



## Opinia Prezesa

### Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

nr 187/2019 z dnia 31 grudnia 2019 r.

### o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości dla dzieci klas III szkół podstawowych z terenu Miasta Żory”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości dla dzieci klas III szkół podstawowych z terenu Miasta Żory”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

#### Uzasadnienie

Zbliżony projekt programu polityki zdrowotnej był dotychczas przedmiotem oceny Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, lecz zgodnie z dokumentem 135/2019 z dnia 12 września 2019 roku, otrzymał negatywną opinię.

Uwzględniając fakt, że większość uwag wskazanych w Opinii Prezesa zostało uwzględnionych w całości lub częściowo, umożliwia to wydanie pozytywnej opinii. Należy zwrócić uwagę, że uwaga dotycząca konieczności wdrożenia interwencji multikomponentowych została uwzględniona, co jest jednym z najważniejszych elementów programów polityki zdrowotnych odnoszących się do nadwagi i otyłości.

Jednakże, w celu zachowania najwyższej jakości podejmowanych w ramach programu działań, należy uwzględnić poniższe uwagi:

- W zakresie edukacji należy uwzględnić opis działań podejmowanych w populacji uczniów stanowiących grupę docelową;
- W zakresie aktywności fizycznej oraz konsultacji psychologicznej, należy doprecyzować ich opis;
- Cel główny oraz cele szczegółowe wymagają poprawy zgodnie z informacjami w dalszej części opinii;
- Mierniki efektywności należy uzupełnić, ponieważ obecnie nie odpowiadają wszystkim celom określonym w programie;
- Liczebność populacji grupy docelowej programu musi ulec ujednoczeniu w całym projekcie programu, ponieważ obecnie istnieją rozbieżności;
- Monitorowanie oraz ewaluacja są niespójne z pozostałymi częściami projektu programu, zatem należy je poprawić. Ponadto poprawy wymaga ankieta satysfakcji, która w obecnej postaci nie spełnia swojej roli;
- Budżet programu wymaga ponownej weryfikacji i poprawy.

Część z interwencji zaplanowanych do realizacji w ramach programu, jest obecnie finansowanych ze środków publicznych, zatem należy mieć na uwadze ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.



## **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości. Budżet programu wynosi 112 000 zł, zaś okres jego realizacji to lata 2020-2024.

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 2018 r. poz. 1510 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 priorytet zdrowotny zgodny z §1 ust. 3) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r. poz. 469): „przeciwdziałanie występowaniu otyłości”.

W ramach projektu programu opisano problem zdrowotny. Przedstawiono definicję otyłości i wskazano wartości BMI (Body Mass Index), na podstawie których rozpoznaje się nadwagę i otyłość. W opisie problemu zdrowotnego odniesiono się również do czynników ryzyka oraz powikłań otyłości.

W opisie sytuacji epidemiologicznej przedstawiono europejskie dane dot. występowania nadwagi i otyłości wśród dzieci. Ponadto na podstawie projektu Narodowego Programu Zapobiegania i Leczenia Otyłości, problem otyłości wykazuje zróżnicowanie regionalne i dotyczy ok. 12-14% całej populacji dzieci w Polsce. W programie nie odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych.

Zgodnie z danymi WHO w 2016 r., 340 mln dzieci i młodzieży w wieku od 5 do 19 r.ż. oraz 40 mln dzieci poniżej 5 r.ż. na świecie cierpiało z powodu nadwagi lub otyłości.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w 2016 r. odnotowano 0,20 tys. hospitalizacji z powodu rozpoznanych zakwalifikowanych jako otyłość dzieci w województwie śląskim. Udział procentowy osób <18 r.ż. w województwie wielkopolskim wynosi 9,03%.

### Cele i efekty programu

Głównym założeniem projektu programu jest „zmniejszenie częstości występowania nadmiaru masy ciała (redukcja średnio o 5 centyli BMI w stosunku do masy wyjściowej) wśród około 55 % wyselekcjonowanej grupy uczniów klas III szkół podstawowych z terenu miasta Żory, poprzez objęcie kompleksową interwencją edukacyjno-zdrowotną w latach 2020-2024”. 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. Przeformułowano cel główny w porównaniu do poprzedniej wersji programu, co za tym idzie osiągnięcie go jest możliwe do zrealizowania przy zaplanowanych interwencjach multikomponentowych, które zostały uwzględnione. Należy zaznaczyć, że ten rodzaj interwencji jest zalecany w ramach profilaktyki nadwagi i otyłości u dzieci (APA 2018, USPSTF 2017, AAFP 2017).

W treści projektu wskazano również 4 cele szczegółowe, w tym:

1. „zmniejszenie o 55% częstotliwości występowania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas III szkół podstawowych do roku 2024”;
2. „redukcja masy ciała u około 25% dzieci objętych programem interwencyjnym o min. 5 centyli BMI w stosunku do masy wyjściowej w okresie trwania programu tj. do końca roku 2024”;
3. „redukcja masy ciała u około 30% dzieci objętych programem interwencyjnym na poziomie od 1 do 5 centyli BMI w stosunku do masy wyjściowej w okresie trwania programu tj. do końca roku 2024”;

4. „zwiększenie o 10% wykrywalności na wczesnym etapie zaawansowania chorób cywilizacyjnych, w tym chorób metabolicznych i nadciśnienia tętniczego wśród uczestników programu w latach 2020-2024 na terenie miasta Żory”;
5. „zwiększenie o 40% poziomu wiedzy u dzieci - uczestników programu w zakresie zdrowego stylu życia oraz konsekwencji nadwagi i otyłości w latach 2020-2024 w mieście Żory”;
6. „zwiększenie o 40% poziomu wiedzy u rodziców/opiekunów dzieci - uczestników programu w zakresie zdrowego stylu życia oraz konsekwencji nadwagi i otyłości w latach 2020-2024 w mieście Żory”.

Należy zaznaczyć, że cele zostały przeformułowane względem poprzedniej wersji, natomiast brakuje zaplanowania narzędzi, dzięki którym byłoby możliwe ich osiągnięcie. Pierwszy cel stanowi powielenie celu głównego. Brakuje celu, który odnosiłby się do efektu zdrowotnego w postaci np. wzrostu liczby osób, u których zaobserwowano poprawę zachowań prozdrowotnych. Nie jest jasne na podstawie jakich narzędzi planuje się określanie zaawansowania chorób cywilizacyjnych (chorób metabolicznych oraz nadciśnienia tętniczego). Nie określono także zakresu tych chorób. Do programu nie dołączono również wzorów ankiet, które powinny zostać wykorzystane do oceny zmiany poziomu wiedzy dzieci jak i rodziców (cel szczegółowy nr 5 i 6).

W projekcie programu zaproponowano 12 mierników efektywności. Należy podkreślić, że nie wskazano mierników odnoszących się do celu szczegółowego nr 2 oraz 3. Mierniki prawidłowo odnoszą się do celu głównego oraz celów szczegółowych nr 4, 5, 6. Można zatem stwierdzić, że częściowo uwzględniono uwagi z opinii Prezesa Agencji 135/2019, jednak należy uzupełnić braki wskazane powyżej.

#### Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowić będą uczniowie klas III szkół podstawowych z terenu Miasta Żory. Dodatkowo w programie wezmą udział rodzice/opiekunowie prawni dzieci. W projekcie wskazano, że populacja docelowa dzieci w tym wieku wynosi 751 osób z rocznika 2010 (dane z Urzędu Miasta). Wskazane dane są zbieżne z danymi Głównego Urzędu Statystycznego.

W projekcie założono, że ok. 100% dzieci skorzysta z badań przesiewowych.

Dane te nie są jednak spójne z liczebnością populacji przedstawioną na stronie 11 programu. Zgodnie z tymi zapisami populacja docelowa to ok. 600 dzieci, a do programu zostanie włączone ok. 60-80% populacji docelowej czyli ok. 360-480 dzieci. Na podstawie danych z programu prowadzonego na terenie Miasta Żory „Racjonalne odżywianie” stwierdził w poprzednio ocenianym programie, że po zakończonych pomiarach antropometrycznych do dalszej części programu zostanie skierowanych ok. 60 dzieci co ma stanowić 8% populacji w tym wieku. W obecnie ocenianym programie stwierdzono, że będzie to prawie dwukrotnie większy odsetek sięgający 15%. Nie wskazano źródła, na podstawie którego przyjęto takie założenie. W ramach programu mają brać udział również rodzice/opiekunowie prawni w liczbie 751 osób zgodnie z danymi zawartymi w budżecie programu.

Podstawowymi kryteriami włączenia dziecka do programu będą: „zameldowanie na stałe lub czasowe na terenie Miasta Żory”, „rok urodzenia dziecka 2010 w pierwszym roku trwania programu (w kolejnych latach odpowiednio: 2011, 2012, 2013, 2014)” oraz „wyrażenie pisemnej zgody rodzica/opiekuna dziecka na udział w programie”. Wnioskodawca wskazał, że „z programu wyłączone będą dzieci objęte już specjalistyczną opieką lekarską w ramach NFZ dotycząca zaburzeń układu endokrynologicznego oraz zaburzeń metabolicznych”.

#### Interwencja

W ramach programu zaplanowano badanie przesiewowe, w ramach którego nastąpi określenie BMI w odniesieniu do siatek centylowych. Następnie zostanie przeprowadzona u wybranych dzieci interwencja multikomponentowa. W jej skład wchodzić będą: działania edukacyjne dla dzieci i rodziców na temat racjonalnego odżywiania oraz konsultacje lekarskie, dietetyczne, psychologiczne oraz spotkania ze specjalistą aktywności ruchowej.

## Badanie przesiewowe

W programie wskazano, że pierwszym etapem będzie przeprowadzenie badania przesiewowego na podstawie określenia BMI. Badanie to ma być prowadzone w „ramach bilansów zdrowia dziecka finansowanych w ramach NFZ”. Należy zaznaczyć, że u dzieci w klasach III szkoły podstawowej przeprowadza się kompleksową ocenę stanu zdrowia obejmującą m.in. ocenę rozwoju fizycznego, w tym pomiary wysokości i masy ciała wraz z określeniem współczynnika masy ciała (BMI) w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej i zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia powinna być przeprowadzana przez pielęgniarki lub higienistki szkolne.

W odnalezionych rekomendacjach podkreśla się, że pomiary antropometryczne stanowią integralną część oceny rozwoju somatycznego dzieci (KLRwP/PTMR/PTBO 2018). Ponadto, zaleca się przeprowadzenie wywiadu poprzedzającego badania fizykalne, który powinien uwzględniać takie aspekty jak: historia rodziny, troska rodziców o masę ciała dziecka, wzorce żywieniowe (częstość spożywania posiłków poza domem, jedzenie śniadań, dobór odpowiednich warzyw i owoców, nadmierne porcje jedzenia, itp.), poziom aktywności fizycznej, aktualna kondycja psychiczna, sen, zażywanie leków, w tym suplementów diety (MQIC 2018b, MoH NZ 2016). Ww. wywiad nie został przewidziany do realizacji w ramach programu.

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi, BMI uznane zostało za stosunkowo dobry oraz prosty test diagnostyczny w kierunku wykrywania dziecięcej otyłości oraz otyłości (KLRwP/PTMR/PTBO 2018, MQIC 2018a, MQIC 2018b, ISPED, ISP 2018, USPSTF 2017, AAFP 2017, ES 2017, MoH NZ 2016, CTFPHC 2015).

W programie zamieszczono informacje związane z wartościami progowymi siatek centylowych warunkujących przejście do następnego etapu programu. Wskazano, że BMI  $\geq$  90 centyli będzie warunkować włączenie dziecka do dalszej części programu.

## Działania multikomponentowe

Po przeprowadzeniu badania przesiewowego, dzieci z BMI  $\geq$  90 centyli zostaną włączone do części edukacyjno-leczniczej czyli do działań multikomponentowych. W ramach tej części zostanie przeprowadzona część edukacyjna z dziećmi/rodzicami oraz 4 rodzaje konsultacji: lekarska, dietetyczna, psychologiczna oraz ze specjalistą aktywności ruchowej.

## Działania edukacyjne

Zaplanowano przeprowadzenie zajęć edukacyjnych skierowanych do dzieci oraz rodziców/opiekunów prawnych na temat racjonalnego odżywiania oraz aktywności fizycznej. W projekcie programu odniesiono się do uwagi Prezesa Agencji i uzupełniono zapisy dotyczące zakresu, częstości spotkań, liczebności grup oraz osoby odpowiedzialnej za prowadzenie zajęć.

Warto zaznaczyć, że dobrze zaplanowane działania edukacyjne powinny skupiać się na przedstawieniu informacji z zakresu zdrowego stylu życia, umiejętności radzenia sobie ze stresem, edukacji żywieniowej i aktywności fizycznej, możliwych powikłań nadwagi i otyłości takich jak np. cukrzyca typu II (MQIC 2018b, NICE 2017, NICE 2015a oraz NICE b). W wytycznych NICE 2015a podkreśla się, że działania o charakterze informacyjnym oraz interwencje ukierunkowane na podnoszenie świadomości, powinny być realizowane jako część długoterminowej, multikomponentowej interwencji, a nie w formie jednorazowych działań (powinno im towarzyszyć ukierunkowana na różne grupy obserwacja). W programie dokładnie opisano część edukacyjną dla rodziców natomiast brakuje opisu działań edukacyjnych dla samych dzieci. Zgodnie z wytycznymi NICE 2015b należy dostosowywać przekazywane treści do odbiorców – ich wieku, statusu socjoekonomicznego, grupy etnicznej – oraz zapewnić, aby były one jasne, spójne, specyficzne i nikogo nie oceniały. Edukacja kierowana do rodziców powinna podkreślać znaczenie roli modelowania przez nich zachowań zdrowotnych (dieta, ćwiczenia) oraz kontroli rodzicielskiej (MQIC 2018a).

Podsumowując, działania skierowane dla rodziców zostały przygotowane prawidłowo, natomiast brakuje również szczegółowych zapisów w kwestii edukacji dzieci.

Konsultacja specjalistyczne:

Wszystkie dzieci zakwalifikowane do interdyscyplinarnej interwencji specjalistycznej zostaną skierowane do wykonania badań krwi w niezbędnym zakresie do oceny możliwych chorobowych przyczyn skutków otyłości. Planowane jest przeprowadzenie badań laboratoryjnych w kierunku najczęstszych chorób metabolicznych (TSH, FT4, profil lipidowy, DTOG, insulinemia po DTOG, parametry funkcji wątroby i nerek) wyłącznie u dzieci z wykrytą nadwagą i otyłością. Powyższe badania będą wykonywane w ramach świadczeń finansowanych przez NFZ. Celem tych badań będzie ocena stanu zdrowia dziecka oraz wykluczenie najczęstszych przyczyn otyłości, a także występowania ewentualnych powikłań otyłości.

Zgodnie z przyjętym schematem zamieszczonym w programie do kompleksowej interwencji zostaną włączone „dzieci z czynnikami ryzyka chorób cywilizacyjnych”. W programie nie zdefiniowano dokładnie tego pojęcia. Nie wskazano jakie jednostki chorobowe poza nadwagą i otyłością mogą być brane pod uwagę. Zgodnie z przyjętymi celami programu można przypuszczać, że będzie to również nadciśnienie tętnicze.

Opierając się o zapisy programu na str. 13 należy przyjąć, że decyzję o włączeniu dziecka podejmie „lekarz specjalizujący się w chorobach dzieci lub lekarz specjalizującym się w chorobach metabolicznych”. W ramach badania lekarskiego przeprowadzone zostaną: „szczegółowa ocena czynników ryzyka chorób cywilizacyjnych, ocena wyników uzyskanych z badań laboratoryjnych, w przypadku rozpoznania zaburzeń istotnych klinicznie skierowanie do dalszej opieki w warunkach poradni specjalistycznych poza programem, co pozwoli na ewentualne wcześniejsze podjęcie leczenia we właściwych poradniach/szpitalach”. Poza konsultacją lekarską przewidziano również konsultacje z psychologiem, dietetykiem oraz specjalistą aktywności fizycznej. Wnioskodawca zaplanował 6 cykli spotkań ze specjalistami w okresach: 0, 6 tygodni, 3 miesiące, 6 miesięcy, 9 miesięcy oraz 12 miesięcy. Łącznie przewidziano na jednego uczestnika programu ok. 600 minut co stanowi ok. 10 godzin.

Na podstawie odnalezionych dowodów zaleca się realizację interwencji multikomponentowych, mających na celu redukcję masy ciała i wypracowanie odpowiednich nawyków (m.in. żywieniowych i w zakresie aktywności fizycznej), które umożliwią utrzymanie uzyskanych rezultatów. Interwencje te powinny obejmować w sumie minimum 26 godzin kontaktowych (APA 2018, MQIC 2018b, ES 2017, USPSTF 2017, AAPF 2017). Można zatem stwierdzić, że w ramach programu nie przewidziano takiej liczby godzin.

Dodatkowo wytyczne wskazują na udział dietetyka, psychologa oraz specjalisty aktywności ruchowej. Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami/dowodami skuteczności w odniesieniu do zapobiegania wystąpienia nadwagi i otyłości w populacji dzieci i młodzieży, wymienia się działania obejmujące właściwą dietę, odpowiedni poziom aktywności fizycznej, działania edukacyjne oraz odpowiednią ilość snu. Ponadto, w zaleceniach podkreśla się konieczność zaangażowania szkół w realizację interwencji prewencyjnych. Wszystkie działania ukierunkowane na zapobieganie nadmiernemu przyrostowi masy ciała, poprawę diety oraz poziomu aktywności fizycznej u dzieci i młodzieży powinny aktywnie angażować ich rodziców oraz opiekunów (ES 2017, MoH NZ 2016, NICE 2015a, NICE 2015b).

Poza opisaną wyżej konsultacją lekarską w ramach programu uczestnicy będą odbywać spotkania z psychologiem. Można zatem zaznaczyć, że uwaga dotycząca braku tego elementu jako składowej działań multikomponentowych została uwzględniona w obecnie ocenianej wersji programu. W ramach spotkań z psychologiem ma nastąpić wzmocnienie nastawienia rodziców do wypracowywania zmiany w zachowaniach zdrowotnych rodziny.

Kolejny rodzaj spotkania to konsultacja z dietetykiem. W ramach spotkania zostaną poddane analizie zachowania żywieniowe, dobór odpowiedniej diety, wprowadzenie prawidłowych zachowań żywieniowych. Zakres tematyczny przedstawiony w programie jest zgodny z wytycznymi (KLRwP/PTMR/PTBO 2018, ISPED, ISP 2018, MQIC 2018a, MQIC 2018b, ES 2017, NICE 2015b).

Ostatni rodzaj konsultacji to spotkania ze specjalistą aktywności fizycznej, która również nie była uwzględniona w poprzednio ocenianej wersji programu. Podczas spotkań zostanie ustalone optimum wysiłku fizycznego zgodnie z masą ciała, a także możliwościami i preferencjami dziecka, zaplanowanie grafiku narastania intensywności i ilości wysiłku. Przyjmując, że podczas każdej interwencji

multikomponentowej będzie łącznie przewidziane 100 minut na 4 rodzaje konsultacji, zatem średni czas konsultacji wynieść może ok. 25 min. Wytyczne KLRwP/ PTMR/PTBO 2018, MQIC 2018a, ES 2017, MoH NZ 2016 zaznaczają, że czas przewidziany na konsultację ze specjalistą aktywności fizycznej powinien wynosić 60 minut. Dodatkowo w przytoczonych wytycznych zaznacza się, że aktywność fizyczna powinna być podejmowana codziennie lub niemal codziennie. W programie nie zamieszczono zakresów aktywności jakie będą proponowane uczestnikom programu. Szczególnie zalecane formy ruchu to: szybki marsz, jazda na rowerze, pływanie i ćwiczenia w wodzie (KLRwP/ PTMR/PTBO 2018, ISPED, ISP 2018).

Końcowym etapem programu będzie „kompleksowa wizyta u lekarza oceniająca efekty interwencji oraz wskazująca dalsze kierunki postępowania prozdrowotnego. Można przypuszczać, że w ramach tej wizyty zostaną przedstawione uczestnikom programu informacje o możliwych dalszych ścieżkach diagnostycznych w poradniach specjalistycznych, które działają w ramach kontraktu z NFZ.

### Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

W ramach oceny zgłaszalności do programu zaznaczono, że realizacja programu będzie odbywać się przy „współpracy ze środowiskiem szkolnym, nauczycielami, pedagogami (wychowawcami klas) oraz rodzicami i dyrekcją szkoły”. Warto podkreślić, że jest to jedyny punkt programu, w którym wspomniano o takiej współpracy. W opisie interwencji czy też organizacji programu brakuje zapisów świadczących o współpracy ze środowiskiem szkolnym. W programie wskazano, że „zakładana efektywność zgłoszeń do programu szacowana jest na około 50% wybranej populacji”. Zapisy te nie są spójne z szacunkami przedstawianymi na stronach 9 (włączenie 100% populacji) oraz 11 (włączenie od 60 do 80% populacji docelowej). W ramach oceny zgłaszalności zostaną wykorzystane następujące wskaźniki:

1. „liczba osób, które zgłosiły się do programu i wzięły w nim udział”
2. „liczba osób, u których zdiagnozowano nadwagę i otyłość”
3. „liczba osób, które uczestniczyły w konsultacjach specjalistycznych oraz liczba osób, które z nich zrezygnowały”
4. „liczba dzieci, które z powodów zdrowotnych lub innych nie zostały objęte programem (wraz ze wskazaniem tych powodów)”
5. „liczba dzieci, które zrezygnowały z własnej woli z uczestnictwa w programie w trakcie jego realizacji”.

W ramach oceny jakości przewidziano możliwość wyrażenia opinii o realizowanym programie przez rodziców/opiekunów prawnych. Nie przewidziano ankiety satysfakcji na temat samego programu. Ankieta stanowiąca załącznik do programu nie spełnia założeń oceny satysfakcji programu, a odnosi się do efektywności programu (np. zmiana BMI, poprawa aktywności fizycznej), zatem wymaga ona poprawy.

W programie zaplanowano przeprowadzić ewaluację cząstkową oraz końcową.

Wnioskodawca zaznaczył, że w ramach ewaluacji programu zostanie przeprowadzona „ocena podejmowanych działań interwencyjnych u dzieci oraz uzyskanych skutkach zdrowotnych - pod postacią poprawy BMI, stanie samopoczucia dziecka oraz jego samoocenie. Najważniejszym twardym miernikiem oceny skuteczności interwencji jest uzyskanie poprawy BMI u włączonych do programu dzieci, jak również przesunięcie w dół ich skali centylowej - właściwej dla danego wieku i wzrostu”. Dzieci uczestniczące w programie będą również proszone o wypełnienie „ankiety mającej na celu zbadanie nawyków zdrowotnych oraz zmian podejmowanych w związku z udziałem w Programie”. Ankiety będą oceniały stan sprzed jak i po udziale w programie. Nie dołączono jednak wzoru ankiety.

Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, z wykorzystaniem, co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu.

Uwzględniając powyższe, zarówno monitorowanie jak i ewaluacja, wymagają doprecyzowania.

#### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Przedstawiono informacje nt. personelu, jednak nie odniesiono się do wymagań wyposażenia i warunków lokalowych względem realizatora.

Program zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej o programie przy użyciu materiałów akcydensowych w formie ulotek i plakatów.

W projekcie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie, rezygnacja z uczestnictwa będzie możliwa na każdym etapie programu.

W ramach budżetu przewidziano włączenie 751 dzieci oraz taką samą liczebność rodziców. Przyjęto, że koszt jednostkowy działań edukacyjnych to 9 zł. Można zatem stwierdzić, że uwzględniono uwagę Prezesa Agencji dotyczącą braku wyszczególnienia kosztów edukacji rodziców. Należy jednak podkreślić, że przedstawione szacunki nie są spójne z zapisami ze str. 11 programu gdzie wskazuje się populację dzieci liczącą 600 osób. W programie wskazano, że koszt jednostkowy konsultacji specjalistycznych (lekarza pediatry/specjalisty chorób metabolicznych, dietetyka, psychologa oraz specjalisty aktywności fizycznej.) przypadający na dziecko to ok. 150 zł.

Warto zaznaczyć, że w ramach programu przewidziano 6 kompleksowych spotkań ze wszystkimi specjalistami. Tym samym należałoby przyjąć 6-krotność stawki 150 zł uwzględniając dodatkowo liczebność włączonej populacji do programu. Wskazany koszt jednostkowy interwencji wyniósłby wtedy 54 000 zł, a nie jak zaznaczono w programie – 9 000 zł.

Nie jest również jasne jaki odsetek osób będzie ostatecznie włączany po badaniu przesiewowym. W budżecie przyjęto, że będzie to 8% populacji docelowej natomiast zapisy ze str. 11 programu sugerują, że będzie to 15%. Koszty związane z akcją informacyjną, „ankietami satysfakcji” wyniosą dodatkowo 1 282 zł. Brakuje odniesienia w kosztach do oceny zgłaszalności jak i samej ewaluacji programu co zaznaczył w opinii Prezes Agencji. Zaplanowano, że w ciągu roku koszt programu wyniesie ok. 23 800 zł (119 000 zł w przeciągu całego okresu trwania programu) jednak biorąc pod uwagę liczne niespójności w programie nie jest możliwe oszacowanie poprawności przyjętych założeń. Program wymaga gruntownych zmian zawartych w budżecie.

Program ma zostać sfinansowany ze środków miasta Żory.

#### **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.

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: National Institute for Health and Care Excellence, 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 wewnętrzwydzielnicze. 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.

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).

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 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. Przed rozpoczęciem leczenia dietetycznego nadwagi/otyłości, dietetyk powinien dokonać oceny gotowości pacjenta do wprowadzenia zmian dotyczących stylu życia.

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>).

Zgodnie z rekomendacjami osoby otyłe powinny mieć zapewnioną długookresową opiekę/wsparcie 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;
- być dopasowane do wieku i etapu rozwoju dzieci;
- być realizowane w miejscach łatwo dostępnych i dających poczucie nieskrępowania;
- podkreślać znaczenie aktywnego uczestnictwa rodziców w programach skierowanych dla ich dzieci;
- zapewniać wsparcie i zaangażowanie także po zakończeniu działań w ramach programu; punkty końcowe powinny być rewaluowane co najmniej rok po jego zakończeniu,
- zapewniać ten sam zespół personelu przez cały okres trwania poszczególnych cykli programu,
- zapewniać stały kontakt beneficjentów ze specjalistami odpowiedzialnymi za ich realizację,

Ponadto program powinien mieć zaplanowaną ocenę BMI na etapie rekrutacji do programu, na zakończenie oraz powinien być monitorowany po 6 miesiącach i po 1 roku od zakończenia programu. Należy także 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).

**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.441.182.2019 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości dla dzieci klas III szkół podstawowych z terenu Miasta Żory” realizowany przez: miasto Żory, Warszawa, grudzień 2019 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 427/2019 z dnia 23 grudnia 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości dla dzieci klas III szkół podstawowych z terenu miasta Żory”.