na obniżenie ryzyka cukrzycy typu 2 u osób w stanie przedcukrzycowym w perspektywie 1 roku (RR=0,60 [95%CI: (0,35; 1,05)]) (Glechner 2015),
- Wykazano istotny statystycznie wpływ stosowania modyfikacji stylu życia uwzględniającego dietę oraz wzrost poziomu aktywności fizycznej na obniżenie ryzyka cukrzycy typu 2 o 37% u osób w stanie przedcukrzycowym w perspektywie 3 lat (RR=0,63 [95%CI: (0,51; 0,79)]) (Glechner 2015),
- Modyfikacja stylu życia poprzez jedynie zwiększenie poziomu aktywności fizycznej determinuje istotne statystycznie obniżenie wyniku pomiaru poziomu glukozy na czczo o SMD=-0,28 [95%CI: (-0,44; -0,12)], w przypadku osób z zaburzeniami tolerancji glukozy (Gong 2015),
- Wykazano istotny statystycznie wpływ interwencji z zakresu modyfikacji stylu życia, opierającej się wyłącznie na modyfikacji diety, na obniżanie wyniku doustnego testu obciążenia glukozą oraz wyniku pomiaru poziomu glukozy na czczo o SMD=-0,53 [95%CI: (-0,77; -0,28)] (Gong 2015),
- Potwierdzono istotny statystycznie wpływ modyfikacji stylu życia (opierającej się na średnim zmniejszeniu spożycia kalorii o 273 kcal/dobę oraz średnim całkowitym zmniejszeniu spożycia tłuszczu o 6,3% w połączeniu z 40 minutami ćwiczeń aerobowych o umiarkowanej intensywności cztery razy w tygodniu) na ryzyko wartości uzyskiwanych podczas pomiaru poziomu insuliny na czczo w wymiarze MD -2,56 ± 0,58 mU/L oraz pomiaru poziomu glukozy na czczo MD -2,56 ± 0,58 mU/L (Appuhamy 2014),
- Potwierdzono istotny statystycznie wpływ zwiększania poziomu aktywności fizycznej wraz z modyfikacją diety, na minimalizację ryzyka wystąpienia cukrzycy o 37% - RR 0,63 [95%CI: (0,49; 0,79)] (Psaltopoulou 2010).

Programy społeczne nacelowane na cukrzycę typu 2

- Wskazano, że zastosowanie programów profilaktycznych, w których skład wchodzi pomiar glukozy we krwi, ma istotny statystycznie wpływ na zmianę stężenia glukozy w osoczu, zmniejszając je o MD=-5,33 mg/dl [95%CI: (- 8,69; -1,98)] (Shirinzhadeh 2019),

- Stwierdzono istotny statystycznie wpływ programów profilaktycznych skupiających się na pomiarze antropometrycznym na redukcję masy ciała o MD=-2,30 kg [95%CI: (-3,40; -1,19)] (perspektywa od 6 miesięcy do 1 roku) (Shirinzadeh 2019),
- Wskazano, że zastosowanie programów profilaktycznych z użyciem pomiaru HbA1c istotnie statystycznie zmniejsza stężenie HbA1c o MD= -1,17% [95%CI: (-1,51; -0,82)] (Shirinzadeh 2019),
- Prowadzenie ogólnych programów profilaktycznych uwzględniających modyfikację stylu życia determinuje obniżenie ryzyka wystąpienia cukrzycy o 31% (RR=0,69 [95%CI: (0,56; 0,85)]) w okresie obserwacji od 6 miesięcy do 2 lat (Barry 2017),
- Stwierdzono istotny statystycznie wpływ programów profilaktycznych na ryzyko wystąpienia cukrzycy typu 2, które zmniejszyło się o 37% (RR=0,63 [95%CI: (0,54; 0,72)]) w okresie obserwacji od 3 do 6 lat (Barry 2017),
- Udowodniono istotny statystycznie wpływ programów profilaktycznych uwzględniających modyfikację diety, stylu życia oraz zwiększenia poziomu aktywności fizycznej na BMI, redukując je o MD -1,23 [95%CI: (-2,14; -0,31)] (zakres obserwacji od 6 do 12 miesięcy) (Shirinzadeh 2019),
- Wykazano istotny statystycznie spadek ryzyka cukrzycy typu 2 o 41% (RR 0,59 [95%CI: (0,52; 0,66)]), w sytuacji udziału uczestnika z grupy ryzyka cukrzycy typu 2 w programach promocji zdrowej diety i aktywności fizycznej. Potwierdzono także istotnie statystycznie podwyższenie prawdopodobieństwa wykształcenia się u tych osób stanu normoglikemii o 53% (RR 1,53 [95%CI: (1,26; 1,71)]) (Balk 2015) .

Modyfikacja sposobu odżywiania

- Zastosowanie diety śródziemnomorskiej determinuje istotne statystycznie obniżenie ryzyka cukrzycy typu 2 o 13% (RR=0,87 [95%CI: (0,82;0,93)]) (Jannash 2017),
- Wzorzec żywieniowy określony jako „zdrowy” (zawierający w sobie m.in. takie produkty jak warzywa, rośliny strączkowe, owoce oraz ryby) ma istotny statystycznie wpływ na obniżenie ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2 o 16% (RR=0,84 [95%CI: (0,77; 0,91)]) (Jannash 2017),
- Wykazano, że stosowanie diety bogatej w nabiał niskotłuszczowy w ilości przynajmniej 200 g/dziennie, determinuje istotny statystycznie spadek ryzyka cukrzycy typu 2 o 12% – RR=0,88 [95%CI: (0,84; 0,93)] (Gao 2013),
- Zastosowanie zbilansowanej diety może istotnie statystycznie obniżyć częstość występowania ww. choroby przy użyciu omawianej interwencji o MD=-0,39 [95%CI: (-0,54; -0,24)] (Esposito 2010).

Choroby układu krążenia

- Spożycie nabiału zmniejsza ryzyko wystąpienia chorób sercowo- naczyniowych (RR=0,90 [95%CI: (0,81; 0,99)], nie zmniejsza ryzyka śmierci (RR=0,87 [95%CI: (0,74; 1,03)]) oraz nie zmniejsza ryzyka wystąpienia zdarzenia sercowo- naczyniowego (RR=0,93 [95%CI: (0,84; 1,04)]),
- Stosowanie diety DASH zmniejsza ryzyko wystąpienia chorób sercowo-naczyniowych do poziomu RR=0,80 [95%CI: (0,74; 0,86)] (Salehi-Abargouei 2013).

Podsumowanie opinii ekspertów

Eksperci są zgodni co do zasadności prowadzenia przez JST programów profilaktyki cukrzycy typu 2, w związku z obserwowalnym wzrostem zachorowań na tę chorobę oraz jej ciężkich powikłań, takich jak np. choroby układu sercowo-naczyniowego i miażdżycy, co w konsekwencji prowadzi do wzrostu liczby zgonów i stanowi istotne obciążenie dla budżetu państwa.

Większość ekspertów jest również zgodna co do zasadności prowadzenia przez JST programów profilaktyki chorób układu sercowo-naczyniowego, nadciśnienia tętniczego i hipercholesterolemii, ze względu na fakt, iż wymienione schorzenia należą do głównej przyczyny zgonów w kraju.

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

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.61.2023 „Program profilaktyki cukrzycy typu 2 oraz chorób układu sercowo-naczyniowego dla mieszkańców gminy Cieszyn na lata 2025-2029”, data ukończenia: październik 2023 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 170/2023 z dnia 16 października 2023 roku o projekcie programu „Program profilaktyki cukrzycy typu 2 oraz chorób układu sercowo-naczyniowego dla mieszkańców gminy Cieszyn na lata 2025-2029” realizowanym przez Miasto Cieszyn.