

Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 49/2021 z dnia 25 sierpnia 2021 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program przeciwdziałania nadwadze, otyłości i cukrzycy typu 2 wśród
mieszkańców Gminy Bieruń”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program przeciwdziałania nadwadze, otyłości i cukrzycy typu 2 wśród mieszkańców Gminy Bieruń”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest cukrzyca typu 2 oraz znaczenia konsekwencji zdrowotnych nadwagi i otyłości. Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i stanowi wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych.

Ponadto, opiniowany projekt wpisuje się w następujące priorytety zdrowotne: „*przeciwdziałanie występowaniu otyłości*”, a także „*zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu cukrzycy*”, wymienione w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Należy zaznaczyć, że interwencje, poszczególne etapy programu oraz jego warunki realizacji opisano w ogólny sposób. W projekcie nie przedstawiono również szczegółów dotyczących m. in. warsztatów w zakresie zdrowego stylu życia. W odniesieniu do aktywności fizycznej wskazano jedynie, iż informacje o niej zostaną umieszczone w broszurach. Powyższe wymaga więc uzupełnienia, mając na uwadze, iż wytyczne kliniczne wskazują na istotną rolę edukacji w analizowanym obszarze.

Zgodne z rekomendacjami w przedmiotowym zakresie zaplanowane interwencje powinny tworzyć kompleksowy program, w formie np.: działań edukacyjnych, porad dietetycznych, zajęć ruchowych czy wsparcia psychologicznego; oraz obejmować wprowadzenie odpowiedniej diety, aktywności fizycznej oraz zmian behawioralnych. Należy uświadaczać osoby z nadwagą i otyłością o korzyściach płynących z redukcji masy ciała i wprowadzania zasad zdrowego stylu życia oraz określać realne cele dietetyczne i dotyczące aktywności fizycznej. Ponadto istotne jest, aby uzyskany efekt przeprowadzonych działań utrzymywał się również po zakończeniu programu.

W odniesieniu do proponowanej populacji docelowej, nie uzasadniono wyboru przedziału wiekowego. Zgodnie z aktualnymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (PTD 2021) oraz Amerykańskiego Towarzystwa Diabetologicznego (*American Diabetes Association, ADA 2020*), badania przesiewowe krwi powinny być zlecane u osób powyżej 45 roku życia o zwiększonym ryzyku wystąpienia cukrzycy typu 2.

Ponadto należy mieć na uwadze, że zaplanowane badania laboratoryjne udzielane w ramach programu są obecnie finansowane ze środków publicznych, zatem należy mieć na uwadze ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości warto uwzględnić w opisie projektu poniższe uwagi odnoszące się do założeń programu:

- Cel główny oraz cele szczegółowe wymagają przeformułowania.
- Opis mierników efektywności należy uzupełnić tak, aby odpowiadały wszystkim celom programu i umożliwiły jego ewaluację.
- W planowanych interwencjach należy uwzględnić przeprowadzenie pre- i post-testów, aby zweryfikować poziom wiedzy uzyskanej podczas działań edukacyjnych.
- W projekcie należy wskazać kryteria wyłączenia z programu.
- Należy wyznaczyć osoby odpowiedzialne za przeprowadzenie konsultacji lekarskich.
- Większość wskaźników dotyczących ewaluacji nie została zaplanowana w sposób poprawny, przez co dokonanie oceny efektów po zakończeniu działań będzie utrudnione. Należy porównać stan przed i po przeprowadzeniu interwencji zawartych w projekcie programu.
- Budżet programu należy uszczegółowić w zakresie wskazania kwoty przeznaczonej na pokrycie kosztów monitorowania i ewaluacji programu oraz kosztu badania krwi na czczo.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący chorób cywilizacyjnych: cukrzyca, nadwaga i otyłość. Całkowity budżet programu oszacowano na 15 000 zł, zaś okres realizacji programu obejmuje 2022 rok.

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

Opiniowany program realizuje następujące priorytety zdrowotne: „*przeciwdziałanie występowaniu otyłości*”, a także „*zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu cukrzycy*”, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Oceniany projekt odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim są choroby cywilizacyjne. Przedstawiono definicję cukrzycy, czynniki etiologiczne głównych typów cukrzycy oraz opisano objawy i powikłania choroby. Dodatkowo wskazano osoby, które należą do grupy ryzyka występowania cukrzycy, podkreślając, że na pierwszym miejscu znajdują się osoby z nadwagą i otyłością. Odniesiono się do czynników sprzyjających nadwadze i otyłości oraz powikłań związanych z tymi schorzeniami.

Projekt programu zawiera również opis danych epidemiologicznych korelujących z wybranym problemem zdrowotnym. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej, ogólnopolskiej i regionalnej. Nie odwołano się do map potrzeb zdrowotnych.

Przestawiono m.in. dane pochodzące z badania zrealizowanego w 2014 r. w ramach Europejskiego Badania Stanu Ludności (EHIS), które wykazało, że „spośród mieszkańców woj. śląskiego liczących 15 lat bądź więcej, 55,9% stanowią osoby żyjące z nadwagą lub otyłością. Wynik ten jest trzeci wśród województw pod względem wielkości wskaźnika”.

Zgodnie z Mapą potrzeb zdrowotnych dla województwa śląskiego, liczbę osób otyłych w Polsce w 2016 r. oszacowano na 271,6 tys. (w przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców było to 0,7 tys.). Z kolei w województwie śląskim liczba osób otyłych wynosiła 37,6 tys. (chorobowość rejestrowana – 824,1/100 tys. mieszkańców).

Zapadalność rejestrowana dla rozpoznai z grupy otyłość w roku 2016 wyniosła 32,3 tys. przypadków w Polsce. Natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 84,0 (83,4 w woj. śląskim).

Dla województwa śląskiego, zapadalność rejestrowana dla rozpoznai z grupy „cukrzyca” w roku 2016 wyniosła 265,5 tys. przypadków w Polsce. Natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 690,9. W województwie śląskim zapadalność wyniosła 35,9 tys.

Liczbę chorych w analizowanej podgrupie w Polsce oszacowano na 2 911,1 tys. (w przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców było to 7,6 tys.). Z kolei w województwie śląskim liczba osób chorych na cukrzycę wynosiła 8 912 (chorobowość rejestrowana – 406,3/100 tys. mieszkańców).

W 2016 roku w województwie śląskim odnotowano 8,32 tys. hospitalizacji z powodu rozpoznai, zakwalifikowanych jako „cukrzyca”. W województwie śląskim średnio w 2016 r. dziennie hospitalizowanych było 207 pacjentów, którzy spędzili co najmniej jedną noc w szpitalu z powodu rozpoznai z analizowanej podgrupy chorób.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „podniesienie świadomości mieszkańców Gminy Bieruń, dotyczącej stanu własnego zdrowia w zakresie nadwagi, otyłości i cukrzycy oraz wykrycie u jak największej liczby mieszkańców zagrożonych najwyższym ryzykiem – cukrzycy związanej z zespołem metabolicznym, co spowoduje wczesne leczenie choroby i uniknięcie jej powikłań”. Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie określony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Cel główny składa się z dwóch odrębnych założeń. Cel dot. podniesienia świadomości jest niemierzalny. Możliwy byłby wzrost wiedzy w związku z zaplanowanymi działaniami edukacyjnymi, jednak w projekcie nie zaplanowano przeprowadzenia pre- i post-testu. Cel dot. wykrycia cukrzycy został sformułowany w sposób nieprawidłowy, w postaci działania.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- 1) „edukacja mieszkańców Gminy Bieruń na temat konsekwencji nadwagi i otyłości”,
- 2) „rozpropagowanie wśród mieszkańców Gminy Bieruń zasad zdrowego odżywiania się i aktywności fizycznej oraz ich wpływu na stan zdrowia”,
- 3) „zapobieganie, wczesne rozpoznanie i leczenie cukrzycy”
- 4) „edukacja mieszkańców Gminy Bieruń na temat zagrożeń związanych z cukrzycą i sposobów szybkiego reagowania na objawy ostrzegawcze, w tym: edukacja mieszkańców w zakresie profilaktyki, wykrywania i ograniczenia skutków choroby, edukacja pacjentów z cukrzycą wykrytą w programie, na temat życia z chorobą oraz jej potencjalnych skutków w przypadku jej nieefektywnego leczenia”.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania 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 zostały sformułowane nieprawidłowo. Należy podkreślić,

że zwiększenie wiedzy o nadwadze i otyłości jest możliwe, jednak w projekcie nie przedstawiono narzędzi, którymi możliwe byłoby zmierzenie stopnia uzyskanego efektu. Tym samym założenia szczegółowe programu wymagają korekty.

W projekcie programu określono następujące mierniki efektywności:

- 1) „liczba osób, które zgłosiły się do programu”,
- 2) „liczba osób, u których stwierdzono nieprawidłowości związane z nadmierną masą ciała”,
- 3) „liczba osób, u których stwierdzono podejrzenie cukrzycy w badaniu laboratoryjnym”,
- 4) „liczba osób, którym wystawiono skierowanie do specjalistycznego leczenia”,
- 5) „liczba osób uczestniczących w warsztatach dotyczących zdrowego stylu życia”,
- 6) „liczba osób deklarujących, że wiedza zdobyta na warsztatach pozwoliła im na zmianę stylu życia na prozdrowotny”
- 7) „liczba rozdostybuowanych materiałów edukacyjno-informacyjnych”.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, a ich wartości powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej oraz po zakończeniu realizacji. Wskaźniki nr 1, 5 i 7 nie odnoszą się do celów programu, natomiast mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Wskaźniki nr 2, 3 i 4 nie spełniają funkcji mierników efektywności, natomiast mogą zostać wykorzystane podczas ewaluacji. Miernik nr 6 stanowi tzw. wskaźnik deklaracyjny, który z założenia nie jest obiektywny

Reasumując, cel główny i cele szczegółowe zostały sformułowane w postaci działań, nie zaś oczekiwanych efektów, dlatego też wymagają przeformułowania zgodnie z powyższymi uwagami. Punkt dotyczący mierników efektywności wymaga uzupełnienia.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią mieszkańcy Gminy Bieruń w wieku aktywności zawodowej, tj. 18-64 lata, które zmagają się/podejrzewają u siebie nadwagę/otyłość.

Na podstawie danych z Wydziału Spraw Obywatelskich Urzędu Miejskiego w Bieruniu wskazano, że liczba osób zamieszkujących gminę wynosi 18 552. Natomiast liczba osób w wieku aktywności zawodowej, tj. 18-64 lata to ok. 11 500. W projekcie zaznaczono, że ze względu na ograniczone środki finansowe, badania diagnostyczne i warsztaty w zakresie zdrowego odżywiania zostaną przeprowadzone u ok. 180 osób. Podkreślono, że wartością dodaną programu będzie liczba osób do których trafią materiały edukacyjne.

Kryteria włączenia do programu obejmują: zamieszkiwanie na terenie Gminy Bieruń, wiek 18-64 lata oraz zmaganie się/podejrzewanie u siebie nadwagi/otyłości.

Nie przedstawiono kryteriów wyłączenia z programu.

Interwencja

Zgodnie z treścią projektu interwencjami zaplanowanymi w programie są:

- kampania informacyjno-edukacyjna,
- kwalifikacja osób do programu,
- warsztaty w zakresie zdrowego stylu życia,
- badania laboratoryjne (badanie krwi na czczo, badanie poziomu glukozy w osoczu krwi żyłnej),

- konsultacja lekarska i analizę otrzymanych wyników.

Kwalifikacja osób do programu

W projekcie zaznaczono, że „zakwalifikowanie pacjenta będzie uzależnione zarówno od obwodu talii, jak również od uzyskanego wyniku z zakresu indeksu masy ciała”. Podkreślono, że wystarczy, że jedna ze zmiennych (wskaźnik BMI lub obwód talii) będzie kształtować się powyżej normy, wtedy osoba badana będzie kierowana do dalszego etapu programu, tj. warsztatów w zakresie zdrowego stylu życia. Należy zaznaczyć, że zaplanowane interwencje zostały opisane w ogólny sposób.

Pomiary masy ciała, wzrostu i obwodu talii powinny stanowić integralną część badania przedmiotowego odnotowywanego w dokumentacji medycznej pacjenta. W praktyce lekarza rodzinnego powinny być one wykonywane: w chwili zapisu pacjenta do lekarza rodzinnego (najpóźniej w ciągu 1-2 następných 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, choroba zwyrodnieniowa stawów i inne), a także w czasie każdej rutynowej wizyty, jeżeli lekarz podejrzewa u pacjenta nieprawidłową masę ciała (KLRwP/PTMR/PTBO 2017).

Zgodnie z rekomendacjami KLRP/PTMR/PTBO 2017 u większości populacji punkt odcięcia BMI ≥ 25 kg/m² powinien służyć do podjęcia decyzji o obserwacji w związku z nadwagą lub otyłością. Natomiast obwód talii u mężczyzn ≥ 94 cm i ≥ 80 cm u kobiet jest związany ze zwiększonym ryzykiem sercowo-naczyniowym oraz występowaniem otyłości trzewnej. W projekcie nie odniesiono się do ww. kwestii. Nie wyjaśniono również co oznacza zapis „powyżej normy”.

Warsztaty w zakresie zdrowego stylu życia

W projekcie wskazano, że powinny być one prowadzone przez dietetyka/diabetologa fizjoterapeutę/rehabilitanta i psychologa. Mają zostać zorganizowane w 20-osobowych grupach, a przewidywany czas trwania to 3 godziny. W projekcie nie wskazano szczegółów dotyczących tej interwencji.

Zgodnie z zaleceniami NICE 2015 należy informować osoby z nadwagą i otyłością, że nawet niewielka zmiana w diecie, aktywności fizycznej może przynieść wymierne korzyści zdrowotne, np. zredukować ryzyko wystąpienia cukrzycy typu 2, nadciśnienia, udaru. Ponadto wytyczne NCCPC/NICE 2006 oraz VA/DoD 2006 sugerują, że pacjenci i ich rodziny/opiekunowie powinni być edukowani w zakresie: etiologii nadwagi i otyłości, możliwości leczenia, rokowań, długości i częstotliwości leczenia, oraz różnicy pomiędzy utratą wagi i utrzymywaniem zmniejszonej masy ciała (NICE 2015, NCCPC/NICE 2006, VA/DoD 2006). Prowadzenie działań edukacyjnych dla uczestników programu znajduje zatem odzwierciedlenie w rekomendacjach.

Badania laboratoryjne

W projekcie zaplanowano również przeprowadzenie badań laboratoryjnych, tj. badania krwi na czczo oraz badania poziomu glukozy w osoczu krwi żyłnej u pacjentów spełniających kryteria włączenia do programu.

Populację docelową działań profilaktycznych powinny stanowić osoby z grupy ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2. Odnalezione rekomendacje PTD 2021, 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 wskazują, że do grupy wysokiego ryzyka należą 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. Zgodnie z rekomendacjami powyższe czynniki mogą występować zarówno osobno, jak i jednocześnie.

W treści projektu nie uzasadniono na jakiej podstawie wybrano przedział wiekowy populacji docelowej programu.

W rekomendacjach Polskie Towarzystwo Diabetologiczne (PTD 2021) podkreśla potrzebę realizacji badań przesiewowych nacelowanych na cukrzycę typu 2. Zgodnie z zawartymi informacjami, przesiew ten powinien być realizowany u osób z grupy ryzyka wystąpienia ww. choroby przewlekłej po 45 r.ż. . W uwzględnionych rekomendacjach zaleca się obecnie 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 (PTD 2021, ADA 2020, APEG 2020, EDS 2020, NACCHO/RACGP 2018, CM 2016, USPSTF 2015, IDF 2012, EEBG 2010).

W odnalezionej metaanalizie Kaur 2020 oszacowano skuteczność badań przesiewowych z użyciem badania na stężenie glukozy we krwi na czczo (FPG/FBG), która to cechuje się czułością na poziomie 82% [95%CI: (74%; 88%)] oraz swoistością w wymiarze 89% [95%CI: (85%; 92%)]. Podobna sytuacja jest w przypadku badania przesiewowego z zastosowaniem pomiaru stężenia HbA1c, które to cechują się czułością na poziomie 73% [95%CI: (68%; 79%)] oraz swoistością 87% [95%CI: (82%; 91%)]. Istotnie statystycznie dane świadczą o skuteczności powyższej metody w wykrywaniu cukrzycy typu 2, przy jednoczesnym niskim ryzyku wystąpienia zjawiska nadwykrywalności.

Należy zaznaczyć, że wszystkie zaproponowane przez wnioskodawcę badania laboratoryjne dostępne są w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2021 poz. 540). oraz z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2021 poz. 543).

Zgodnie z rekomendacjami w ustalaniu założeń dietoterapii, 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 oraz ciśnienia tętniczego krwi (KLRP/PTMR/PTBO 2018, PTDiēt 2015). U niektórych pacjentów niezbędne mogą być także wyniki badań dotyczących gospodarki hormonalnej np. oznaczenie TSH (KLRP/PTMR/PTBO 2018, PTDiēt 2015) oraz morfologia krwi (PTDiēt 2015). Ponadto przed wdrożeniem regularnych treningów powinno się przeprowadzić kwalifikację lekarską (przez kardiologa), obejmującą wykonanie spoczynkowego badania elektrokardiograficznego (EKG), testu wysiłkowego i pełnej oceny sprawności fizycznej u pacjentów z brakiem aktywności fizycznej w przeszłości, rozpoznanymi chorobami układu krążenia, dużym ryzykiem chorób układu krążenia, rozpoznaną cukrzycą (KLRP/PTMR/PTBO 2018).

Konsultacja lekarska

W projekcie zaznaczono, że każda z osób po konsultacji lekarskiej i analizie otrzymanych wyników zostanie poinformowana o dalszym postępowaniu. W projekcie nie przedstawiono większej liczby szczegółów dotyczących tej interwencji.

W ramach działań profilaktycznych nacelowanych na cukrzycę typu 2 zaleca się realizowanie szeroko pojętych działań edukacyjnych, skupionych na uświadamianiu pacjenta o ryzyku zdrowotnym, związanym z cukrzycą typu 2 (PTD 2021, ADA 2020, OCDEM 2019, DUK 2018, CPSTF 2015, IDA 2014, IDF 2012, DUK 2011, EEBG 2010). Ww. działania edukacyjne powinny także obejmować populację dzieci i młodzieży celem ograniczenia ryzyka wystąpienia cukrzycy wieku młodzieńczego.

W odnalezionych rekomendacjach zaleca się także realizację interwencji nacelowanych na modyfikację stylu życia. W ramach tej interwencji zaleca się zachęcenie osób z grupy ryzyka do ograniczenia spożycia produktów zwiększających ryzyko wystąpienia cukrzycy typu 2 (w tym tłuszczów, cukrów

rafinowanych i napojów dosładzanych), przy jednoczesnym zwiększeniu podaży produktów wykazujących profilaktyczny wpływ na omawianą jednostkę chorobową. Ponadto, jeśli jest to uważane za konieczne, należy zalecić tym osobom zastosowanie określonych wzorów żywieniowych jak np. dieta DASH, wegańska czy śródziemnomorska (PTD 2021, 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 2021, 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 2021, ADA 2020, EDS 2020, ESC/EASD 2019, CDA 2018, DUK 2018, NICE 2012). W PPZ zaznaczono jedynie, że w broszurach o charakterze informacyjno-edukacyjnym znajdują się informacje nt. aktywności fizycznej.

Zgodnie z rekomendacjami interwencje behawioralne powinny obejmować założenie jasno określonych celów dietetycznych i dotyczących aktywności fizycznej (NICE 2016, PTDiety 2015, EASO 2015). W zaleceniach wskazuje się również, że należy uświadamiać osoby z nadwagą i otyłością o korzyściach płynących z redukcji masy ciała i wprowadzaniu zasad zdrowego stylu życia (NHMRC 2013, AHA/ACC/TOS 2013), co nie zostało określone w projekcie.

Wytyczne zalecają łączenie strategii zmian stylu życia, tj. zwiększenia aktywności fizycznej, poprawy nawyków żywieniowych, jakości diety oraz redukcji przyjętej energii (NICE 2016, PTDiety 2015, EASO 2015, NHMRC 2013, AHA/ACC/TOS 2013). Ponadto rekomendacje wskazują na konieczność udziału wielodyscyplinarnego zespołu specjalistów w tego typu programach (CTFPHC 2015, EASO 2015, NICE 2015, IDF 2005), co zostało uwzględnione w omawianym programie. Powszechnie zalecane jest również indywidualne podejście do pacjenta (NICE 2016, PTDiety 2015, EASO 2015, NHMRC 2013). W projekcie nie uwzględniono również większości z powyższych kwestii.

Podsumowując, działania zaplanowane w ramach programu w większości są zgodne z aktualnymi rekomendacjami klinicznymi w przedmiotowym zakresie. Ze względu na ogólny opis interwencji należy go uszczegółowić o m.in. zagadnienia poruszane podczas działań edukacyjnych czy związane z przeprowadzaniem konsultacji lekarskiej. Nie wskazano również uzasadnienia dla wybranej populacji docelowej. Należy mieć również na uwadze, iż istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń. Punkt dotyczący planowanych interwencji wymaga więc uzupełnienia.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są 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. Ewaluacja natomiast jest analizą danych uzyskanych w programie realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu ma zostać przeprowadzona na podstawie: „liczby uczestników programu”, „liczby nowych rozpoznań cukrzycy” oraz „liczby osób, które zadeklarowały zmianę stylu

życia w kierunku prozdrowotnym". Ostatni z wymienionych wskaźników nie odnosi się do monitorowania. W punkcie dotyczącym mierników efektywności przedstawiono wskaźniki, które można zastosować w procesie monitorowania

W ramach monitorowania zgłaszalności do programu należy analizować co najmniej: liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej, liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie zostanie przeprowadzona na podstawie ankiety satysfakcji. Do projektu nie załączono wzoru ankiety, więc jej weryfikacja nie była możliwa.

Ocena efektywności programu ma zostać przeprowadzona na podstawie: „wzrostu liczby nowych rozpoznań cukrzycy” oraz „ilości osób, która podjęła decyzję o zmianie stylu życia na prozdrowotny”. W punkcie dotyczącym mierników efektywności przedstawiono wskaźniki, które można zastosować w procesie ewaluacji.

Podsumowując, zaplanowane wskaźniki ewaluacyjne mogą okazać się niewystarczające do przeprowadzenia kompleksowej oceny efektywności programu. Należy więc uwzględnić rekomendowane wskaźniki wskazane poniżej.

Zgodnie z rekomendacjami NICE 2016 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.

Należy wspomnieć, iż ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności, odpowiadających wszystkim celom programu polityki zdrowotnej.

Warunki realizacji

W projekcie w sposób ogólny opisano etapy i działania podejmowane w ramach programu oraz w przedstawiono informacje dotyczące warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Odniesiono się również do akcji informacyjnej, która ma zostać prowadzona przy pomocy strony internetowej Urzędu Miejskiego w Bieruniu, mediów społecznościowych, lokalnej prasy, plakatów oraz ulotek.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym jego etapie.

Całkowity budżet programu oszacowano na 15 000 zł. W kosztach jednostkowych zawarto: kwalifikację do programu – 3,50 zł, badanie glukozy we krwi – 7 zł, konsultację lekarską – 30 zł, warsztaty dot. zdrowego stylu życia (20 os./3h) – 500 zł, druk materiałów promocyjnych – 1 500 zł oraz druk broszur informacyjno-edukacyjnych – 1 500 zł.

Program będzie finansowany ze środków Gminy Bieruń oraz „innych źródeł”.

Podsumowując, nie oszacowano kosztów ewaluacji i monitorowania programu oraz nie uwzględniono kosztów związanych z planowanym badaniem krwi na czczo. Nie jest również możliwe zweryfikowanie

ceny konsultacji lekarskiej, gdyż w projekcie nie określono specjalizacji lekarza przeprowadzającego badanie.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Według 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. U osób dorosłych 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.

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 zarówno jednostką chorobową, jak i 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

W ramach świadczeń finansowanych z budżetu Państwa nie jest dostępny kompleksowy, interdyscyplinarny system leczenia nadwagi/otyłości u osób dorosłych.

Oznaczenie 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. 2013 poz. 540).

Oznaczenie stężenia glukozy na czczo jest również elementem badań przesiewowych realizowanych w ramach finansowanego w Polsce przez NFZ Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (ChUK). Wspomniany Program skierowany jest w szczególności do osób obciążonych czynnikami ryzyka, w danym roku będących w wieku 35, 40, 45, 50 oraz 55 lat, u których nie została dotychczas rozpoznana choroba układu krążenia i które w okresie ostatnich 5 lat nie korzystały ze świadczeń udzielanych w ramach programu (także u innych świadczeniodawców).

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

W toku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono wytyczne następujących towarzystw naukowych i instytucji: ACC – American College of Cardiology; AHA – American Heart Association; CTFPHC – Canadian Task Force on Preventive Health Care; EASO – European Association for the Study of Obesity; ICSI – Institute for Clinical Systems Improvement; NAPNP – National Association of Paediatric Nurse Practitioners; NHMRC – National Health and Medical Research Council; NICE – National Institute for Health and Clinical Excellence; OCDPS – Obesity Committee within The Danish Paediatric Society; PFP – Polskie Forum Prewencji; PTDiēt – Polskie Towarzystwo Dietetyczne; SIGN – Scottish Intercollegiate Guidelines Network; TOS – The Obesity Society; USPSTF – United States Preventive Service Task Force, ACE – American College of Endocrinology; PTDiēt – Polskie Towarzystwo Dietetyczne; CPSTF – Community Preventive Services Task Force.

Najważniejsze wnioski z odnalezionych wytycznych klinicznych dotyczą następujących kwestii:

- Pomiar BMI jest podstawowym narzędziem przesiewowym w kierunku nadwagi i otyłości (KLRP/PTMR/PTBO 2018, USPSTF 2018, NICE 2016, PTDiēt 2015, EASO 2015, NHMRC 2013, ICSI 2013, AHA/ACC/TOS 2013, SIGN 2010, NCCPC/NICE 2006).
- Nadwagę definiuje się jako BMI 25-29,9 natomiast otyłość ≥ 30 kg/m² (NICE 2016, AHA/ACC/TOS 2013).
- Leczenie osób dorosłych z rozpoznaną nadmierną masą ciała powinno być dostosowane do indywidualnych potrzeb pacjenta (NICE 2016, PTDiēt 2015, EASO 2015, NHMRC 2013).
- W ustalaniu założeń diety, 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 oraz ciśnienia tętniczego krwi (KLRP/PTMR/PTBO 2018, PTDiēt 2015). U niektórych pacjentów niezbędne mogą być także wyniki badań dotyczących gospodarki hormonalnej np. oznaczenie TSH (KLRP/PTMR/PTBO 2018, PTDiēt 2015) oraz morfologia krwi (PTDiēt 2015).
- Przed wdrożeniem regularnych treningów powinno się przeprowadzić kwalifikację lekarską (przez kardiologa), obejmującą wykonanie spoczynkowego badania elektrokardiograficznego (EKG), testu wysiłkowego i pełnej oceny sprawności fizycznej u pacjentów z brakiem aktywności fizycznej w przeszłości, rozpoznanymi chorobami układu krążenia, dużym ryzykiem chorób układu krążenia, rozpoznaną cukrzycą (KLRP/PTMR/PTBO 2018).
- Interwencje mające na celu redukcję masy ciała powinny być kompleksowe i powinny obejmować wprowadzenie odpowiedniej diety, aktywności fizycznej oraz zmian behawioralnych (NICE 2016, PTDiēt 2015, EASO 2015, NHMRC 2013, AHA/ACC/TOS 2013, USPSTF 2012).
- Kompleksowa opieka nad osobą otyłą powinna być prowadzona wyłącznie przez multidyscyplinarny zespół składający się co najmniej z dietetyka, psychologa oraz instruktora aktywności fizycznej (NICE 2016, PTDiēt 2015, EASO 2015, NHMRC 2013).
- Interwencje psychologiczne mogą wpłynąć na skuteczność programów mających na celu redukcję wagi (EASO 2015, NHMRC 2013).
- Programy obejmujące interwencje mające na celu spadek wagi, powinny uwzględniać samokontrolę pacjenta (cotygodniowy pomiar wagi) (NHMRC 2013).

- Interwencje behawioralne powinny obejmować założenie sobie jasno określonych celów dietetycznych i dot. aktywności fizycznej (NICE 2016, PTDiet 2015, EASO 2015).
- Średni zalecany czas aktywności fizycznej to ok. 300 minut tygodniowo w przypadku wysiłku o średnim natężeniu lub 150 minut tygodniowo w przypadku zwiększonego wysiłku fizycznego (PTDiet 2015, EASO 2015, NHMRC 2013, AHA/ACC/TOS 2013). NICE rekomenduje natomiast 60-90 minut dziennego wysiłku fizycznego (NICE 2016).
- U wszystkich pacjentów z nadmierną masą ciała należy przeprowadzić szczegółowy wywiad obejmujący co najmniej informacje dotyczące czynników socjo-demograficznych, stanu zdrowia, historii żywienia i aktywności fizycznej (PTDiet 2015, EASO 2015).
- Należy uświadamiać osoby z nadwagą i otyłością o korzyściach płynących z redukcji masy ciała i wprowadzaniu zasad zdrowego stylu życia (NHMRC 2013, AHA/ACC/TOS 2013).
- W ustalaniu założeń dietoterapii, szczególnie u pacjentów powikłanych, 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 (PTDiet 2015).

Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości:

- 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 (Loveman 2011, Dombrowski 2010, Brown 2009, Lombard 2009, Lemmens 2008, Curioni 2005).
- Terapia behawioralna w połączeniu z dietą i ćwiczeniami w porównaniu z dietą i ćwiczeniami samodzielnie skutkowała większą redukcją wagi (Shaw 2005).
- 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 (Brown 2009).
- Utratę wagi obserwowana po 2-3 latach skutkowała znaczącą pozytywną zmianą w profilu lipidowym, w tym cholesterolu (obniżenie o 1,3% na 1 utracony kg masy ciała) oraz trójglicerydy (obniżenie o 1,6% na 1 utracony kg masy ciała) (Aucott 2011).
- Interwencje behawioralno-motywacyjne zwiększają pewność siebie beneficjentów, pragnienie kontroli wagi, lepszą samoocenę oraz zwiększoną satysfakcję z własnego wyglądu (Poobalan 2010).

Podsumowanie opinii ekspertów

- Programy dotyczące edukacji z zakresu zdrowego odżywiania oraz profilaktyki i leczenia nadwagi i otyłości powinny być realizowane przez jst ze względu na bliski kontakt z pacjentami oraz znajomość potrzeb społeczności lokalnej.
- Programy profilaktyki powinny obejmować zarówno populację zdrową (profilaktyka pierwotna), jak i populację cierpiącą na nadwagę i otyłość (populacja wtórna).

- Jedną z głównych metod leczenia nadwagi i otyłości jest odpowiednia dieta i zwiększona aktywność fizyczna.
- W programach powinny być uwzględnione psychologiczne metody oddziaływania, m. in. pomoc w przezwyciężaniu barier stojących na drodze do zmiany, pomoc w precyzowaniu własnych celów zdrowotnych. Programy powinny być projektowane przy współdziałaniu psychologów zdrowia.

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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem Aneksu do raportów szczegółowych: „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2016 r., raportu AOTMiT nr OT.431.62.2021 „Program przeciwdziałania nadwadze, otyłości i cukrzycy typu 2 wśród mieszkańców Gminy Bieruń” realizowany przez Gminę Bieruń, sierpień 2021; raportu nr OT.434.1.2021 „Program profilaktyki cukrzycy typu 2” ze stycznia 2021 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 122/2021 z dnia 24 sierpnia 2021 roku o projekcie programu „Program przeciwdziałania nadwadze, otyłości i cukrzycy typu 2 wśród mieszkańców Gminy Bieruń”.