



## **Opinia Prezesa**

### **Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**

**nr 158/2019 z dnia 31 października 2019 r.**

### **o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program kompleksowego leczenia dietetyczno-rehabilitacyjnego dla pacjentów otyłych z zaburzeniami metabolicznymi, diabetologicznymi, kardiologicznymi i endokrynologicznymi dla mieszkańców gminy Dobra na lata 2020-2021”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pt. „Program kompleksowego leczenia dietetyczno-rehabilitacyjnego dla pacjentów otyłych z zaburzeniami metabolicznymi, diabetologicznymi, kardiologicznymi i endokrynologicznymi dla mieszkańców gminy Dobra na lata 2020-2021”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

#### **Uzasadnienie**

Działania mające na celu prewencję nadwagi i otyłości u dorosłych są rekomendowane, a przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Należy jednak dopracować niektóre elementy programu, aby jego realizacja była jak najwyższej jakości.

W celu podniesienia jakości programu należy uwzględnić poniższe uwagi:

- Cele programowe oraz mierniki efektywności zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy i wymagają przekonstruowania zgodnie z uwagami w dalszej części opinii;
- Zapisy projektu dotyczące liczebności populacji docelowej wymagają doprecyzowania. Ponadto należy określić formę kwalifikacji do programu;
- Zaplanowane działania, takie jak edukacja, porady dietetyczne, zajęcia ruchowe, wsparcie psychologiczne są działaniami rekomendowanymi. Niemniej jednak wymagają szczegółowego opisu uwzględniającego uwagi wskazane w przedmiotowej opinii;
- Monitorowanie i ewaluacja programu zostały zaplanowane w projekcie, jednak w obecnej formie nie pozwolą na pełną ocenę efektywności programu. Należy podkreślić, że wyniki monitorowania i ewaluacji stanowią istotną część raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej, zatem istotne jest prawidłowe opracowanie tych elementów programu;
- Realizator programu powinien zostać wybrany w drodze konkursu ofert, co wymaga uwzględnienia;
- W zakresie oszacowań budżetu należy uwzględnić m.in. koszty, jakie będą generować kampania informacyjna oraz monitorowanie i ewaluacja programu.

#### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki nadwagi i otyłości wśród osób dorosłych. Budżet programu wynosi 216 000 zł, zaś okres jego realizacji to lata 2020-2021.



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 2019 r. poz. 1373 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: „przeciwdziałanie występowaniu otyłości”, a także pośrednio „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym zawałów serca, niewydolności serca i udarów mózgu” oraz „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu cukrzycy”, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

W ramach opisu problemu zdrowotnego przedstawiono główne przyczyny występowania nadwagi i otyłości, a także powikłania związane z nadmierną masą ciała. Przedstawiono ogólnoswiatowe, europejskie i krajowe dane epidemiologiczne, jednak nie przedstawiono sytuacji regionalnej ani lokalnej. Nie odniesiono się do danych pochodzących z Map Potrzeb Zdrowotnych.

Zgodnie z mapą potrzeb zdrowotnych dla województwa zachodniopomorskiego, liczbę osób otyłych w Polsce w 2016 r. oszacowano na 271,6 tys. (w przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców było to 0,7 tys.). 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. W przeliczeniu na 100 tys. osób w województwie zachodniopomorskiego odnotowano najwyższą wartość liczby hospitalizacji z powodu otyłości.

### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zmiana stylu życia uczestników oraz ich rodzin. Zmniejszenie masy ciała uczestników – średnio o przynajmniej 10 kg na osobę oraz poprawa podstawowych parametrów metabolicznych”. 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. Przytoczone w projekcie założenie główne składa się w istocie z dwóch odrębnych celów i należy go przeformułować. Dodatkowo uzyskanie tak znacznego spadku masy ciała może okazać się utrudnione ze względu na zaplanowane interwencje.

W projekcie przedstawiono także 1 cel szczegółowy - „zmiana stylu życia uczestników, a zwłaszcza sposobu odżywiania się poprzez wdrożenie prawidłowych nawyków żywieniowych oraz rozwój ich aktywności ruchowej z uwzględnieniem ograniczeń zdrowotnych”. Powyższe założenie stanowi powielenie założenia głównego. Cel w takiej formie jest również trudno mierzalny ze względu na możliwe trudności w pozyskaniu obiektywnych informacji dotyczących zmiany stylu życia u poszczególnych uczestników.

Należy zaznaczyć, że dobrze sformułowany cel powinien być zgodny z koncepcją SMART, według której powinien on być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. W trakcie definiowania celów niezbędne jest określenie konkretnych wartości, które będzie można zmierzyć po zakończeniu programu i które będą realnie możliwe do realizacji.

W projekcie określono 6 mierników efektywności:

- (1) „zmniejszenie masy ciała uczestników”;
- (2) „poprawa parametrów laboratoryjnych mających wpływ na rozwój chorób cywilizacyjnych np. nadciśnienia tętniczego”;
- (3) „średnia ilość kilogramów, o którą obniżyła się masa ciała uczestników programu”;

(4) „średnia wartość poziomu cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, trójglicerydów, glukozy, kwasu moczowego, o jaką obniżyły się te parametry u uczestników programu”;

(5) „poprawa wskaźników ankiety psychologicznej”;

(6) „poprawa wskaźników oceny funkcjonalnej uczestników oceniane przez fizjoterapeutę biorącego udział w programie”.

Wskaźniki 1, 2, 5, 6 zostały sformułowane nieprawidłowo (w postaci celów). Mierniki 3 oraz 4 dot. średniej liczby kilogramów, o które obniżyła się masa ciała uczestników oraz wartości podstawowych parametrów metabolicznych odnoszą się do założenia głównego. Nie przedstawiono prawidłowo sformułowanego miernika do celu szczegółowego.

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

#### Populacja docelowa

Populację docelową programu będą stanowić mieszkańcy gminy Dobra zmagający się z problemem nadwagi i otyłości, u których współwystępuje co najmniej jedno z następujących schorzeń: nadciśnienie tętnicze, choroba niedokrwienna serca, niewydolność serca, zatorowość płucna, cukrzyca, choroby endokrynologiczne, zespół metaboliczny, udar mózgu lub ich podejrzenie.

W projekcie wskazano, że gminę zamieszkuje ok. 22 tys. osób. Natomiast zgodnie z danymi GUS gminę zamieszkuje ok. 4,5 tys. osób. Powyższa rozbieżność wymaga wyjaśnienia. W projekcie określono, że u ok. 20% populacji mogą występować choroby będące powikłaniami otyłości. Biorąc pod uwagę powyższe założenia populacja docelowa wynosiłaby 900 osób. Jednak założono, że do programu zostanie włączonych 60 osób rocznie (łącznie w okresie realizacji 120 osób – 13,5% populacji docelowej).

Określono kryteria kwalifikacji, które oprócz występowania ww. jednostek chorobowych, obejmują również konieczność wyrażenia zgody na udział w programie.

#### Interwencja

W ramach programu zaplanowano: działania edukacyjne w formie wykładu; konsultacje dietetyczne (4 wizyty); konsultację u lekarza specjalisty (w razie potrzeby rozpoznanej podczas konsultacji dietetycznych); konsultacje psychologiczne (2 wizyty); ćwiczenia w grupach 5-6-osobowych.

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. Należy jednak określić zakres tematyczny planowanej edukacji.

Program zakłada przeprowadzenie 4 konsultacji dietetycznych, w ramach których dietetyk poza wywiadem zapozna się z wynikami badań laboratoryjnych lub zleci ich wykonanie. Należy jednak zaznaczyć, że w ramach programu nie zaplanowano żadnej wstępnej kwalifikacji prowadzonej przez lekarza, który mógłby zlecić wykonanie wymaganych badań. Dietetyk nie jest uprawniony do wystawiania skierowań na badania. Powyższe kwestie wymagają uwzględnienia w programie.

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, PTDiet 2015). U niektórych pacjentów niezbędne mogą być także wyniki badań dotyczących gospodarki

hormonalnej np. oznaczenie TSH (KLRP/PTMR/PTBO 2018, PTDiety 2015) oraz morfologia krwi (PTDiety 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).

W programie zaplanowano również przeprowadzenie 2 konsultacji psychologicznych, jednak nie wskazano żadnych szczegółów w tym zakresie, co wymaga uszczegółowienia.

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).

W projekcie przewidziano także stworzenie grup ćwiczeniowych, po 5-6 osób, prowadzonych przez rehabilitanta. Jednak nie przedstawiono szczegółowych informacji dotyczących tego elementu programu, co wymaga uzupełnienia.

Zgodnie z wytycznymi wszystkie osoby z nadmierną masą ciała należy zachęcać do regularnych ćwiczeń fizycznych (NICE 2016, PTDiety 2015, EASO 2015, AHA/ACC/TOS 2013, NHMRC 2013). Jeśli nie występują przeciwwskazania, zaleca się od 150 do 420 minut lub więcej aktywności fizycznej w ciągu tygodnia (PTDiety 2015, EASO 2015, NHMRC 2013). Rekomendowane typy aktywności fizycznej obejmują: aktywności zintegrowane w codziennym życiu takie jak energiczny chód, ogrodnictwo, jazda na rowerze, nadzorowane programy ćwiczeń, ćwiczenia aerobowe połączone z ćwiczeniami oporowymi, inne aktywności np. pływanie, wchodzenie po schodach (NICE 2016).

Zaplanowane interwencje (działania edukacyjne, porady dietetyczne, zajęcia ruchowe, wsparcie psychologiczne) stanowią w założeniu kompleksowy program. Podejście takie pozostaje w zgodzie z większością odnalezionych wytycznych, które 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 ocenianym programie. Powszechnie zalecane jest również indywidualne podejście do pacjenta (NICE 2016, PTDiety 2015, EASO 2015, NHMRC 2013).

#### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały zaplanowane w projekcie, niemniej jednak w zakresie efektywności program wymaga uzupełnienia.

Ocena zgłaszalności została zaplanowana poprawnie i będzie monitorowana na podstawie analizy liczby osób, które zgłosiły się do programu skorelowane z szacunkową liczbą osób z populacji docelowej, odsetka uczestników, którzy po wykładzie wstępnym nie wyrazili zgody na dalsze etapy, odsetek osób, u których stwierdzono niestabilny przebieg chorób współwystępujących, a zwłaszcza przeciwwskazania medyczne do ćwiczeń oraz odsetka osób, które nie chciały skorzystać z wszystkich form warsztatów.

W ramach oceny jakości świadczeń zaplanowano przeprowadzenie ankiety satysfakcji wśród uczestników programu, co jest prawidłowym działaniem.

W ramach ewaluacji zaplanowano analizę liczby kilogramów, o które obniży się masa ciała pacjentów oraz poprawa w zakresie podstawowych parametrów laboratoryjnych. Zaznaczono, że psycholog w ramach ewaluacji będzie wypełniał z pacjentem ankietę. Nie wskazano jednak szczegółów w tym zakresie. Rehabilitant w ramach oceny efektywności ma przeprowadzić badania spirometryczne, test marszu 6-minutowego oraz skalę Borga. Należy pamiętać, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione w projekcie programu.

Warto podkreślić, iż rekomendacje dotyczące monitorowania i ewaluacji w zakresie przedmiotowego problemu zdrowotnego, wskazują, iż ten element programu powinien obejmować pomiary wagi, procentowe zmiany wagi, procent uczestników, u których zanotowano, co najmniej 3%, 5% spadek wagi, procent uczestników, którzy ukończyli program, wiek, płeć oraz status socjoekonomiczny (NICE 2016), co należy uwzględnić w projekcie.

#### Warunki realizacji

Wskazano, że realizatorem będzie Centrum Medyczne Dobra, co jest niezgodne z zapisami ustawowymi, które wskazują, iż realizatora programu należy wybrać w drodze konkursu ofert. Powyższe należy uwzględnić w programie.

Zaplanowano przeprowadzenie kampanii informacyjnej nt. programu. Informacja o programie ma zostać zamieszczona na portalach informacyjnych gminy, w przychodniach oraz mediach społecznościowych. Zaplanowano również druk ulotek informacyjnych, które będą dostępne w urzędach, przychodniach, aptekach, poczcie i w sklepach.

Koszt całkowity realizacji programu oszacowano na 216 000 zł. Koszt jednostkowy oszacowano na 1 800 zł i obejmuje on koszty poszczególnych działań, w tym m.in.: wykład wstępny – 50 zł/os, 4 konsultacje dietetyczne – 630 zł, 2 konsultacje psychologa – 200 zł, konsultacja lekarska specjalistyczna – 200 zł, 12 sesji ćwiczeń zbiorowych – 720 zł/os. W projekcie nie uwzględniono kosztów akcji informacyjnej oraz kosztów przeprowadzenia monitorowania i ewaluacji.

Program ma być finansowany ze środków gminy Dobra.

### **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 z budżetu Państwa nie jest dostępny kompleksowy, interdyscyplinarny system leczenia nadwagi/otyłości u osób dorosłych.

Zaplanowane w projekcie badania diagnostyczne są dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych.

#### Ocena technologii medycznej

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; PTdiet – 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  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> (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 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).
- 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, PTDiēt 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 (PTDiēt 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).

Wnioski z przeprowadzonej analizy skuteczności klinicznej/bezpieczeństwa:

- 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).
- W jednym z przeglądów wskazuje się na kilka negatywnych skutków prewencyjnych programów przeciwko otyłości – niedowagę, anoreksję, niewłaściwą percepcję własnej wagi oraz obniżoną pewność siebie (Flodmark 2006).
- Nieliczne dostępne dane na temat efektywności kosztowej wskazują na potencjalną efektywność kosztową programów profilaktyki otyłości (Loveman 2011).

Zgodnie z uwagami ekspertów klinicznych:

- 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 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr. OT.441.137.2019 „Program kompleksowego leczenia dietetyczno-rehabilitacyjnego dla pacjentów otyłych z zaburzeniami metabolicznymi, diabetologicznymi, kardiologicznymi i endokrynologicznymi dla mieszkańców gminy Dobra na lata 2020-2021” realizowany przez: Gminę Dobra, data ukończenia: październik 2019 r. 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 348/2019 z dnia 28 października 2019 roku o projekcie programu „Program kompleksowego leczenia dietetyczno-rehabilitacyjnego dla pacjentów otyłych z zaburzeniami metabolicznymi, diabetologicznymi, kardiologicznymi i endokrynologicznymi dla mieszkańców gminy Dobra na lata 2020-2021”.