



Opinia Prezesa

Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

nr 20/2020 z dnia 10 kwietnia 2020 r.

o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas III szkoły podstawowej w Gminie Buk na lata 2020-2024”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas III szkoły podstawowej w Gminie Buk na lata 2020-2024”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny którego dotyczy projekt programu, jest istotny zarówno z perspektywy globalnej, jak i ogólnokrajowej czy regionalnej. Zgodnie z mapą potrzeb zdrowotnych, w województwie śląskim, w 2016 r. odnotowano 0,33 tys. hospitalizacji z powodu rozpoznań zakwalifikowanych jako otyłość dzieci, co stanowiło 17,73% wszystkich hospitalizacji z powodu rozpoznań, które kwalifikowano do grupy chorób metabolicznych w populacji dzieci do 18 r.ż.

Przeprowadzona analiza kliniczna wskazuje, że prowadzenie interwencji multikomponentowej jest skuteczne w redukcji ryzyka występowania otyłości w populacji pediatrycznej. Wyniki odnalezionych metaanaliz pokazują, że wdrożenie ww. działań przyczynia się do redukcji BMI w populacji pediatrycznej.

Odnalezione wytyczne kliniczne zgodnie rekomendują realizację interwencji multikomponentowych w celu obniżenia masy ciała u dzieci i zmniejszenia występowania otyłości.

Zbliżony projekt programu polityki zdrowotnej był dotychczas przedmiotem oceny Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, lecz zgodnie z Opinią Prezesa AOTMiT 193/2019 z dnia 30 grudnia 2019 roku, otrzymał negatywną opinię.

Uwagi wskazane w poprzedniej opinii Prezesa AOTMiT zostały uwzględnione w aktualnym projekcie w całości lub częściowo, co umożliwia wydanie pozytywnej opinii. Należy zauważyć, że uwaga dotycząca konieczności wdrożenia interwencji multikomponentowych została uwzględniona, co jest jednym z najważniejszych elementów programów polityki zdrowotnych odnoszących się do nadwagi i otyłości. Jednocześnie należy uwzględnić rozszerzenie działań dotyczących aktywności fizycznych o zwiększenie liczby grupowych zajęć aktywności fizycznej organizowanych w szkole, co pozwoli na utrwalanie nawyków wypracowywanych w trakcie zaplanowanych konsultacji. Warto wskazać, że zgodnie z rekomendacjami, aktywność fizyczna jest zalecana w minimalnym zakresie wynoszącym 20 min, 5 razy w tygodniu, natomiast optymalny czas poświęcany na aktywność fizyczną wynosi 60 minut i powinna ona być podejmowana codziennie lub niemal codziennie (KLRwP/PTMR/PTBO 2018, ES 2017, MoH NZ 2016). Działania w ramach programu zostały zaplanowane z zachowaniem spójności wewnętrznej, co również jest istotnym elementem przemawiającym za pozytywną opinią.



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

- Cel główny oraz część celów szczegółowych należy uzupełnić o wartości docelowe, do których mają dążyć podejmowane w ramach programu działania. W odniesieniu do celu głównego, należy wskazać o ile punktów procentowych zmniejszy się odsetek dzieci z nadwagą i otyłością w stosunku do odsetka zidentyfikowanego w trakcie badań przesiewowych.

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 222 570 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 populacji docelowej. W opisie problemu zdrowotnego odniesiono się również do czynników ryzyka oraz powikłań otyłości.

W projekcie programu w opisie sytuacji epidemiologicznej przedstawiono europejskie dane dot. występowania nadwagi i otyłości wśród dzieci. Ponadto na podstawie Narodowego Programu Zapobiegania i Leczenia Otyłości, dowiedziono, iż problem otyłości dotyczy ok. 12-14% całej populacji dzieci w Polsce i wykazuje zróżnicowanie regionalne. W projekcie podano również, że „wg danych Instytutu Żywności i Żywienia województwo wielkopolskie zamieszkuje około 19,8% dzieci w wieku szkolnym borykających się z nadwagą i otyłością”.

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.

W programie nie odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych, zgodnie z którymi w 2016 r. odnotowano 0,33 tys. hospitalizacji z powodu rozpoznań zakwalifikowanych jako otyłość dzieci w województwie śląskim, co stanowiło 17,73% wszystkich hospitalizacji z powodu rozpoznań, które kwalifikowano do grupy chorób metabolicznych w populacji dzieci do 18 r.ż.

Cele i efekty programu

Cele głównym projektu programu jest „zmniejszenie częstości występowania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas III szkół podstawowych zamieszkałych w Gminie Buk poprzez objęcie kompleksową interwencją edukacyjno-zdrowotną w latach 2020-2024”.

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

1. „zwiększenie częstości stosowania zachowań prozdrowotnych z zakresu racjonalnej diety wśród dzieci 9-letnich oraz ich rodziców, mieszkańców Gminy Buk w efekcie odbytych w latach 2020-2024 porad dietetycznych”;

2. „zwiększenie częstości stosowania zachowań prozdrowotnych z zakresu aktywności fizycznej przez dzieci 9-letnie oraz ich rodziców, mieszkańców Gminy Buk w efekcie odbytych w latach 2020-2024 zajęć z edukacji zdrowotnej”;
3. „poszerzenie wiedzy i świadomości zdrowotnej w zakresie profilaktyki nadwagi i otyłości dzieci w klasach III szkół podstawowych w Gminie Buk w efekcie odbytych w latach 2020-2024 zajęć z edukacji zdrowotnej”;
4. „poszerzenie wiedzy i świadomości zdrowotnej w zakresie profilaktyki nadwagi i otyłości rodziców/opiekunów prawnych dzieci klas III szkół podstawowych w Gminie Buk w efekcie odbytych w latach 2020-2024 zajęć z edukacji zdrowotnej”.

Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) zdefiniowany, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Nie wskazano wartości docelowej do której mają dążyć podejmowane w ramach programu działania.

W odniesieniu do celu głównego, należy wskazać o ile punktów procentowych zmniejszy się odsetek dzieci z nadwagą i otyłością w stosunku do odsetka zidentyfikowanego w trakcie badań przesiewowych.

W odniesieniu do celów szczegółowych, również należy określić zmiany wartości, analogicznie do zabiegu dotyczącego celów szczegółowych.

W projekcie programu zaproponowano 5 mierników efektywności, tj.:

1. „BMI dzieci skorygowane o wiek i płeć w postaci centylów (pomiaru po zakończeniu interwencji, po 6 miesiącach oraz po 1 roku od zakończenia programu)”;
2. „liczba dzieci, u których poprawił się sposób odżywiania, mierzony poprzez porównanie liczby dzieci wykazujących prawidłowy sposób odżywiania przed i po programie (pre- i post test prawidłowych zachowań żywieniowych)”;
3. „liczba dzieci, u których poprawiła się aktywność fizyczna, mierzona poprzez porównanie liczby dzieci wykazujących prawidłowe wzorce aktywności fizycznej przed i po programie (pre- i post test prawidłowych wzorców aktywności fizycznej)”;
4. „liczba rodziców, u których zwiększyła się wiedza z zakresu profilaktyki nadwagi i otyłości (liczba wyników co najmniej dobrych dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy z zakresu prawidłowego sposobu żywienia; ocena co najmniej dobra oznacza uzyskanie 75% poprawnych odpowiedzi w post-teście)”
5. „liczba dzieci, u których zwiększyła się wiedza z zakresu profilaktyki nadwagi i otyłości (liczba wyników co najmniej dobrych dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy z zakresu prawidłowego sposobu żywienia; ocena co najmniej dobra oznacza uzyskanie 75% poprawnych odpowiedzi w post-teście)”.

Miernik 1 w postaci wyników pomiarów BMI odnosi się pośrednio do celu głównego. Pozostałe wskaźniki odnoszą się do poszczególnych celów szczegółowych i zostały sformułowane w sposób prawidłowy.

Można zatem stwierdzić, że częściowo uwzględniono uwagi z opinii Prezesa Agencji 193/2019, jednak należy uzupełnić uwagi dotyczące celu głównego.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią będą dzieci w wieku 9 lat, zamieszkałe na terenie gminy Buk (tj. uczniowie klas III szkół podstawowych z terenu gminy Buk) oraz ich rodzice/opiekunowie prawni, którzy zostaną objęci działaniami informacyjno-edukacyjnymi.

W projekcie wskazano, że populacja docelowa dzieci podczas 5 lat trwania programu obejmie 737 osób. Liczebności dzieci w rocznikach urodzeniowych możliwych do objęcia udziałem w programie jest

zbieżna z danymi GUS za 2018 roku. Można zatem przyjąć, że zaplanowano objęcie 100% populacji w przypadku badań przesiewowych.

Po części interwencji polegającej na badaniu przesiewowym, w przypadku wykrycia u dziecka nadwagi lub otyłości uczestnik programu zostanie włączony do części multikomponentowej. Na podstawie danych Instytutu Żywności i Żywienia oszacowano, że województwo wielkopolskie zamieszkuje około 19,8% dzieci w wieku szkolnym borykających się z nadwagą i otyłością. Stwierdzono, że po zakończonych pomiarach antropometrycznych do dalszej części programu zostanie skierowanych ok. 20% populacji docelowej. Należy jednak wskazać, że w grupie docelowej, w trakcie trwania programu, może nastąpić wzrost BMI, w szczególności mając na uwadze, że grupa docelowa będzie w wieku dojrzewania, a co za tym idzie, powyższy odsetek może być niedoszacowany.

Liczebności populacji rodziców, którzy również mają brać udział w programie oszacowano mnożąc liczebność dzieci razy dwa tj. program w założeniu ma objąć 1 474 rodziców/opiekunów. Podstawowymi kryteriami włączenia do programu będą: „zamieszkiwanie na terenie Gminy”, „rok urodzenia dziecka 2011, 2012, 2013, 2014, 2015” oraz „wyrażenie pisemnej zgody rodzica/opiekuna dziecka na udział w programie”. Kryterium wyłączenia z programu jest „wcześniejsze objęcie dziecka z nadwagą lub otyłością specjalistyczną opieką lekarską w ramach NFZ”.

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, pomiary antropometryczne, a także 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 został przewidziany do realizacji dopiero w ramach drugiego etapu 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. Ponadto zaplanowano przeprowadzenie 2 pomiarów antropometrycznych populacji objętej interwencją dietetyczną, pół roku po zakończeniu programu i rok po zakończeniu.

Działania edukacyjne

Zaplanowano przeprowadzenie zajęć edukacyjnych skierowanych do dzieci oraz do rodziców/opiekunów prawnych na temat racjonalnego odżywiania i aktywności fizycznej. Określono, że spotkania dla dzieci mają odbywać się raz na 2 miesiące i mają być realizowane w formie godziny wychowawczej lub dodatkowych zajęć pozalekcyjnych. Natomiast spotkania dla rodziców odbywać się będą z częstotliwością 1 raz na 3 miesiące i będą realizowane w formie 90-minutowych wykładów. 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 2015b).

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 (powinna im towarzyszyć ukierunkowana na różne grupy obserwacja).

W programie określono podział ze względu na prezentowane treści dla dwóch odmiennych grup odbiorców tj. dzieci i rodziców. Zajęcia edukacyjne dla dzieci mają mieć charakter warsztatowy np.: „zabawy ruchowe, komponowanie prawidłowych posiłków, zdrowe alternatywy przekąsek.” Dla rodziców zaplanowano prelekcje ustne w oparciu o prezentację dotyczącą tematyki otyłości i jej możliwych następstw, profilaktyki oraz zdrowych nawyków. Można stwierdzić, że powyższe działania są zgodne z wytycznymi NICE 2015b, które wskazują że należy dostosowywać przekazywane treści do odbiorców – ich wieku, statusu socjoekonomicznego, grupy etnicznej – oraz zapewnić, aby były one jasne, spójne, specyficzne i pozbawione ocennych komunikatów. Warto podkreślić, że 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). Edukacja kierowana do rodziców powinna podkreślać znaczenie roli modelowania przez nich zachowań zdrowotnych (dieta, ćwiczenia) oraz kontroli rodzicielskiej (MQIC 2018a), co zostało uwzględnione w programie.

Interwencja multikomponentowa będzie obejmowała:

- konsultacje dietetyczne (min. 10 godzin kontaktowych) dla wyłonionych w pierwszym etapie osób; przeprowadzenie wywiadu żywieniowego dotyczącego m.in. sposobu odżywiania dziecka, historii rodziny, troski rodziców o masę ciała dziecka, wzorców żywieniowych, poziomu aktywności fizycznej, aktualnej kondycji psychicznej, jakości snu, zażywania leków i suplementów diety; dokonanie pomiaru masy ciała; ocena gotowości pacjenta do wprowadzenia zmian dotyczących stylu życia; przekazanie pacjentowi dzienniczka żywieniowego, w którym możliwe będzie zapisywanie rodzaju i ilości spożywanych produktów w określonym czasie; rodzice powinni otrzymać jadłospis przygotowany dla dziecka w ciągu 1 tygodnia;
- pomiary antropometryczne w trakcie trwania programu wszystkich dzieci objętych 2 etapem projektu;
- konsultacje psychologiczne (min. 8 godzin kontaktowych) obejmujące przekazanie wiedzy na temat kształtowania prawidłowych wzorców zdrowotnych, umiejętności radzenia sobie ze stresem, odpowiedniej ilości snu, utrzymywania wysokiego poziomu motywacji w procesie redukcji nadmiernej i utrzymywaniu prawidłowej masy ciała, wzmocnienie nastawienia rodziców do wypracowania zmiany w zachowaniach zdrowotnych rodziny;
- konsultacje ze specjalistą aktywności ruchowej (min. 8 godzin kontaktowych) obejmujące przekazanie wiedzy na temat kształtowania prawidłowych wzorców zdrowotnych, konieczności podejmowania regularnej aktywności fizycznej, rekomendowanych rodzajów,

intensywności i częstotliwości wysiłku fizycznego; ustalenie optimum wysiłku fizycznego zgodnie z masą ciała, a także możliwościami i preferencjami dziecka;

- dwukrotne pomiary populacji objętej interwencją dietetyczną, pół roku po zakończeniu programu i rok po zakończeniu, wykonywane przez higienistkę szkolną/pielęgniarkę środowiskową;
- działania edukacyjne dla dzieci i rodziców dotyczące racjonalnego odżywiania oraz aktywności fizycznej (realizowane w formie wykładów/szkoleń, a także za pomocą ulotek i plakatów informacyjnych).

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, AAFP 2017), co zostało uwzględnione w programie.

Należy zauważyć, że zakres interwencji został zmodyfikowany z uwzględnieniem uwag z opinii 193/2019 Prezesa Agencji i obecnie nie budzi zastrzeżeń.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych zebranych z PPZ, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W ramach oceny zgłaszalności do programu przeprowadzona będzie analiza:

1. „liczby osób, które zgłosiły się do programu i wzięły w nim udział prowadzona kwartalnie, corocznie oraz całościowo po zakończeniu programu”
2. „liczby osób, które ukończyły program prowadzona kwartalnie, corocznie oraz całościowo po zakończeniu programu”
3. „liczby osób, będących pod obserwacją w ciągu 6-ciu miesięcy i 1 roku od zakończenia programu przeprowadzona całościowo po zakończeniu programu”
4. „liczby osób, które nie ukończyły pełnego cyklu interwencji prowadzona kwartalnie, corocznie oraz całościowo po zakończeniu programu”, „liczby osób, które uczestniczyły w działaniach z zakresu edukacji zdrowotnej”.

Ocena jakości świadczeń prowadzona będzie w oparciu o analizę ankiet satysfakcji uczestników programu oraz analizę pisemnych uwag przekazywanych przez uczestników do realizatora programu. Do projektu załączono wzór ankiety, który został poprawnie zaprojektowany.

W ramach projektu zaplanowano ewaluację cząstkową oraz końcową.

Ewaluacja cząstkowa ma objąć:

1. „oszacowanie liczby dzieci z nadwagą i otyłością w Gminie Buk”;
2. „coroczną analizę liczby osób biorących udział w programie”;
3. „coroczną analizę wyników ankiety ewaluacyjnej dot. wiedzy obiorców edukacji zdrowotnej”;
4. „monitorowanie przyczyn rezygnacji pojedynczych osób z programu”;
5. „coroczną analizę efektywności programu w opinii rodziców/opiekunów”.

Ewaluacja końcowa ma zostać oparta na podstawie:

1. „oceny stopnia realizacji programu (odsetek objęcia cyklem porad dietetycznych)”;

2. „identyfikacji ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu”.

Dodatkowo w ramach ewaluacji uwzględniono mierniki efektywności przypisane do celów szczegółowych, co jest prawidłowym działaniem.

Wskazano również, że „ewaluacja programu będzie opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu a stanem po jego zakończeniu, natomiast rzeczywistą efektywność realizacji programu ocenić będzie można dopiero w perspektywie wieloletniej, w oparciu o dane statystyczne dot. odsetka osób z nadwagą i otyłością oraz liczbą przypadków powikłań otyłości”. Warto dążyć do tego, by ocena efektywności programu (rozpatrywana jak wyżej, jako zmiana odsetka osób z nadwagą i otyłością) była dokonywana po każdym roku realizacji programu. Pozwoli to na bieżąco udoskonalać program i dokonywać zmian mających na celu podnoszenie efektywności programu.

Niektóre wymienione wskaźniki odnoszą się bardziej do zgłaszalności, tj.: „oszacowanie liczby dzieci z nadwagą i otyłością w Gminie Buk”, „coroczna analiza liczby osób biorących udział w programie”, „monitorowanie przyczyn rezygnacji pojedynczych osób z programu” oraz „ocena stopnia realizacji programu (odsetek objęcia cyklem porad dietetycznych)”. Jednak biorąc pod uwagę prawidłowo zaplanowane mierniki efektywności będzie możliwe przeprowadzenie ewaluacji.

Warunki realizacji

Projekt zawiera ogólny opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszymi etapami mają być opracowanie programu oraz przesłanie go do Agencji celem wydania opinii. Kolejnymi etapami będą: wyłonienie realizatora, przeprowadzenie programu oraz jego ewaluacja.

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

Zgodnie z projektem, na koniec programu uczestnicy oraz ich rodzice/opiekunowie prawni zostaną poinformowani o zasadach postępowania w celu utrzymania efektu obniżenia nadmiernej masy ciała, konsekwencjach powrotu do poprzedniej masy ciała wraz z ryzykiem powikłań otyłości. W programie uwzględniono informowanie pacjenta o możliwych dalszych ścieżkach diagnostycznych w poradniach specjalistycznych, które działają w ramach kontraktu z NFZ.

W projekcie przedstawiono koszt jednostkowy, który został oszacowany na 1 310 zł/os – obejmujący poradnictwo dietetyczne z przykładowym jadłospisem, w tym min. 10 wizyt (10x50 zł), poradnictwo psychologiczne, min. 8 wizyt (8x50 zł) oraz poradnictwo w zakresie aktywności ruchowej, min. 8 wizyt (8x50 zł). Koszt pomiarów antropometrycznych pół roku i rok po zakończeniu programu dla dzieci biorących udział w 2 etapie programu został oszacowany na poziomie 10 zł/os. Ponadto budżet zawiera wyszczególnione koszty akcji informacyjno-edukacyjnej – 5 000 zł rocznie oraz koszt ewaluacji i monitorowania programu – 1 000 zł rocznie.

Całkowity koszt PPZ oszacowano na 222 570 zł. Program ma być sfinansowany ze środków gminy Buk.

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/m². 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.

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 ≥ 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 ≥ 30 (otyłość I stopnia 30-34,99, II stopnia 35-39,99, III stopnia ≥ 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/m² oraz > 27 kg/m² przy współistnieniu innych czynników ryzyka), a w szczególnych przypadkach leczenia chirurgicznego (BMI ≥ 40 kg/m²).

Zgodnie z rekomendacjami osoby otyłe powinny mieć zapewnioną długookresową opiekę/wsparcie prowadzone 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 ewaluowane 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 kontynuujących działania po 6 m-cach i po 1 roku od zakończenia programu oraz zdefiniować grupy podwyższonego ryzyka.

Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego 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 (doustny test tolerancji glukozy ang. *oral glucose tolerance test*) co 2 lata (należy również oznaczyć stężenie insuliny).

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.441.13.2020 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas III szkoły podstawowej w Gminie Buk na lata 2020-2024” realizowany przez: gminę Buk, Warszawa, marzec 2020 r. oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 77/2020 z dnia 6 kwietnia 2020 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas III szkoły podstawowej w Gminie Buk na lata 2020-2024”.