



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 187/2016 z dnia 5 października 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Profilaktyka
i leczenie otyłości u dzieci klas I na terenie miasta Sosnowca”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka i leczenie otyłości u dzieci klas I na terenie miasta Sosnowca”.

Uzasadnienie

Negatywna opinia Prezesa Agencji wynika przede wszystkim z faktu, że zapisy projektu wskazują na planowane prowadzenie działań badawczych w ramach zaplanowanych interwencji, w ramach których planuje się wykorzystać badania, które nie znajdują uzasadnienia w diagnostyce nadwagi i otyłości u dzieci. Ponadto projekt charakteryzuje się licznymi uchybieniami, które przedstawiono poniżej.

Cele nie zostały sformułowane zgodnie z regułą SMART, a cele szczegółowe przedstawiają możliwe do podjęcia działania, nie zaś ich efekty. Również mierniki efektywności wymagają przeformułowania.

Populacja docelowa została określona zgodnie z wytycznymi. Zastrzeżenia budzą liczebności dzieci w poszczególnych etapach programu i sposoby kierowania uczestników do nich.

Program zakłada interwencje diagnostyczne i terapeutyczne. Szczególne wątpliwości budzi planowanie oznaczenia stężenia greliny i leptyny oraz aktywności dysmutazy ponadtlenkowej i peroksydazy glutationowej. Działania te są tym bardziej wątpliwe, że nie odnaleziono żadnych wytycznych ani rekomendacji wskazujących na ich zasadność w omawianej populacji.

W projekcie nie opisano szczegółowo działań z zakresu porad specjalistycznych ukierunkowanych na zmniejszanie masy ciała u dzieci. Brak odpowiedniego opisu uniemożliwia weryfikację poprawności wskazanych działań.

W projekcie nie zaplanowano także działań edukacyjnych, które w przypadku programów z zakresu zdrowego żywienia mają duże znaczenie.

Monitorowanie programu nie uwzględnia poprawnej oceny zgłaszalności, co należy uzupełnić. Również ewaluacja programu wymaga poprawy.

Nie wskazano sposobu wyboru realizatora, a program zawiera szereg niejasnych zapisów, dotyczących m.in. kryteriów kwalifikacji pacjentów do kolejnego etapu programu oraz do leczenia w ramach NFZ.

Przedstawiony budżet budzi zastrzeżenia. Należy określić na jakiej podstawie oszacowano poszczególne koszty składowe oraz szczegółowo wskazać wszystkie koszty związane z realizacją założonych działań.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania nadwadze i otyłości u dzieci. Koszt realizacji programu wynosi 820 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2016-2019.

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 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

Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego oraz wpisuje się w priorytet zdrowotny określony jako „przeciwdziałanie występowaniu otyłości i cukrzycy”. Zwrócono uwagę, że poprawa sposobu żywienia, stanu odżywiania oraz aktywności fizycznej jest celem operacyjnym Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020.

W projekcie przedstawiono opis problemu zdrowotnego oraz opis lokalnej sytuacji epidemiologicznej.

Wyniki badania OLAF z 2010 roku, dotyczące występowania nadwagi i otyłości wśród dzieci, wskazują, że problem ten dotyczy 16,3% populacji dziecięcej w Polsce. Największy odsetek dzieci z nieprawidłową wagą odnotowano w województwie mazowieckim (18,9%), najniższy zaś w województwie świętokrzyskim (12,6%). Od 2004 r. populacja dorosłych mężczyzn z nadwagą lub otyłych wzrosła o 9%, a kobiet o 6%.

Cele i efekty programu

W projekcie programu wskazano, że celem głównym programu jest „Ocenienie podaży energetycznej spożywanych przez dzieci produktów węglowodanowych, wyeliminowanie złych nawyków żywieniowych u 70% uczestników programu i ocena zwiększenia wydatku energetycznego poprzez zastosowanie odpowiednio dobranych ćwiczeń u dzieci 7 letnich (+/- 1 rok) zakwalifikowanych do programu leczenia i profilaktyki otyłości. Celem programu jest również sprawdzenie czy aktywność fizyczna i dieta wpływa na poziom mierzonego cukru we krwi u dzieci, które będą uczestniczyć w Programie Profilaktyki i Leczenia Otyłości”. Ponadto w projekcie podaje się 3 dodatkowe cele pracy oraz 5 celów szczegółowych. Należy zaznaczyć, że wskazane cele nie zostały stworzone zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, ważny i określony w czasie, co wymagałoby uzupełnienia. Cele szczegółowe sformułowano jako działania, a nie oczekiwane mierzalne efekty, które planuje się osiągnąć, co jest podejściem niewłaściwym. Ponadto cele te ze względu na swój rozbudowany charakter mogą nie zostać osiągnięte w 3 letnim okresie trwania programu.

W projekcie programu sformułowano również trzy hipotezy badawcze. Zapisy te sugerują, że w ramach programu planuje się prowadzenie działań badawczych, co budzi wątpliwości w odniesieniu do roli jaką pełnić powinny programy polityki zdrowotnej. Należy podkreślić, że jednostki samorządu terytorialnego w ramach programów polityki zdrowotnej powinny finansować działania mające na celu poprawę zdrowia mieszkańców, nie zaś działania badawcze.

Przerehabilitacja wymaga mierniki efektywności, które w obecnym zapisie nie spełniają swojej roli. Należy podkreślić, że mierniki powinny w pełni odpowiadać postawionym celom. W omawianym zagadnieniu poza oceną zmiany nawyków żywieniowych i zdrowotnych należy określić takie zmiany w poziomie wiedzy jak również stanu zdrowia uczestników .

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią uczniowie pierwszych klas szkół podstawowych w Sosnowcu. Wskazano, że w pierwszym etapie przebadanych może zostać 4000 dzieci (+/- 500 osób). Trudno jest oszacować całkowitą liczbę pierwszoklasistów, gdyż w 2016 roku szkołę podstawową mogły

rozpocząć zarówno dzieci 6-letnie, jak i 7-letnie. Według danych GUS na 2015 r. łączna populacja dzieci w wieku 6 lat wynosiła 1874, a w wieku 7 lat wynosiła 1977 dzieci, co mogłoby wskazywać, że liczba 4000 jest wyższa od liczby 6-latków i 7-latków latków w danym roku.

Do drugiego etapu programu zaplanowano kwalifikację 400 osób po wstępnych badaniach przesiewowych do leczenia otyłości, tj. dzieci z nadwagą powyżej 90 percentyli ze szczególnym uwzględnieniem dzieci powyżej 97 percentyla. Nie jest jasne na jakiej podstawie przyjęto tę liczbę oraz jakie będzie postępowanie w przypadku, gdy liczba dzieci wymagających interwencji w ramach drugiego etapu przewyższy 400 osób. Uczestnikami programu będą również rodzice dzieci, którzy poprzez rozmowy zostaną poinformowani o sposobie postępowania z otyłym dzieckiem oraz będą zobowiązani do prowadzenia dokumentacji w formie dzienniczka żywieniowego.

Programy zdrowotne dotyczące nadwagi i otyłości powinny być prowadzone począwszy od dzieci przedszkolnych i szkolnych. We wszystkich odnalezionych rekomendacjach podkreśla się fakt, że wszystkie interwencje skierowane do dzieci powinny być prowadzone z udziałem rodziców, a także iż w zmianie stylu życia powinna uczestniczyć cała rodzina, co jest zgodne z projektem programu.

Interwencja

Projekt zakłada przeprowadzenie interwencji w dwóch etapach. W pierwszym etapie zaplanowano przeprowadzanie badania przesiewowego (pomiar antropometryczny przeprowadzony w szkolnym gabinecie pielęgniarskim) oraz rozmowy z rodzicami. W drugim etapie, wśród dzieci z rozpoznaną nadwagą lub otyłością (400 dzieci) wdrożony zostanie program profilaktyczno–lecniczy obejmujący kompleksową ocenę lekarsko-specjalistyczną, porady dietetyczne, porady psychologiczne dla dzieci i rodziców oraz wsparcie specjalisty wychowania fizycznego w doborze aktywności fizycznej. Przeprowadzony ma być zestaw ćwiczeń, ocena prowadzonych przez rodziców dzieci dzienniczków żywieniowych oraz ocena poziomu glukozy we krwi. W celu zmniejszenia masy ciała mają zostać wprowadzone działania mające na celu zmianę sposobu odżywiania oraz zwiększenie aktywności fizycznej.

Zaznaczono, że u 400 dzieci z otyłością lub nadwagą planuje się badać ocenę składu ciała przez okres 29 miesięcy podczas 6 wizyt kontrolnych, a badania zostaną przeprowadzone w okresie od września 2016 roku do września 2017 roku co sugeruje, że jedynie dzieci z rocznika 2016/2017 będą objęte interwencją diagnostyczną, co budzi wątpliwości, ze względu na możliwy nierówny dostęp do świadczeń dla wszystkich uczestników programu. Nie odniesiono się do kwestii rekrutacji dzieci do programu w kolejnych latach oraz mało precyzyjnie zapisano warunki włączenia do II etapu badania.

W projekcie wskazano, że w ramach rutynowych badań laboratoryjnych zleconych w szpitalu będą: badanie morfologii, OB., badania enzymatyczne wątroby, profil lipidowy, stężenie kreatyniny, białka. Należy podkreślić, że te interwencje są rutynowym postępowaniem diagnostycznym, a wymienione wyżej badania są świadczeniami gwarantowanymi. Ponadto zaplanowano pobranie krwi do badań stężenia peltyny i greliny, a także dysmutazy ponadtlenkowej i peroksydazy glutationowej. Nie odnaleziono wytycznych i rekomendacji zalecających określenie stężenia greliny i leptyny oraz aktywności dysmutazy ponadtlenkowej i peroksydazy glutationowej.

Należy podkreślić, że przeprowadzenie w ramach programu zdrowotnego pomiaru stężenia greliny i leptyny oraz aktywności dysmutazy ponadtlenkowej i peroksydazy glutationowej jest nieuzasadnione. Sugeruje się dokładne wyjaśnienie celowości oznaczenia u wszystkich dzieci w części diagnostycznej przeprowadzenia powyższych badań.

Projekt ma cechy projektu badawczego, co budzi zastrzeżenia i nie jest właściwe dla programów zdrowotnych realizowanych przez jednostki samorządu terytorialnego.

W ramach drugiego etapu prowadzone mają być także porady dietetyczne, porady psychologiczne, wsparcie specjalisty wychowania fizycznego, ale nie wskazano liczby spotkań ani ich częstotliwości. Wytyczne kliniczne dotyczące osób z otyłością zalecają długookresowe interwencje prowadzone przez multidyscyplinarny zespół. Do najskuteczniejszych programów zalicza się te, które łączą komponenty dietetyczne, aktywności fizycznej oraz interwencji behawioralnych. W świetle rekomendacji prawidłowe jest również włączenie rodziców/opiekunów dzieci w działania programu.

W projekcie programu nie odniesiono się do działań edukacyjnych skierowanych do całej populacji dzieci w wieku wczesnoszkolnym, co byłoby ważnym uzupełnieniem programu. Należy podkreślić, że edukacja w zakresie zdrowotnego stylu życia (w tym prawidłowego żywienia i zachowania aktywności fizycznej) ma obecnie istotne znaczenia dla zdrowia społeczeństwa. Objęcie takimi działaniami szerokiej populacji docelowej może podnieść jakość prowadzonych działań.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu zaplanowano jego monitorowanie i ewaluację, jednak wymaga ono poprawy.

W zakresie monitorowania należy doprecyzować ocenę zgłaszalności, która powinna uwzględniać także liczbę dzieci przebadanych w ramach pierwszego etapu programu oraz liczbę uczestników, którzy zrezygnowali z programu.

Ocena jakości świadczeń została zaplanowana poprawnie. Doprecyzowania wymaga forma wyrażania opinii o programie, np. czy zgłaszanie uwag odbywać się będzie w formie pisemnej, czy zostanie przygotowana ankieta satysfakcji itp.

Nie przedstawiono w prawidłowy sposób oceny efektywności (ewaluacji) programu. W trakcie wizyt kontrolnych ma być sprawdzana dokładność wybranych ćwiczeń fizycznych, co jest elementem monitorowania. Ocena efektywności powinna być uzupełniona o ewaluację przeprowadzoną po zakończeniu programu oraz powinna obejmować sprawdzenie wiedzy uczestników nt. prawidłowego odżywiania, liczby dzieci, które zwiększyły swoją aktywność fizyczną, typ tej aktywności itp.

Zgodnie z rekomendacjami NICE z 2013 r. w zakresie monitorowanie i ewaluacji programów profilaktycznych dot. otyłości, powinno uwzględnić się: liczbę uczestników, odsetek uczestników, którzy ukończyli program, odsetek osób będących pod obserwacją w ciągu 6 miesięcy i 1 roku od zakończenia programu, monitorowanie wskaźników BMI u wszystkich włączonych do programu, na zakończenie programu, po 6 miesiącach od zakończenia i po 1 roku od zakończenia programu. Warto byłoby uzupełnić ocenę efektywności również o te wskaźniki.

Należy także podkreślić, że istotne jest zapewnienie trwałości uzyskanych efektów. Należy podjąć działania, które mogą przyczynić się do utrzymywania stanu zdrowia populacji docelowej na pożądanym poziomie. W tym celu warto zapewnić kontynuację danych świadczeń, dostęp do informacji edukacyjnych oraz informacji związanych z dostępnymi świadczeniami medycznymi w zakresie omawianego problemu zdrowotnego.

Warunki realizacji

W projekcie programu brak informacji na temat sposobu wyboru realizatora. Zgodnie z zapisami ustawowymi wyboru realizatora dokonuje się w drodze konkursu ofert. Wskazano miejsca realizacji poszczególnych etapów, ale nie odniesiono się do wymagań i kwalifikacji personelu realizujących program, co wymagałoby uzupełnienia.

Projekt zawiera opis części składowych, etapów i działań organizacyjnych. Doprecyzowania wymagają zapisy dotyczące kwalifikacji do II etapu. Zaznaczono, że zakończenie udziału w programie możliwe jest na każdym etapie, a w trudnych, wymagających tego przypadkach dzieci będą kierowane do intensywnego leczenia w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych przez NFZ. Należy jednak zwrócić uwagę, nie sprecyzowano definicji „trudnych, wymagających przypadków”, przez co nie jest jasne którzy uczestnicy kierowani będą do ww. leczenia.

Całkowity koszt przeprowadzenia programu został zaplanowany na 820 000 zł. Wskazano koszty jednostkowe poszczególnych działań, ale ich wycena nie została uzasadniona. Z zapisów budżetu wynika, że badaniami laboratoryjnymi prowadzonymi w ramach II etapu programu objętych zostanie 2400 osób, co nie ma odzwierciedlenia w pozostałych elementach projektu programu. Budżet programu należy ponownie zweryfikować i szczegółowo opisać koszty wszystkich jego składowych.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Nadwaga i otyłość są definiowane jako nieprawidłowa lub nadmierna akumulacja tłuszczu, która stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. 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. Złe nawyki żywieniowe nabyte w dzieciństwie utralają się i mają wpływ na rozwój otyłości w społeczeństwie, która z kolei przyczynia się do problemów społecznych, np. bezrobocia.

Alternatywne świadczenia

W ramach świadczeń gwarantowanych udzielanych w środowisku nauczania i wychowania (przez pielęgniarkę szkolną lub higienistkę), przeprowadza się test do wykrywania zaburzeń rozwoju fizycznego wraz z pomiarami: wysokości i masy ciała, w tym określenie współczynnika masy ciała (Body Mass Index – BMI), na następującym etapie edukacji: Roczne obowiązkowe przygotowanie przedszkolne, Klasa III szkoły podstawowej, Klasa V szkoły podstawowej, Klasa I gimnazjum, Klasa I szkoły ponadgimnazjalnej, Ostatnia klasa szkoły ponadgimnazjalnej do ukończenia 19 roku życia. Lekarz POZ udziela również porad patronażowych i wykonuje badania bilansowe (w tym badania przesiewowe) wśród dzieci.

W Polsce od 2006 roku realizowany jest ogólnopolski Program edukacyjno-informacyjny „Trzymaj formę” współorganizowany jest przez Główny Inspektorat Sanitarny (GIS) oraz Polską Federację Producentów Żywności Związek Pracodawców (PFPŻP) w ramach realizacji strategii WHO dotyczącej diety, aktywności fizycznej i zdrowia. Celem programu "Trzymaj formę!" jest edukacja w zakresie trwałego kształtowania prozdrowotnych nawyków wśród młodzieży szkolnej poprzez promocję zasad aktywnego stylu życia i zbilansowanej diety, w oparciu o odpowiedzialność indywidualną i wolny wybór jednostki.

Ocena technologii medycznej

Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych w zakresie profilaktyki nadwagi i otyłości, ważne jest, aby programy polityki zdrowotnej w tym zagadnieniu prowadzone były począwszy od dzieci przedszkolnych i szkolnych, ze szczególnym uwzględnieniem tych grup wiekowych. Prowadzenie programów wśród młodzieży i dorosłych również jest zalecane, jednak może przynieść mniejsze korzyści z perspektywy służby zdrowia.

Ponadto eksperci wskazują, że programy te powinny obejmować dietę, aktywność fizyczną oraz psychologiczne terapie behawioralno-poznawcze. W czasie realizacji szkolnych programów dotyczących edukacji w zakresie zdrowego odżywiania należy uniemożliwić dzieciom dostęp do „niezdrowej żywności” poprzez usunięcie automatów ze słodyczami lub zaopatrzenie ich w produkty zgodne z założeniami programu.

Modyfikacja stylu życia jest jednym z najtrudniejszych zadań planowanych w ramach programów zdrowotnych jst. Kształtowanie określonych postaw zdrowotnych jest bardzo trudne wśród osób chorych, a jeszcze trudniejsze jako działanie prewencyjne w populacji zdrowej. Interwencje w tym kierunku powinny wymuszać interaktywność beneficjentów. Preferowaną formą takiej edukacji są np. warsztaty.

W aktualnych rekomendacjach U.S. Preventive Services Task Force z 2010 r. (aktualizacja tych rekomendacji zostanie opublikowana w 2016 r.) zaleca się wykonanie badania przesiewowego w kierunku otyłości u dzieci 6 letnich i starszych, oraz zaoferowanie lub skierowanie ich na kompleksowe, intensywne interwencje behawioralne wspierające redukcję wagi. Podstawowe, rutynowo wykonywane pomiary powinny obejmować wzrost, wagę oraz wyliczenie BMI.

Z odnalezionych rekomendacji i wytycznych (m.in. Polish Forum for Prevention, Światowa Organizacja Zdrowia, National Institute for Health and Clinical Excellence Clinical Guideline,

Massachusetts Department of Public Health (MDPH), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), The Endocrine Society) wynika, że zalecanym wskaźnikiem nadwagi i otyłości u dzieci jest pomiar BMI skorygowany o wiek i płeć w postaci centyli. Normy w populacji polskiej to: dla nadwagi pomiędzy 90 a 97 centylem, dla otyłości powyżej 97 centyli. Diagnostyka i skrining nadwagi i otyłości wśród dzieci i młodzieży powinny polegać na pomiarze BMI percentyli, zaś nie zaleca się pomiaru obwodu talii oraz międzynarodowych tabel otyłości. Dziecko, u którego zdiagnozowano nadwagę lub otyłość powinno być kierowane do lekarza specjalisty. Kurację odchudzającą zaleca się u dzieci z BMI powyżej 95 centyla.

Do odczytania centyli BMI mogą być używane siatki centylowe lub specjalne kalkulatory internetowe. Nadwagę zdefiniowano jako BMI ≥ 80 -94 centyla a otyłość BMI ≥ 95 centyla. Zaleca się, aby pacjentów kierować na kompleksowe, zintensyfikowane programy obejmujące elementy dietetyczne, aktywności fizycznej oraz behawioralne. Interwencje uznaje się za kompleksowe kiedy obejmują: poradnictwo w zakresie spadku wagi i zdrowej diety, poradnictwo w zakresie aktywności fizycznej oraz instrukcje i wsparcie w podtrzymaniu zmian w diecie i aktywności fizycznej. Oceniany program spełnia te kryteria. NICE w 2013 r. zarekomendował, aby pomiary BMI i BMI zależnego od wieku i płci, były wykonywane przy rekrutacji do programu, na zakończenie programu, 6 miesięcy po zakończeniu i 1 rok po zakończeniu programu. W ocenianym projekcie planuje się wyliczenie BMI na samym początku, po zakończeniu interwencji oraz po roku od zakończenia. Jest to podejście prawidłowe i zgodne z zaleceniami.

Zgodnie z zaleceniami m.in. NICE z 2013 r. zespół specjalistów zaangażowanych w program zwalczania otyłości u dzieci, powinien obejmować dietetyka, specjalistę od żywienia, specjalistę ds. promocji zdrowia (dla promocji aktywności fizycznej odpowiedni byłby psycholog sportowy), psycholog kliniczny lub psychiatrą dziecięcy, pediatrę lub pielęgniarkę pediatryczną. Program taki powinien być regularnie oceniany i aktualizowany przez multidyscyplinarny zespół. W ocenianym programie zakłada się bieżące monitorowanie przez powołaną Radę Programu – określanie kierunków zmian w następujących etapach realizacji w oparciu o dane z ewaluacji kolejnych etapów programu. Zatem są to działania zgodne z rekomendacjami.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.181.2016 „Profilaktyka i leczenie otyłości u dzieci klas I na terenie miasta Sosnowca” realizowany przez: miasto Sosnowiec, Warszawa wrzesień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 290/2016 z dnia 26 września 2016 roku o projekcie programu „Profilaktyka i leczenie otyłości u dzieci klas I na terenie miasta Sosnowca”.