



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 328/2017 z dnia 8 grudnia 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program  
zapobiegający chorobom cywilizacyjnym w zakresie nadwagi  
i otyłości u dzieci w wieku 13-14 lat, zamieszkałych w Powiecie  
Grodziskim”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program zapobiegający chorobom cywilizacyjnym w zakresie nadwagi i otyłości u dzieci w wieku 13-14 lat, zamieszkałych w Powiecie Grodziskim”.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej obejmuje istotny problem zdrowotny jednak został on przygotowany w sposób nieprecyzyjny, przez co ocena poszczególnych elementów była utrudniona. Prowadzenie działań mających na celu prewencję nadwagi i otyłości u dzieci jest rekomendowane, jednak w projekcie pojawia się wiele niespójności, przez co niemożliwe jest wydanie pozytywnej opinii Prezesa Agencji.

Projekt programu zakłada realizację dwóch etapów, z czego pierwszym z nich będzie realizacja przesiewowych badań w ramach bilansu dzieci z klas VII, zaś drugim kompleksowa opieka nad osobą otyłą. W projekcie oszacowano, że do I etapu włączone zostanie 80% populacji docelowej. Jednak założenie to budzi wątpliwości biorąc pod uwagę, że założeniem programu jest wykorzystanie wizyt bilansowych, które są realizowane w ramach świadczeń gwarantowanych. Kompleksowa opieka ma objąć swoim zasięgiem 25% dzieci.

W projekcie wskazano także na udział rodziców opiekunów prawnych w projekcie i przedstawicielei ośrodków pomocy społecznej, jednak nie opisano dokładnie liczebności tej grupy oraz szczegółowych działań do nich skierowanych.

W zakresie interwencji należy wskazać, że zaplanowane działania z zakresu edukacji (w tym aktywności fizycznej) oraz opieki dietetyka i psychologa są działaniami rekomendowanymi. Niemniej jednak w projekcie poza tymi działaniami planuje się wykonywanie badań biochemicznych oraz USG jamy brzusznej. O ile badania laboratoryjne u osób ze stwierdzoną nadwagą/otyłością znajdują swoje odzwierciedlenie w wytycznych, o tyle sposób ich organizacji w projekcie jest niejasny. Nie wskazano, czy będą one finansowane z budżetu programu, czy każdy z uczestników wykonywany będzie miał taki sam zestaw badań oraz czy wyniki posłużą w dalszym wyznaczaniu postępowania terapeutycznego.

Ponadto zaplanowano, że odbywać się one będą w placówce szpitalnej, co nie znajduje uzasadnienia. Wszystkie zaplanowane badania są dostępne w koszyku świadczeń gwarantowanych i są realizowane w trybie ambulatoryjnym.



Poza badaniami laboratoryjnymi projekt zakłada także wykonywanie USG jamy brzusznej. Nie wskazano jednak celowości tego badania oraz nie przedstawiono wskazań do jego przeprowadzenia w przypadku wybranej populacji.

W odniesieniu do pozostałych elementów programu należy wskazać, że:

- Zaproponowane w projekcie cele programowe wymagają przekonstruowania, zgodnie z zasadą SMART. Modyfikacji wymaga również kwestia dotycząca mierników efektywności, które powinny umożliwić ocenę skutków programu;
- Monitorowanie i ewaluacja nie budzi zastrzeżeń;
- Budżet nie zawiera kosztów wszystkich zaplanowanych działań w projekcie.

## **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu nadwagi i otyłości. Budżet programu wynosi 538 650 zł, zaś okres jego realizacji to lata 2018-2022.

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 z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938 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

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytety zdrowotne zgodne z §1 ust. 7 i 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2009 r. Nr 137 poz. 1126): „*przeciwdziałanie występowaniu otyłości i cukrzycy oraz zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia*”.

Przedstawiony w projekcie opis problemu zdrowotnego został opisany poprawnie. Odniesiono się także ogólnie do sytuacji epidemiologicznej. Warto projekt uzupełnić o lokalne dane dotyczące rozpowszechnienia otyłości i nadwagi wśród dzieci.

Zestawienia statystyczne przedstawione w dokumencie „Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób metabolicznych dla województwa mazowieckiego” wskazują, że w 2014 r. odnotowano 663 hospitalizacje z powodu rozpoznań zakwalifikowanych jako otyłość dzieci (co stanowi 4,15% wszystkich hospitalizacji dzieci z powodu rozpoznań zakwalifikowanych do grupy chorób metabolicznych). Liczba hospitalizacji wynosiła 67,10 na 100 tys. mieszkańców i była to 4. największa wartość wśród województw.

### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „*poprawa do 2022 roku stanu zdrowia dzieci w wieku od 13 do 14 roku życia zamieszkałych w Powiecie Grodziskim (w tym zmniejszenie wskaźnika ich masy ciała BMI po roku od pierwszej wizyty i zwiększenie aktywności ruchowej do co najmniej 1 h dziennie), poprzez przeprowadzenie kompleksowej interwencji edukacyjno-zdrowotnej oraz wdrożenie działań zapobiegających nadwadze i otyłości*”. Powyższy cel jest bardzo złożony, co może powodować trudności w zmierzeniu stopnia jego realizacji.

W projekcie przedstawiono 10 celów szczegółowych, które zakładają m. in. zwiększenie poziomu wykrywalności nadwagi i otyłości wśród dzieci, zmniejszenie obwodu w pasie, uzyskanie stanu spożycia kalorii, upowszechnienie wiedzy o zdrowym stylu życia, obniżenie wydatków na ochronę

zdrowia dotyczących leczenia nadwagi i otyłości, zmniejszenie zdrowotnych i społecznych skutków nadwagi i otyłości. Powyższe cele wymagają przekonstruowania w sposób , gdyż w większości zostały sformułowane jako działania, a nie cel same w sobie. Ponadto założenia dotyczące zmniejszenia wskaźnika BMI oraz zwiększenia poziomu aktywności fizycznej zostały zawarte w celu głównym.

Warto cele programowe formułować zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

Mierniki efektywności przedstawione w projekcie mają charakter zarówno ilościowy, jak i jakościowy, jednak wymagają uzupełnienia, gdyż odnoszą się głównie do zgłaszalności. Należy mieć na uwadze, że w przypadku modyfikacji celów programu, również mierniki wymagać będą dostosowania. Ponadto przy ich tworzeniu istotne jest, aby umożliwiły obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Ponadto wartości wskaźników powinny być określane przed i po realizacji programu, a uzyskana zmiana zakresie tych wartości i jej wielkość stanowi o wadze uzyskanego efektu programu.

### Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby w wieku 13-14 lat, zamieszkałe na terenie powiatu grodziskiego. Zgodnie z danymi GUS, powiat grodziski w 2017 r. w ww. grupie wiekowej zamieszkuje 1 959 osób (997 osób w wieku 13 lat oraz 982 osoby w wieku 14 lat), co jest zbieżne z danymi wskazanymi w projekcie.

W projekcie założono, że do pierwszego etapu programu obejmującego badanie przesiewowe (bilans ucznia VII klasy szkoły podstawowej) zostanie włączonych około 80% populacji docelowej, co stanowi około 1 567 osób. W projekcie wskazano, że do I etapu programu w ciągu 5 lat zostanie włączonych około 3 920 dzieci.

Projekt zakłada, że do części programu obejmującej kompleksową opiekę kwalifikować się będzie około 25% dzieci (ok. 1 000 osób). Wskazany odsetek populacji oparty jest na wynikach badania przeprowadzonego w 3 gimnazjach na terenie Grodziska Mazowieckiego przez zespół lekarzy lokalnego szpitala.

Kwalifikacja do programu odbywać się będzie na podstawie wyników bilansu ucznia klasy VII, przeprowadzonych po uzyskaniu zgody rodzica lub opiekuna prawnego na uczestnictwo dziecka w programie. Powyższa kwestia wymaga wyjaśnienia, gdyż w projekcie (zapisy w budżecie) sugeruje się, że będzie to bilans realizowany w ramach świadczeń gwarantowanych. W treści projektu wskazano rodziców (opiekunów prawnych) dzieci, pracowników Ośrodka Pomocy Społecznej (OPS) i Powiatowego Centrum Pomocy Rodzinie (PCPR) oraz wszystkich mieszkańców powiatu grodziskiego jako pośrednich odbiorców programu.

W odnalezionych rekomendacjach, m.in. National Collaborating Centre for Primary Care/National Institute for Health and Clinical Excellence (NCCPC/NICE 2006) podkreślano, że wszystkie interwencje skierowane do dzieci powinny być prowadzone z udziałem rodziców, a w zmianie stylu życia powinna uczestniczyć cała rodzina.

### Interwencja

W opiniowanym projekcie przewidziano następujące interwencje:

- działania informacyjno-edukacyjne z elementami promocji aktywności fizycznej;
- I etap – badanie przesiewowe (bilans ucznia klasy VII);
- II etap – kompleksowa opieka nad osobą z nadwagą i otyłością.

#### *Działania informacyjno-edukacyjne z elementami promocji aktywności fizycznej.*

Projekt programu zakłada prowadzenie na każdym etapie programu działań o charakterze informacyjno-edukacyjnym, których główna tematyka będzie dotyczyć czynników ryzyka chorób

cywilizacyjnych, konieczności przeprowadzania systematycznych badań, zasad prawidłowego żywienia oraz zasad zdrowego stylu życia, a także zasad utrzymania dobrej kondycji zdrowotnej. Mogą być one prowadzone przy udziale mediów, organizacji pozarządowych, placówek edukacyjnych, klubów sportowych, kół animacji fizycznej. W treści programu podano kilka przykładów kształtu jakie mogą przyjąć wyżej wymienione działania, jednak nie sprecyzowano przyjętej formy edukacji w ramach przedmiotowego programu. Brakuje także wskazania osób odpowiedzialnych za prowadzenie działań edukacyjnych.

Ponadto planowane działania informacyjno-edukacyjne będą kierowane do populacji docelowej, w tym również do rodzin dzieci objętych programem. Powyższe jest zgodne z rekomendacjami m. in. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE 2015), The National Health and Medical Research Council (NHMRC 2013), które zalecają aktywne zaangażowanie rodziny w zmianę stylu życia dziecka z nadwagą lub otyłością.

W ramach programu planuje się również zorganizowanie akcji „Edukacja na sportowo”, której adresatami mają być wszyscy mieszkańcy powiatu grodziskiego. Nie przedstawiono zakresu przewidzianych do realizacji ćwiczeń, osób odpowiedzialnych za dobór ćwiczeń dostosowanych do wieku i sprawności fizycznej, a także nie wskazano kryteriów włączenia do wyżej wymienionej akcji. Brak tych informacji uniemożliwia weryfikację zaplanowanych działań.

Projekt zakłada również możliwość realizacji działań edukacyjnych, obejmujących poradnictwo i szkolnictwo, dla nauczycieli i pracowników OPS i PCPR. Przeprowadzanie fakultatywnych szkoleń dla wyżej wymienionej grupy będzie miało na celu zapoznanie się z problematyką otyłości i jej konsekwencjami, zasadami racjonalnego żywienia, a także nabywanie wiedzy w zakresie wstępnej diagnostyki nadwagi i otyłości, rozpoznawania pierwszych symptomów ww. chorób oraz metod postępowania nauczycieli/pracowników OPS lub PCPR w ww. przypadkach. Warto zaznaczyć, iż powyższa interwencja nie została uwzględniona w budżecie.

#### *Badanie przesiewowe (bilans ucznia klasy VII)*

Badanie przesiewowe wskazane w projekcie programu obejmuje:

- ✓ pomiar masy i wysokości ciała;
- ✓ określenie wskaźnika BMI w odniesieniu do siatki centylowej dla danego wieku;
- ✓ pomiar obwodu talii;
- ✓ wywiad rodzinny w kierunku nadwagi, otyłości i chorób towarzyszących (nawyki żywieniowe, czynniki socjalno-demograficzne, występowanie chorób cywilizacyjnych w rodzinie).

Wykorzystanie wskaźnika BMI jako narzędzia przesiewowego w kierunku nadwagi i otyłości jest powszechnie zalecane. Zgodnie z zaleceniami NICE, w przypadku dzieci i młodzieży BMI  $\geq 98$  centyla to otyłość, BMI  $\geq 91-98$  centyla – nadwaga. WHO definiuje nadwagę, jako  $>97$  centyla BMI, otyłość  $>99,9$  centyla BMI u dzieci 2-5 lat; nadwagę, jako  $>85$  centyla BMI i otyłość  $>97$  centyla BMI u dzieci i młodzież 5-19 lat. Natomiast nie rekomenduje się stosowania pomiaru obwodu talii u dzieci i młodzieży (NICE 2015, CTFPHC 2015).

Określono także, że badania przesiewowe zostaną przeprowadzane w szkołach z zachowaniem prawa do intymności. Nie wskazano jednak grupy zawodu medycznego odpowiedzialnego za przeprowadzenia powyższego, co należy uzupełnić. W treści programu wskazano również konieczność przeprowadzenia wywiadu rodzinnego w kierunku nadwagi, otyłości i chorób towarzyszących. Powyższe znajduje odzwierciedlenie w wytycznych Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI 2013), które wskazują, że prawdopodobieństwo otyłości dziecięcej i/lub chorób współtowarzyszących powinny być oceniane co najmniej raz w roku.

Należy zaznaczyć, iż pomiary antropometryczne (masa ciała, wzrost, wskaźnik BMI) znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych pielęgniarki lub higienistki szkolnej udzielanych w środowisku nauczania i wychowania i są wykonywane jako badania przesiewowe wśród wszystkich uczniów w czasie rocznego obowiązkowego przygotowania przedszkolnego (bądź w klasie I szkoły podstawowej w wyniku niewykonania badania we wcześniejszym terminie), w klasie III, V, VII szkoły

podstawowej i szkół ponadgimnazjalnych, a także w ostatniej klasie szkoły ponadgimnazjalnej do ukończenia 19 r.ż. Wyniki obowiązkowego bilansu ucznia klasy VII szkoły podstawowej, wykonywanego w ramach świadczeń gwarantowanych, będą stanowiły podstawę do określenia dalszego trybu postępowania wobec dzieci objętych programem.

W projekcie programu wskazano, iż udział w programie osoby o prawidłowej masie ciała będzie ograniczony do wykonania badania przesiewowego, wywiadu rodzinnego oraz uczestnictwa w działaniach informacyjno-edukacyjnych.

#### *Kompleksowa opieka nad osobami z nadwagą i otyłością*

Do II etapu programu „kompleksowej opieki” zostaną zakwalifikowane osoby z nadwagą i otyłością (wskaźnik BMI >85-95 centyla dla wieku [wg OLAF], masa ciała powyżej 95 centyla dla wieku [wg OLAF], obwód talii dla dziewcząt >80 cm, dla chłopców >90 cm), najbardziej narażone na rozwój powiązanych z nimi chorób. Dodatkowo preferencyjnie będą traktowane osoby zagrożone ubóstwem i wykluczeniem. Powyższa kwalifikacja włączenia do II etapu wymaga doszczegółowienia. Nie wskazano na kryteria, które będą służyły ocenie sytuacji socjalno-bytowej danej osoby, a także nie sprecyzowano sposobu postępowania z osobami już objętymi specjalistyczną opieką lekarską. Uczestnictwo w II etapie uwarunkowane jest również brakiem przeciwwskazań, których w projekcie nie wskazano. Kwestie te wymagają uzupełnienia.

Ponadto w treści programu wskazano, że osoby z podwyższonym wskaźnikiem BMI będą kierowane do określonej placówki medycznej celem wykonania badań potwierdzających wstępną diagnozę, a także w celu ustalenia dalszego trybu postępowania. Nie sprecyzowana jednak czy badania będą wykonane w ramach programu czy w ramach świadczeń gwarantowanych (ambulatoryjna opieka specjalistyczna). Należy wskazać, że zlecenie szczegółowych badań nie powinno obejmować wszystkich dzieci zakwalifikowanych do II etapu, a ich zakres powinien być dobierany indywidualnie. Zalecenia Obesity Committee within The Danish Paediatric Society (OCDPS 2015), które rekomendują oprócz pomiarów antropometrycznych, wykonanie indywidualnie dobranych badań: TSH, fT4, fT3; HbA1c; poziom glukozy; insuliny; czerwone i białe krwinki; markery metabolizmu wapnia – witamina D, PTH, wapń zjonizowany, fosforany, albumina; profil lipidowy – cholesterol całkowity, jego frakcje, trójglicerydy; testy czynności wątroby – ALT, fosfataza alkaliczna – ALP, bilirubina, gamma-glutamylotransferaza – GGT; kwas moczowy, kreatynina, sód, potas. Powyższe zakres badań jest zbieżny z propozycją wskazaną w projekcie.

W projekcie wskazano, że w ramach programu zostaną wykonane badanie USG jamy brzusznej. Zasadność wykonania wyżej wymienionego badania w populacji docelowej nie została określona, co wymaga uzupełnienia. Ponadto cel przeprowadzenia powyższej interwencji nie jest znany.

Program zakłada przeprowadzenie dwóch wizyt lekarskich w odstępie roku. Natomiast rekomendacje National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2013) zalecają, aby pomiary BMI oraz BMI zależnego od wieku i płci, były wykonywane przy rekrutacji do programu, na zakończenie programu, 6 miesięcy po jego zakończeniu i 1 rok po zakończeniu programu. Mając powyższe na uwadze, warto rozważyć kwestię zwiększenia liczby konsultacji lekarskich.

Działania w ocenianym programie uwzględniają indywidualne konsultacje z lekarzem, psychologiem oraz dietetykiem, co jest zgodne z rekomendacjami (NICE 2016, PTDiets 2015, EASO 2015, NHMRC 2013). Liczba konsultacji dietetycznych wymaga doprecyzowania poprzez uwzględnienie, zgodnej z wytycznymi PTDiets 2015, strategii leczenia dietetycznego, która zakłada częste, indywidualne kontakty z pacjentem, w czasie nie krótszym niż 6 miesięcy. Ponadto w projekcie wskazano, że w sytuacji zaistnienia konieczności uczestnik programu będzie mógł skorzystać z konsultacji psychologicznej. Jednak jej liczba nie została wskazana. Natomiast zakłada cel powyższych spotkań z psychologiem, które będą skutkować wzmocnieniem motywacji do podjętych działań, wzrostem samoakceptacji oraz zwiększeniem kompetencji interpersonalnych.

Warto podkreślić, że w programach z zakresu nadwagi i otyłości rekomendowana jest konieczność udziału interdyscyplinarnego zespołu specjalistów (m.in. World Health Organization, WHO 2010). Rekomendacje wskazują, że najlepszą formą profilaktyki otyłości są skoordynowane interwencje łączące zarówno problemy dietetyczne, jak i aktywność fizyczną. Zgodnie z zaleceniami (NICE 2006)

programy dotyczące osiągnięcia i utrzymywania prawidłowej masy ciała powinny być interwencjami multikomponentowymi i łączyć strategie zmiany stylu życia, zwiększenia aktywności fizycznej, poprawy nawyków żywieniowych, jakości diety oraz redukcji przyjętej energii. Przedmiotowy program uwzględnia powyższe, jednak wymaga doprecyzowania i uporządkowania opisanych w programie działań.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały zaplanowane poprawnie.

Ocena zgłaszalności będzie oparta o liczbę uczestników obu części programu. Zgodnie z zaleceniami NICE 2013, w zakresie monitorowania programów profilaktycznych dot. otyłości dzieci, powinno się także uwzględnić: liczbę zrekrutowanych uczestników, procent uczestników jaki ukończył program, procent dzieci 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. Wskaźniki służące ocenie zgłaszalności wskazane w projekcie są zbieżne z zaleceniami.

Ocena jakości świadczeń będzie opierać się na ankietach satysfakcji wypełnianych przez uczestników programu po jego zakończeniu. Ponadto w projekcie wskazano, że będzie prowadzony nadzór merytoryczny nad realizowanymi działaniami. Dodatkowo w ramach oceny jakości będą brane pod uwagę spostrzeżenia personelu realizującego program.

Ewaluacja programu zostanie przeprowadzona na podstawie analizy stanu pierwotnego z końcowym w zakresie zmniejszenia liczby dzieci z grupy docelowej z nadmierną masą ciała. Głównym miernikiem efektywności będzie poprawa wskaźnika BMI. Ponadto warto określić, czy zmiana w nawykach żywieniowych u osób objętych programem utrzymuje się również po zakończeniu udziału w projekcie.

#### Warunki realizacji

Projekt zawiera opis poszczególnych etapów programu oraz sposoby kwalifikacji uczestników, realizacji działań i zakończenia udziału w programie.

W treści programu nie wskazano sposobu wyboru realizatora programu. Pobieźnie opisano również kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu, co należy uszczegółowić.

Projekt programu przedstawia koszty działań informacyjno-edukacyjnych (34 650 zł.), jednak nie uwzględnia działań edukacyjnych skierowanych do nauczycieli oraz pracowników OPS i PCPR. W projektowanym kosztorysie koszt działań organizacyjnych oszacowano na 18 000 zł.

Realizacja I etapu programu nie będzie wiązała się z kosztami, z uwagi na jego realizację w ramach bilansu ucznia klasy VII szkoły podstawowej. Natomiast koszt realizacji etapu II został oszacowany na 486 000 zł. Nie wskazano jednak jednostkowych kosztów badań biochemicznych czy badań antropometrycznych. Przedstawiono jedynie koszty konsultacji dietetycznych (450 000 zł.) oraz psychologicznych (36 000 zł.). Koszt II etapu programu uwzględnił udział 300 uczestników.

Całkowite koszt realizacji programu oszacowano na 538 650 zł. Jednak wątpliwości dotyczące liczebności populacji docelowej oraz poziom ogólności interwencji powodują, iż poprawność oszacowanego kosztu całkowitego budzi zastrzeżenia. Zasadnym wydaje się zatem uszczegółowienie i doprecyzowanie programu pod kątem kosztów przeznaczonych na wszystkie zaplanowane działania z uwzględnieniem liczby uczestników poszczególnych działań realizowanych w ramach programu. W treści projektu nie zamieszczono bowiem informacji dotyczącej kryteriów wdrożenia poszczególnych procedur u danego beneficjenta programu.

Projekt zakłada dofinansowanie programu przez NFZ na podstawie art. 48d ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.). Zgodnie ze wskazanym artykułem NFZ może dofinansować program polityki zdrowotnej w kwocie nieprzekraczającej 80% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego o liczbie mieszkańców nieprzekraczającej 5 tys. lub

40% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego przekraczającej 5 tys. mieszkańców. Biorąc powyższe pod uwagę oraz fakt, że zgodnie z danymi GUS powiat grodziski zamieszkuje 94 647 osób, NFZ może dofinansować przedmiotowy program w kwocie 40% środków, a nie jak założono w projekcie 80%.

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

### Problem zdrowotny

Według definicji 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. Wskaźnik BMI jest równy lub przekracza 30 kg/m<sup>2</sup>. 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. Złe nawyki żywieniowe nabyte w dzieciństwie utrwalają się i mają wpływ na rozwój otyłości w społeczeństwie, która z kolei przyczynia się do problemów społecznych

### Alternatywne świadczenia

W ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych nie jest dostępny kompleksowy, interdyscyplinarny system leczenia otyłości, w tym brak jest zwłaszcza finansowania działań związanych z profilaktyką i edukacją prozdrowotną.

Wszystkie zaplanowane w projekcie badania diagnostyczne są dostępne w ramach świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

### Ocena technologii medycznej

W toku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono wytyczne następujących towarzystw naukowych i instytucji: *NICE, Obesity Committee within The Danish Paediatric Society, Canadian Task Force on Preventive Health Care, Australian Government, National Health and Medical Research Council, Department of Health, Institute for Clinical Systems Improvement, Polskie Towarzystwo Dietetyki, European Association for the Study of Obesity, American Heart Association, Expert panel National Heart, Lung, and Blood Institute, Obesity Society, U.S. Preventive Services Task Force, Polskie Towarzystwo Diabetologiczne, German Diabetes Association, American Diabetes Association, American Association of Clinical Endocrinologists, Community Preventive Services Task Force, American Diabetes Association, Institute for Clinical Systems Improvement.*

W odniesieniu do nadwagi i otyłości rekomendacje i wytyczne wskazują BMI jako narzędzie przesiewowe. W przypadku dzieci i młodzieży są to siatki centylowe BMI. U dzieci i młodzieży, pomiar obwodu w talii nie powinien być rutynowo stosowany. Wyliczenie BMI powinno być wykonywane przynajmniej raz w roku u dzieci w wieku 2-18 lat. Nie należy natomiast stosować analizy bioimpedancyjnej, jako głównego narzędzia oceny otyłości, zamiast wyliczania BMI.

Zgodnie z zaleceniami NICE, w przypadku dzieci i młodzieży BMI  $\geq 98$  centyla to otyłość, BMI  $\geq 91-98$  centyla – nadwaga. WHO definiuje nadwagę jako  $>97$  centyla BMI, otyłość  $>99,9$  centyla BMI – dzieci 2-5lat, nadwagę jako  $>85$  centyla BMI i otyłość  $>97$  centyla BMI – dzieci i młodzież 5-19 lat. Zgodnie z klasyfikacją WHO oraz NICE, u dorosłych nadwagę definiuje się jako BMI 25-29,99, otyłość  $\geq 30$  (otyłość I stopnia 30-34,99, II stopnia 35-39,99, III stopnia  $\geq 40$ ). Zgodnie z wytycznymi International Diabetes Federation otyłość brzuszna u osób dorosłych diagnozuje się, gdy obwód pasa przekracza 94 cm u mężczyzn i 80 cm u kobiet.

Zaleca się także przeprowadzić wywiad rodzinny w kierunku nadwagi, otyłości i chorób towarzyszących. Czynniki, które zwiększają prawdopodobieństwo otyłości dziecięcej i/lub chorób

współtowarzyszących powinny być oceniane co najmniej raz w roku. Po rozmowie z dzieckiem i rodzicami, zaleca się ocenę chorób współistniejących i możliwych przyczyn nadwagi lub otyłości u dziecka. Przykładowe badania np.: pomiar ciśnienia krwi, profil lipidowy na czczo, insulina na czczo, glukoza na czczo i test obciążenia glukozą, funkcje wątrobowe i wewnątrzwydzielnicze. Ponadto zaleca się, aby rodzice byli aktywnie zaangażowani w zmianę stylu życia dziecka. Należy zachęcać rodziców dzieci z nadwagą i otyłością do redukcji wagi, jeśli sami mają nadwagę lub otyłość.

U wszystkich pacjentów dorosłych z nadmierną masą ciała także należy przeprowadzić szczegółowy wywiad obejmujący informacje dotyczące czynników socjo-demograficznych, stanu zdrowia, historii żywienia i aktywności fizycznej.

Należy informować osoby z nadwagą i otyłością, że nawet niewielka zmiana w diecie, aktywności fizycznej może przynieść wymierne korzyści zdrowotnej (np. zredukować ryzyko wystąpienia cukrzycy typu 2, nadciśnienia, udaru).

Wszystkie osoby dorosłe z rozpoznaną nadmierną masą ciała powinny być objęte leczeniem dostosowanym do indywidualnych potrzeb pacjenta. Pacjenci z BMI w przedziale 25-30 kg/m<sup>2</sup> (bez dodatkowych czynników ryzyka) mogą być skutecznie i bezpiecznie leczeni za pomocą terapii behawioralnej. U wszystkich dorosłych pacjentów powinna być dokonana ocena masy ciała na podstawie klasyfikacji BMI oraz obwodu talii.

W ustalaniu założeń dietoterapii, szczególnie u pacjentów z powikłaniami, 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 HbA<sub>1c</sub>, 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. Przed rozpoczęciem leczenia dietetycznego nadwagi/otyłości, dietetyk powinien dokonać oceny gotowości pacjenta do wprowadzenia zmian dotyczących stylu życia.

U osób dorosłych z nadmierną masą ciała należy ustalić indywidualne i realistyczne cele leczenia. Celem praktycznym jest uzyskanie i długoterminowe utrzymanie masy ciała obniżonej o 5-10%. Optymalne tempo redukcji masy ciała powinno wynosić od 0,5 do 1 kg/tydzień przez pierwsze 3-6 miesięcy terapii.

Wszystkie osoby z nadmierną masą ciała należy zachęcać do regularnych ćwiczeń fizycznych. Jeśli nie występują przeciwwskazania, zaleca się od 150 do 420 minut lub więcej aktywności fizycznej w ciągu tygodnia. Strategia leczenia dietetycznego pacjentów z otyłością powinna obejmować przynajmniej 12 wizyt (indywidualnych lub grupowych) w ciągu pierwszych 6 miesięcy terapii oraz przynajmniej 6 w ciągu kolejnych 6 miesięcy leczenia. Niezbędne jest przekazanie pacjentowi dzienniczka żywieniowego, w którym możliwe będzie zapisywanie rodzaju i ilości spożywanych produktów w określonym czasie.

U osób, u których nie udaje się uzyskać redukcji masy ciała za pomocą terapii behawioralnej, należy rozważyć zastosowanie leczenia farmakologicznego (u osób dorosłych ze wskaźnikiem BMI > 30 kg/m<sup>2</sup> oraz > 27 kg/m<sup>2</sup> przy współistnieniu innych czynników ryzyka), a w szczególnych przypadkach leczenia chirurgicznego (BMI ≥ 40 kg/m<sup>2</sup>).

W przypadku dorosłych należy skupiać się na realnych celach i długoterminowej multidyscyplinarnej opiece. Działania te powinny obejmować: aktywność fizyczną, zmiany w diecie, a także jedną z form psychoterapii (cognitive behavioral therapy (CBT)), opartą na podejściu behawioralno-poznawczym. Celem terapii jest: zmiana zarówno podejścia pacjenta, jego przekonań związanych z utrzymaniem wagi, otyłością i jej skutków; techniki terapii pomagają także we wprowadzaniu zmian dla udanego procesu odchudzania i utrzymania prawidłowej wagi.

Zgodnie z rekomendacjami osoby otyłe powinny mieć zapewnioną długookresową opiekę/wparcie prowadzoną przez wykwalifikowany multidyscyplinarny zespół – dietetyk, specjalista aktywności fizycznej, specjalista promocji zdrowia (np. psycholog sportowy), psycholog kliniczny, psychiatra, pediatra, pielęgniarka pediatryczna. Najbardziej skuteczne są multikomponentowe interwencje



obejmujące aktywność fizyczną, zmianę nawyków żywieniowych i interwencje behawioralne/wsparcie psychologiczne. Powinny one obejmować kilka sesji trwających od kilku tygodni do kilku miesięcy.

Zgodnie z rekomendacjami multikomponentowe programy:

- powinny być oferowane grupom dzieci i młodzieży oraz ich rodzinom,
- powinny być dopasowane do wieku i etapu rozwoju dzieci,
- powinny być realizowane w miejscach łatwo dostępnych i dających poczucie nieskrępowania,
- powinny podkreślać znaczenie aktywnego uczestnictwa rodziców w programach skierowanych dla ich dzieci,
- powinny zapewniać wsparcie i zaangażowanie także po zakończeniu działań w ramach programu; punkty końcowe powinny być rewaluowane co najmniej rok po jego zakończeniu,
- powinny zapewniać ten sam zespół personelu przez cały okres trwania poszczególnych cykli programu,
- powinny zapewniać stały kontakt beneficjentów ze specjalistami odpowiedzialnymi za ich realizację,
- BMI powinien być oceniony na etapie rekrutacji do programu, na zakończenie oraz powinien być monitorowany po 6 miesiącach i po 1 roku od zakończenia programu,
- należy upewnić się, że cele programu, punkty końcowe i wymogi w zakresie monitorowania i ewaluacji, są jasno określone i zdefiniowane,
- w zakresie ewaluacji, powinno się monitorować: liczbę osób zakwalifikowanych, procent jaki ukończył dany program, procent osób kontynuujący działania po 6 m-cach. i po 1 roku od zakończenia programu,
- zdefiniować grupy podwyższonego ryzyka lub dzieci z ubogich rodzin.

U dzieci powyżej 10. roku życia (lub wcześniej, gdy okres dojrzewania już się rozpoczął), cechujących się BMI powyżej 95. centyla, zaleca się wykonywanie testu OGTT co 2 lata (badanie z oznaczeniem stężenia insuliny).

W celu wczesnego rozpoznania cukrzycy 2 typu i stanu przedcukrzycowego, doustny test tolerancji glukozy powinien być wykonany wszystkim dzieciom z nadwagą (BMI>85 lub >90 centyla) w wieku 10 lat lub starszym, które mają przynajmniej 2 z poniższych czynników ryzyka: osoby o bliskim pokrewieństwie mają cukrzycę 2 typu, przynależność do grupy etnicznej o zwiększonym ryzyku cukrzycy (Azjaci, Afroamerykanie, Latynosi), skrajna otyłość (BMI>99,5 centyla), oznaki insulinooporności (nadciśnienie tętnicze, dyslipidemia, podwyższone transaminazy, zespół policystycznych jajników, rogowacenie ciemne).

U dzieci i osób młodych, w pierwszej kolejności należy brać pod uwagę cukrzycę 1 typu, chyba że obecne są silne przesłanki dla cukrzycy 2 typu, m.in. takie jak: historia rodzinna cukrzycy 2 typu, otyłość, rogowacenie ciemne. W przypadku podejrzenia cukrzycy 1 typu, należy niezwłocznie (tego samego dnia) kierować do multidyscyplinarnego diabetologicznego zespołu pediatrycznego, celem potwierdzenia diagnozy i zapewnienia natychmiastowej opieki.

Nie zaleca się wykonywania badania C-peptydu i/lub miana przeciwciał specyficznych dla cukrzycy na etapie początkowego różnicowania cukrzycy 1 typu od 2 typu. Badanie peptydu-C można rozważyć w dalszej kolejności, jeśli jest kłopot z rozróżnieniem cukrzycy 1 typu od innych typów. Rekomenduje się natomiast wykonanie badań genetycznych, gdy cechy kliniczne lub historia rodzinna sugerują cukrzycę monogeniczną.

Badanie w kierunku cukrzycy należy przeprowadzić raz w ciągu 3 lat u każdej osoby powyżej 45. roku życia. UPSTF rekomenduje skryning w kierunku nieprawidłowego stężenia glukozy we krwi w ramach oceny ryzyka sercowo-naczyniowego u osób w wieku 40-70 lat z nadwagą lub otyłością.

Niezależnie od wieku, badanie stężenia glukozy należy wykonać co roku u osób z następujących grup ryzyka: z nadwagą lub otyłością [BMI  $\geq$  25 kg/m<sup>2</sup> i/lub obwód w talii > 80 cm (kobiety); > 94 cm (mężczyźni)]; z cukrzycą występującą w rodzinie (rodzice bądź rodzeństwo); mało aktywnych fizycznie; z grupy środowiskowej lub etnicznej częściej narażonej na cukrzycę; u których w poprzednim badaniu stwierdzono stan przedcukrzycowy; u kobiet z przebytą cukrzycą ciążową; u kobiet, które urodziły dziecko o masie ciała > 4 kg; z nadciśnieniem tętniczym ( $\geq$  140/90 mm Hg); z dyslipidemią [stężenie cholesterolu frakcji HDL < 40 mg/dl (< 1,0 mmol/l) i/lub triglicerydów > 150 mg/dl (>1,7 mmol/l)]; u kobiet z zespołem policystycznych jajników; z chorobą układu sercowo-naczyniowego.

**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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.327.2017 „Program zapobiegający chorobom cywilizacyjnym w zakresie nadwagi i otyłości u dzieci w wieku 13-14 lat, zamieszkałych w Powiecie Grodziskim” realizowany przez: Powiat Grodziski, Warszawa, listopad 2017 oraz Aneksu „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 391/2017 z dnia 4 grudnia 2017 roku o projekcie programu „Program zapobiegający chorobom cywilizacyjnym w zakresie nadwagi i otyłości w wieku 13-14 lat zamieszkałych w Powiecie Grodziskim”.