



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 7/2023 z dnia 28 lutego 2023 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.**  
**„Program profilaktyki cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Pszczyny**  
**w wieku 45-65 lat na lata 2023-2027”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Pszczyny w wieku 45-65 lat na lata 2023-2027”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Oceniany program polityki zdrowotnej odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego i socjo-ekonomicznego, jakim jest cukrzyca typu 2. Przedstawione w projekcie dane potwierdzają rosnącą z roku na roku liczbę chorych i rosnących w związku z tym wydatków publicznych na leczenie nie tylko samej cukrzycy, ale również 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, odniesiono się do nieaktualnych wytycznych Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego, co może rzutować bezpośrednio na zaplanowane interwencje. Należy zwrócić uwagę na cel główny, który został sformułowany nieprawidłowo, gdyż pomimo możliwości jego osiągnięcia za pomocą zaplanowanych działań, samo wykrycie choroby nie przyniesie wymiernej poprawy stanu zdrowia pacjenta i konieczne jest zapewnienie leczenia tuż po zdiagnozowaniu. Ponadto, programem objęta ma być populacja w wieku 45-60 lat, podczas gdy rekomendacje towarzystw PTD 2022, ADA 2020, OCDEM 2019, DUK 2018, CPSTF 2015, IDA 2014, IDF 2012, DUK 2011, EEBG 2010 wskazują, że działania profilaktyczne i edukacja zdrowotna powinny obejmować już populację dzieci i młodzieży celem ograniczenia ryzyka wystąpienia cukrzycy wieku młodzieńczego, a także ku wypracowaniu wśród tej grupy społecznej prawidłowych wzorców odżywiania i aktywności fizycznej.

Należy mieć także na uwadze, aby świadczenia udzielane w programie nie powielały u danego pacjenta świadczeń finansowanych z środków Narodowego Funduszu Zdrowia. Wymienione w programie badania diagnostyczne (oznaczanie glikemii na czczo oraz doustny test obciążenia glukozą) znajdują się bowiem w wykazie świadczeń gwarantowanych.

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, zakładający przeprowadzenie wykładów edukacyjnych, badań diagnostycznych, porady lekarskiej/pielęgniarskiej, porady dietetycznej i porady specjalisty aktywności fizycznej dla mieszkańców Miasta Pszczyna w wieku 45-65 lat z wyłączeniem osób, u których już wcześniej zdiagnozowano cukrzycę typu 2.

Realizacja programu została zaplanowana na lata 2023-2027, całkowity koszt został oszacowany na 186 500 zł. Program ma zostać sfinansowany z budżetu miasta Pszczyna.

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. Wskazano definicję, klasyfikację, przyczyny, objawy, czynniki ryzyka oraz powikłania choroby. Przedstawiono również metody leczenia schorzenia, podkreślając wagę zmiany sposobu odżywiania i regularnej aktywności fizycznej w unormowaniu glikemii.

Projekt programu zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego. Należy zaznaczyć, że w projekcie powołano się na nieaktualne wytyczne Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (PTD), opublikowane w 2021 r.

W treści projektu odniesiono się do światowych i ogólnopolskich danych epidemiologicznych korespondujących z wybranym problemem zdrowotnym. Wskazano, że zgodnie z danymi WHO, liczba osób chorych na cukrzycę w 2014 roku wynosiła 422 mln. Tym samym światowa częstość występowania tej choroby wśród dorosłych wzrosła z 4,7% w 1980 r. do 8,5% w 2014 r. Przytoczono dane Międzynarodowej Federacji Diabetologicznej mówiące o tym, iż w Polsce na cukrzycę typu II choruje ponad 1,9 mln osób, co przekłada się na rozpowszechnienie choroby na poziomie 6,5%.

W projekcie odniesiono się także do aktualnych Map Potrzeb Zdrowotnych wskazując m.in. że wartość DALY (ang. *disability-adjusted life years*), czyli lat życia skorygowanych niesprawnością, związana z cukrzycą typu II, była najwyższa w województwie śląskim i wynosiła 1,6 tys. na 100 tys. ludności, a najniższa w województwie podkarpackim, gdzie wyniosła 0,9 tys. na 100 tys. ludności. Wskazano także, że porównując dane z roku 2010 i 2019. można zauważyć znaczący wzrost wpływu wysokiej glikemii na czczo na DALY (wzrost o ok. 27%) oraz wzrost wpływu niskiej aktywności fizycznej na DALY (o ok.16%)

W projekcie odniesiono się do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2018 poz. 469), które zgodnie z informacjami zamieszczonymi na stronie internetowej ISAP, zostało uznane za uchylone.

### **Cele i efekty programu**

Głównym założeniem programu jest „poprawa wykrywalności cukrzycy typu 2 wśród mieszkańców Pszczyny w wieku 45-65 lat poprzez kompleksowe działania z zakresu profilaktyki pierwotnej i wtórnej prowadzone w latach 2023-2027”.

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 został sformułowany nieprawidłowo, gdyż pomimo możliwości jego osiągnięcia za pomocą zaplanowanych działań, samo wykrycie choroby nie przyniesie wymiernej poprawy stanu zdrowia pacjenta i konieczne jest zapewnienie leczenia tuż po zdiagnozowaniu.

W projekcie wskazano 4 cele szczegółowe:

- (1) „zwiększenie wiedzy w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej cukrzycy typu 2, w tym czynników ryzyka jej powstawania, wczesnych objawów oraz powikłań, w populacji docelowej poprzez działania edukacyjne”,
- (2) „zmniejszenie ryzyka rozwoju cukrzycy typu 2 w populacji docelowej poprzez poprawę wartości parametrów biochemicznych krwi wśród dorosłych mieszkańców Pszczyny będących uczestnikami działań profilaktycznych w okresie trwania programu”,
- (3) „zmniejszenie ryzyka rozwoju cukrzycy typu 2 w populacji docelowej poprzez poprawę wskaźnika BMI wśród dorosłych mieszkańców Pszczyny będących uczestnikami działań profilaktycznych w okresie trwania programu”,
- (4) „zmniejszenie ryzyka powikłań cukrzycy typu 2 poprzez zmianę nawyków żywieniowych i nawyków związanych z aktywnością fizyczną”.

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 zostały sformułowane prawidłowo.

W projekcie programu zaproponowano 5 mierników efektywności:

- (1) „odsetek nowych przypadków cukrzycy w badanej populacji (wd. 5%)”,
- (2) „odsetek osób osiągających wyniki co najmniej dobre (min. 75% poprawnych odpowiedzi) dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy uczestników z zakresu profilaktyki cukrzycy typu 2 (wd. wzrost o 30%)”,
- (3) „x odsetek osób z prawidłowymi wartościami parametrów biochemicznych krwi (wd. 30%)”,
- (4) „odsetek osób z obniżonymi poniżej 25 wartościami BMI (wd. 5%),
- (5) „odsetek osób deklarujących poprawę stanu odżywienia i zwiększenie do 150 min. tygodniowo aktywności fizycznej (wd. 25%)”.

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.

Należy zaznaczyć, iż miernik nr 5, odnoszący się do celu szczegółowego nr 4, dot. zmiany nawyków żywieniowych i nawyków związanych z aktywnością fizyczną wśród populacji objętej programem, ma jednak charakter wyłącznie deklaracyjny, w związku z tym nie będzie możliwości obiektywnej oceny zmniejszenia ryzyka powikłań cukrzycy.

#### Populacja docelowa

Zgodnie z treścią projektu, populację docelową stanowić będą mieszkańcy Miasta Pszczyna w wieku 45-65 lat z wyłączeniem osób, u których już wcześniej zdiagnozowano cukrzycę typu 2.

Na podstawie danych pochodzących z Banku Danych Lokalnych wskazano, że Pszczynę zamieszkuje 6 700 osób w wieku 45-65 lat. Przedstawione dane są zbliżone do informacji zamieszczonych na stronie internetowej GUS. Określono, że w programie weźmie natomiast udział około 100 osób rocznie. Kryteriami włączenia do programu będą wiek 45-65 lat oraz zamieszkiwanie na terenie miasta Pszczyna. Kryteria wyłączenia z programu to zdiagnozowana uprzednio cukrzyca typu 2 oraz wykonanie badań w kierunku cukrzycy w ciągu ostatnich 3 lat.

Poza przedstawionymi powyżej kryteriami włączenia i wyłączenia z programu przedstawiono także kryteria dodatkowe, przyporządkowane do poszczególnych etapów programu. Na etapie akcji informacyjno-edukacyjnej kryterium wyłączenia stanowi jedynie zdiagnozowana uprzednio cukrzyca typu 2. W ramach konsultacji lekarskiej/pielęgniarskiej dodatkowym kryterium włączenia będzie diagnoza cukrzycy lub stanu przedcukrzycowego. W ramach porad dietetycznych oraz konsultacji ze specjalistą aktywności fizycznej dodatkowym kryterium włączenia będzie BMI  $\geq 25$  kg/m<sup>2</sup> i/lub obwód talii  $\geq 80$  cm u kobiet i  $\geq 94$  cm u mężczyzn oraz diagnoza cukrzycy typu 2 lub stanu przedcukrzycowego.

### Interwencja

W programie zaplanowano przeprowadzenie kwalifikacji do działań, badania FPG (oznaczenie glikemii na czczo w osoczu krwi żyłnej), badania OGTT (doustny test obciążenia glukozą 75g w 120 minucie), badań antropometrycznych i pomiaru ciśnienia tętniczego krwi. Zaplanowano także poradę lekarską/pielęgniarską, poradę dietetyczną i konsultację ze specjalistą aktywności fizycznej a także cykl wykładów edukacyjnych.

#### *Kwalifikacja do działań oraz działania edukacyjne*

Kwalifikacja do działań objętych programem odbywać się będzie wg opisanych powyżej kryteriów włączenia do programu. W skład działań edukacyjnych wejdzie natomiast edukacja zdrowotna obejmująca cykl wykładów z zakresu profilaktyki cukrzycy typu 2 (wykłady z zakresu patogenezy, objawów, czynników ryzyka cukrzycy typu 2, rozwoju powikłań, edukacji żywieniowej oraz aktywności fizycznej dla osób w wieku 45-65 lat itp.), które będą prowadzone przez lekarza, lekarza rodzinnego, internistę lub pielęgniarkę lub/i dietetyka i odbywać się będą z częstotliwością 2 razy na rok, w formie wykładów 90- minutowych. W projekcie programu nie wskazano czy w ramach realizowanych wykładów uczestnicy otrzymają materiały edukacyjne. Zaplanowano przeprowadzenia pre- i post-testu w celu zweryfikowania skuteczności działań edukacyjnych, lecz do projektu programu nie został załączony wzór ankiety, dlatego nie była możliwa jej ocena.

Należy zaznaczyć, że 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 2022, ADA 2020, OCDEM 2019, DUK 2018, CPSTF 2015, IDA 2014, IDF 2012, DUK 2011, EEBG 2010). Wymienione działania edukacyjne powinny również obejmować populację dzieci i młodzieży celem ograniczenia ryzyka wystąpienia cukrzycy wieku młodzieńczego. Zalecenia PTD 2022 wskazują, że „wszystkie osoby z cukrzycą i ich opiekunowie powinni uczestniczyć w edukacji diabetologicznej w celu pozyskania wiedzy i umiejętności z zakresu samoopieki w cukrzycy oraz wsparcia we wdrożeniu i utrzymywaniu ciągłej samokontroli”.

#### *Badania przesiewowe/diagnostyczne*

Zaplanowano wykonanie badań przesiewowych, które mają być realizowane przez pielęgniarkę i obejmować mają przeprowadzenie wywiadu i wypełnienie „Karty Badania Profilaktycznego”, „wykonanie badań biochemicznych krwi (badanie FPG – oznaczenie glikemii na czczo w osoczu krwi żyłnej, badanie OGTT (doustny test obciążenia glukozą 75g w 120 minucie). W dalszej kolejności zaplanowano wykonanie pomiaru wzrostu i masy ciała i ciśnienia tętniczego krwi. Po wykonaniu wymienionych działań zostanie ustalony termin porady lekarskiej. Do projektu został załączony wzór „Karty Badania Profilaktycznego”. Należy zaznaczyć, że przedstawiony załącznik zawiera dodatkowe pytanie dotyczące występowania cukrzycy w najbliższej rodzinie – w treści projektu nie opisano jednak tej kwestii.

W projekcie programu przytoczone zostały nieaktualne „Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych z cukrzycą 2021” opracowane przez PTD. W ramach badań przesiewowych zaplanowano „badanie OGTT (doustny test obciążenia glukozą 75g w 120 minucie)”. Rekomendacje PTD 2022 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 2-krotnego (każde oznaczenie należy wykonać innego dnia) oznaczenia glikemii na czczo w godzinach porannych – dwa wyniki  $\geq 126$  mg/dl ( $\geq 7,0$  mmol/l) są podstawą do rozpoznania cukrzycy.

#### *Konsultacje specjalistyczne*

Zaplanowano poradę lekarską/pielęgniarską, mającą na celu m.in. omówienie wyników badań i przekazanie wskazań terapeutycznych oraz edukację pacjenta w trakcie wizyty, obejmującą upowszechnienie wiedzy na temat czynników ryzyka, diagnostyki i leczenia chorób układu krążenia, kształtowanie prawidłowych wzorców zdrowotnych i żywieniowych, konieczności podejmowania regularnej aktywności fizycznej, radzenia sobie ze stresem.

Osoby z nieprawidłową wartością BMI  $\geq 25$  kg/m<sup>2</sup> i/lub obwodem talii  $\geq 80$  cm u kobiet;  $\geq 94$  cm u mężczyzn mają zostać skierowane na konsultacje z dietetykiem, które będą realizowane przez dietetyka z częstotliwością 1 raz na kwartał i obejmować będą m.in. edukację żywieniową w cukrzycy typu 2, prawidłowe stosowanie wymienników, interakcje składników diety z lekami. Odnalezione rekomendacje zalecają zachęcenie osób z grupy ryzyka zachorowania na cukrzycę typu 2 do ograniczenia spożycia produktów zwiększających ryzyko wystąpienia choroby (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 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)

Ponadto, zaplanowano konsultacje ze specjalistą aktywności fizycznej, które będą realizowane jednorazowo dla każdego uczestnika w celu zwiększenia poziomu aktywności fizycznej i ustalenia indywidualnego planu zadań z zakresu aktywności fizycznej. 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 2022, ADA 2020, EDS 2020, ESC/EASD 2019, CDA 2018, DUK 2018, NICE 2012).

#### 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: „analizy liczby i odsetka osób, które zgłosiły się do programu i wzięły w nim udział prowadzona kwartalnie, corocznie oraz całościowo po zakończeniu programu”, „analizy liczby i odsetka osób, które nie ukończyły pełnego cyklu interwencji prowadzona kwartalnie corocznie oraz całościowo po zakończeniu programu”. Ponadto w ramach monitorowania przeprowadzona zostanie „analiza liczby i odsetka osób, które uczestniczyły w działaniach z zakresu edukacji zdrowotnej”, „procent uczestników, którzy zrezygnowali z udziału w programie”, „procent uczestników, którzy ukończyli program”.

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 on zastrzeżeń.

Przeprowadzona zostanie także ocena efektywności programu – coroczna oraz końcowa poprzez analizę: „liczby i odsetka osób, które uzyskały wyniki co najmniej dobre dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy z zakresu profilaktyki cukrzycy typu 2”, „liczby i odsetka osób, które uzyskały poprawę wskaźnika BMI (pomiaru po zakończeniu interwencji)”, „liczby i odsetka osób ze zdiagnozowaną nadwagą”, „liczby i odsetka osób ze zdiagnozowaną otyłością”, „odsetka uczestników, u których zanotowano poprawę glikemii”, „odsetka uczestników, u których zanotowano poprawę parametrów biochemicznych krwi”, „odsetka uczestników, u których zanotowano 3% spadku masy ciała”, „odsetek uczestników, u których zanotowano 5% spadku masy ciała”, „odsetek uczestników, u których aktywność fizyczna wzrosła o 150 min. tygodniowo”, „identyfikację ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu”.

Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało w projekcie uwzględnione.

#### Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Zaplanowano działania informacyjno-edukacyjne (etap I), badania przesiewowe (etap II), poradę lekarską/pielęgniarską (etap III), porady dietetyczne (etap IV), konsultację specjalisty aktywności fizycznej (etap V). Przeprowadzona zostanie także analiza sprawozdań dot. zgłaszalności do programu przekazywanych koordynatorowi przez realizatora. W dalszej kolejności przeprowadzona zostanie ewaluacja. Na koniec zostanie przygotowany raport końcowy z realizacji programu.

Akcja informacyjna polegać będzie na przekazaniu pacjentom terminów wykładów, badań przesiewowych oraz porad lekarskich/pielęgniarskich, dietetycznych i z zakresu aktywności fizycznej za pomocą ulotek i plakatów informacyjnych umieszczonych w wybranych podmiotach leczniczych oraz w Urzędzie Miasta Pszczyny, a także za pośrednictwem stron internetowych wskazanych jednostek, publikacji w prasie, portalach internetowych, czy poprzez radio.

Odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Określono, m.in., że podmiot realizujący program będzie posiadać odpowiednie kompetencje, zasoby kadrowe oraz infrastrukturę, zapewniającą efektywną realizację programu. Wskazano, że realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe: akcja edukacyjno-informacyjna (etap I), w tym koszt wynagrodzenia dla wykładowcy za dwa 90 min. wykłady z edukacji zdrowotnej – 1 200 zł, koszt materiałów informacyjnych – 800 zł, koszt monitorowania i ewaluacji – 1 000 zł, koszt uczestnictwa w II etapie programu (badanie przesiewowe) – 250 zł, koszt uczestnictwa w III etapie programu (porada lekarska/pielęgniarska) – 140 zł, koszt uczestnictwa w IV etapie programu (4 porady dietetyczne x 30 zł) – 120 zł, koszt uczestnictwa w V etapie programu – 50 zł.

Koszt całkowity został oszacowany na 186 500 zł (37 300 zł rocznie). Program ma zostać sfinansowany z budżetu Miasta Pszczyna.

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

## **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

### Problem zdrowotny

Cukrzyca stanowi problem nie tylko terapeutyczny, ale i społeczno-ekonomiczny. Obecnie na całym świecie obserwuje się niekorzystną tendencję wzrostu zachorowań na cukrzycę typu 2, spowodowaną głównie stylem życia, tj. nieodpowiednim odżywianiem oraz małą aktywnością fizyczną. Cukrzyca typu 2 sprzyja także rozwojowi innych chorób, m.in. chorób sercowo-naczyniowych, dlatego osobom z cukrzycą lub ze stanami przedcukrzycowymi w celu redukcji ryzyka rozwoju tych chorób zaleca się edukację i zmianę stylu życia, m.in. redukcję nadwagi, czy zaprzestanie palenia tytoniu.

### Alternatywne świadczenia

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2021 poz. 540) ujęte są podstawowe testy w diagnostyce cukrzycy (pomiar glukozy, stężenie hemoglobiny glikowanej (HbA1c), test obciążenia glukozą, badanie moczu z ilościowym oznaczeniem glukozy).

W przypadku świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.) dostępne są działania nakierowane na poradnictwo oraz diagnostykę cukrzycy.

### Ocena technologii medycznej

#### **Podsumowanie rekomendacji/wytycznych klinicznych**

- 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).

#### **Podsumowanie dowodów naukowych**

##### *Prowadzenie badań przesiewowych*

- Oszacowano skuteczność badań przesiewowych z użyciem badania na stężenie glukozy we krwi na czczo (FPG/FBG), które cechuje się czułością na poziomie 82% [95%CI: (74%; 88%)] oraz swoistością w wymiarze 89% [95%CI: (85%; 92%)] (Kaur 2020),

- Badanie przesiewowe z zastosowaniem pomiaru stężenia HbA1c cechuje się czułością na poziomie 73% [95%CI: (68%; 79%)] oraz swoistością 87% [95%CI: (82%; 91%)] (Kaur 2020).

#### *Wpływ działań edukacyjnych w zakresie samzarządzania chorobą dla osób będących w grupie ryzyka*

- Wykazano istotny statystycznie wpływ działań edukacyjnych w zakresie samzarządzania chorobą na zmniejszenie wartości stężenia HbA1c w populacji ogólnej o SMD=-0,18 [95%CI: (-0,36; - 0,004)], jak i w populacji osób o niskim stopniu wiedzy nt. cukrzycy typu 2, =-0,51 (95%CI: (- 0,97; -0,04)) (Kim 2016),
- Prowadzenie działań edukacyjnych w zakresie samzarządzania chorobą, nie ma istotnie statystycznie wpływu na obniżenie stężenia HbA1c (SMD= -0,13 [95%CI: (-0,79; 0,54)]) w populacji o wysokim stopniu wiedzy nt. ryzyka cukrzycy (Kim 2016),
- Wykazano istotne statystycznie obniżenie ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2 o 45% (RR 0,55 [95%CI: (0,44; 0,69)]), na skutek zastosowania w populacji ogólnej, edukacji w zakresie stylu życia trwającej 6 miesięcy (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) (Shirinzhadeh 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)] (Shirinzhadeh 2019),
- Nie potwierdzono istotnego statystycznie wpływu programów profilaktycznych uwzględniających modyfikację diety, stylu życia oraz zwiększenia poziomu aktywności fizycznej na ryzyko wystąpienia cukrzycy – RR 0,57 [95%CI: (0,30; 1,06)] (zakres obserwacji od 1 roku do 2 lat) (Shirinzhadeh 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) (Shirinzhadeh 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 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)

### **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, szczególnie, iż cukrzyca typu 2 może prowadzić do cięższych powikłań, m.in. chorób układu sercowo-naczyniowego, miażdżycy i niektórych chorób nowotworowych, w konsekwencji prowadząc do wzrostu liczby zgonów na te choroby w krajach rozwiniętych, a leczenie cukrzycy typu 2 stanowi istotne obciążenie dla budżetu państwa.

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

### **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.431.86.2022 „Program profilaktyki cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Pszczyny w wieku 45-65 lat na lata 2023-2027”, data ukończenia: luty 2023 oraz raportu nr: OT.434.1.2021 „Program profilaktyki cukrzycy typu 2” ze stycznia 2021 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 18/2023 z dnia 20 lutego 2023 roku o projekcie programu „Program profilaktyki cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Pszczyny w wieku 45-65 lat na lata 2023-2027”.