



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 36/2016 z dnia 4 marca 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Przeciwdziałanie
nadwadze i otyłości wśród dzieci w wieku 8 lat uczęszczających do
szczezińskich szkół podstawowych”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Przeciwdziałanie nadwadze i otyłości wśród dzieci w wieku 8 lat uczęszczających do szczezińskich szkół podstawowych”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy ważnej kwestii jaka jest zapobieganie nadwadze i otyłości u dzieci.

Opiniowany program zawiera opis problemu zdrowotnego oraz wskazuje sytuację epidemiologiczną w Polsce.

Zaplanowane cele, oczekiwane efekty i mierniki efektywności pozostają ze sobą w spójności i wydają się być odpowiednio przygotowane.

Program swoimi działaniami ma objąć populację 8-latków i ich rodziców/ opiekunów prawnych. Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi, działania z zakresu prewencji nadwagi i otyłości powinny dotyczyć dzieci w wieku przedszkolnym i szkolnym oraz powinny angażować zarówno dzieci jak i ich opiekunów. Zatem zaplanowana populacja została określona w sposób poprawny.

Interwencje programowe zostały podzielone na 2 etapy, zakładające badania przesiewowe oraz działania interwencyjne. Program opiera się na kompleksowych działaniach, zakładających zarówno wykonywanie badań diagnostycznych, jak również spotkania ze specjalistami z zakresu dietetyki, psychologii i aktywności fizycznej. Działania z zakresu zapobiegania nadwadze i otyłości są poparte rekomendacjami, które mówią, że najlepszą formą profilaktyki otyłości są skoordynowane interwencje łączące zarówno problemy dietetyczne jak i aktywność fizyczną. Zatem przedstawione interwencje zostały zaplanowane w sposób prawidłowy.

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację. Wskazane w projekcie wskaźniki zostały dobrane poprawnie i umożliwią obiektywną i wiarygodną ocenę realizacji programu. Proszę jednak rozważyć rozszerzenie monitorowania o wskaźniki wskazane w dalszej części opinii.

Przedstawiony budżet zawiera szczegółowe przedstawienie wszystkich przewidywanych kosztów. Pojawia się jednak w nim pewna nieścisłość, dotycząca liczebności populacji docelowej, a co za tym idzie zaplanowanego budżetu. Kwestię tą należy wyjaśnić.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania nadwadze i otyłości u dzieci. Koszt realizacji programu wynosi 1 046 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2016-2018.



Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego oraz realizuje następujące priorytety zdrowotne: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym zawałów serca i udarów mózgu; przeciwdziałanie występowaniu otyłości i cukrzycy; zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia.

W projekcie przedstawiono opis problemu zdrowotnego oraz opis sytuacji epidemiologicznej.

Wyniki badania OLAF z 2010 roku, dotyczące występowania nadwagi i otyłości wśród dzieci, wskazują, że problem ten dotyczy 16,3% populacji dziecięcej w Polsce. Największy odsetek dzieci z nieprawidłową wagą odnotowano w województwie mazowieckim, najniższy zaś w województwie świętokrzyskim.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci z gminy miasta Szczecin. Dodatkowo wskazano 6 celów szczegółowych, stanowiących uzupełnienie programu.

Oczekiwane efekty odnoszą się głównie do interwencji proponowanych w programie i są adekwatne do przedstawionych celów.

Mierniki efektywności wydają się prawidłowo dobrane do celów programu i obejmują m.in. ocenę pomiarów antropometrycznych wraz z BMI, wartości centylowych (po zakończeniu interwencji i rok później), liczbę rodziców z wiedzą z zakresu zdrowego stylu życia, zmianę zachowań zdrowotnych i żywieniowych rodziców i dzieci. Warto mieć na uwadze, aby uzyskane wyniki odnieść do sytuacji sprzed programu.

Populacja docelowa

Populację programu stanowią 8-letnie dzieci, uczęszczające do szczecińskich szkół podstawowych oraz ich rodzice. W trzech kolejnych latach trwania programu planowane jest włączenie wszystkich dzieci w ramach danego rocznika tj. wszystkich 8-latków uczęszczających do szczecińskich szkół podstawowych.

Według danych GUS na 2014 rok, populacja w wieku 8 lat w Szczecinie wynosiła 3431 osób, co w ciągu 3 lat daje populację wynoszącą ok. 10 000 osób.

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

Interwencja

Projekt zakłada przeprowadzenie interwencji w 2 etapach.

W pierwszym etapie zostanie przeprowadzone badanie przesiewowe mające na celu stwierdzenie otyłości lub nadwagi u uczestników. Zaplanowane w tym etapie badania i testy wydają się być poprawne. Na koniec tego etapu zostaną przekazane materiały edukacyjne oraz indywidualny plan postępowania zdrowotnego dla dzieci i rodziców bez wykrytych nieprawidłowości. Należy pamiętać, że badania przesiewowe w szkołach powinny odbywać się z zachowaniem prawa do intymności. Uczestnicy powinni być badani na osobności w gabinetach pielęgniarskich.

Do drugiego etapu – interwencyjnego/ interwencji edukacyjno-zdrowotnej zakwalifikowane będą dzieci z wykrytymi zaburzeniami masy ciała – nadwagi i otyłości (90 centyl BMI wg OLAF). Celem tego etapu jest zmiana nawyków żywieniowych, aktywności fizycznej, redukcja masy ciała. Dzieci te zostaną skierowane do wykonania badań krwi, w zakresie niezbędnym do oceny możliwych chorobowych przyczyn lub skutków otyłości.

Po zakończeniu badań opiekunowie otrzymają informacje na temat stanu zdrowia dziecka. Dla tych dzieci oraz ich rodziców będą zaplanowane indywidualne spotkania z lekarzem, psychologiem, dietetykiem oraz specjalistą aktywności fizycznej. Należy wskazać, że włączenie do programu psychologów jest postępowaniem prawidłowym i jest zalecane w opiniach eksperckich oraz rekomendacjach.

Schemat postępowania zdrowotnego, cele oraz metodologia poradnictwa w ramach programu interwencyjnego będą opracowane szczegółowo przez Radę Programu, zaproszonych ekspertów oraz wykonawców programu przed rozpoczęciem interwencji, w czasie zaplanowanym w harmonogramie. Specjaliści będą również dostępni do konsultacji elektronicznych w ramach istniejącej platformy internetowej. Tam uczestnicy i ich rodzice będą mogli na bieżąco zadawać pytania i dzielić się rezultatami podejmowanych działań. Dla osób zaangażowanych w program przewidywany jest roczny okres wsparcia pod opieką lekarza, dietetyka, psychologa oraz specjalisty aktywności fizycznej.

W ramach drugiego etapu programu, Rada Programu będzie indywidualnie dla każdego dziecka ustalać badania w niezbędnym zakresie do oceny możliwych chorobowych przyczyn lub skutków otyłości. Planowane jest wykonanie następujących badań np.: TSH, fT4, profil lipidowy, DTOG, insulinemia po DTOG, parametry funkcji wątroby i nerek. Jednak zakres badań będzie indywidualnie dobierany przez Radę Programu tj. – zgodnie z informacjami w projekcie – przedstawiciele świata nauki, zajmujących się problematyką chorób cywilizacyjnych u dzieci. Zatem nie można się odnieść do tego jakie konkretnie badania zostaną wykonane u poszczególnych beneficjentów. W odnalezionych rekomendacjach National Association of Pediatric Nurse Practitioners z 2006 r. u dzieci 5-10 lat i młodzieży 11-21 lat zaleca się prowadzenie historii zdrowotnej rodziny ze szczególnym uwzględnieniem nadwagi, nadciśnienia, cukrzycy i innych chorób związanych z otyłością, przeprowadzenie pomiaru ciśnienia krwi, poziomu glukozy we krwi, profilu lipidowego, w celu oceny ryzyka nadciśnienia i cukrzycy. Należy obserwować dzieci z podwyższonymi wskaźnikami.

W projekcie planuje się stosować siatki centylowe BMI wg OLAF. NICE rekomenduje wyliczanie BMI (dostosowane do wieku i płci) jako miernik nadwagi u dzieci i młodzieży, jednakże powinien być ostrożnie interpretowany z powodu niebezpośredniego pomiaru ilości tkanki tłuszczowej.

Wydaje się, że przedstawione interwencje są przemyślanymi i dobrze zaplanowanymi działaniami. W programie proponuje się kompleksowe działania, co jest poparte rekomendacjami, które mówią, że najlepszą formą profilaktyki otyłości są skoordynowane interwencje łączące zarówno problemy dietetyczne jak i aktywność fizyczną. Zgodnie z zaleceniami NICE programy dotyczące osiągania i utrzymywania prawidłowej wagi ciała powinny być interwencjami multikomponentowymi i łączyć strategie zmiany stylu życia, zwiększenia aktywności fizycznej, poprawy nawyków żywieniowych, jakości diety oraz redukcji przyjętej energii.

Działania w ocenianym programie są zgodne z przedstawionymi rekomendacjami, ponieważ obejmują indywidualne konsultacje z lekarzem, psychologiem – celem wzmocnienia nastawienia rodziców do przeprowadzenia zmiany w zachowaniach zdrowotnych rodziny, dietetykiem – celem doboru odpowiedniej diety, a także specjalistą aktywności fizycznej – ustawienie optimum wysiłku fizycznego zgodnie z masą ciała a także możliwościami i preferencjami dziecka, zaplanowanie grafiku narastania intensywności i ilości wysiłku. Zgodnie z zaleceniami National Association of Pediatric Nurse Practitioners należy monitorować poziom aktywności fizycznej, jej rodzaj, ilość oraz bariery ograniczające tę aktywność.

Należy także zwrócić uwagę na bardzo pozytywny aspekt projektu, mianowicie w ramach programu będzie możliwość konsultacji elektronicznych w ramach platformy internetowej, na której uczestnicy i ich rodzice będą mogli na bieżąco zadawać pytania i dzielić się rezultatami podejmowanych działań.

Monitorowanie i ewaluacja

Program będzie na bieżąco monitorowany przez Radę Programu. Nadzór merytoryczny będzie sprawował lekarz specjalizujący się w leczeniu dzieci lub chorób metabolicznych.

Ocena zgłaszalności będzie oparta o liczbę dzieci zgłoszonych do etapu przesiewowego programu i liczbę dzieci zakwalifikowanych do etapu interwencyjnego.

Zgodnie z zaleceniami NICE z 2013 r, w zakresie monitorowania programów profilaktycznych dot. otyłości dzieci, powinno uwzględnić się następujące dane: liczbę zrekrutowanych uczestników, procent uczestników jaki ukończył program, procent dzieci będących pod obserwacją w ciągu 6 m-cy i 1 roku od zakończenia programu, monitorowanie wskaźników BMI u wszystkich włączonych do programu, na zakończenie programu, po 6 miesiącach od zakończenia i po 1 roku od zakończenia programu. Zaleca się monitorowanie innych mierzalnych punktów końcowych odzwierciedlających cele programu i odnoszących się do czynników mogących wspierać lub przyczynić się do zmniejszenia wskaźnika BMI. Mogłyby one obejmować: poprawę diety i aktywności fizycznej, redukcję siedzącego trybu życia i poprawę samooceny.

Ze względu na specyfikę programu zasadnym wydaje się także monitorowanie przyczyn braku uczestnictwa pojedynczych osób w tego typu programach, w celu diagnozowania istniejących barier. Aspekty psychologiczne są jedną z głównych zauważalnych konsekwencji nadwagi i otyłości wśród dzieci i dorosłych. Stygmatyzacja tych pacjentów przyjmuje często formę dyskryminacji. Dyskryminacja młodych ludzi cierpiących na otyłość może prowadzić do złej samooceny, izolacji społecznej, depresji oraz zaburzeń odżywiania. Zjawiska te mogą ograniczać pozytywny wpływ programów prewencyjnych wśród dzieci i młodzieży. Zapobieganie dyskryminacji chorych może poprawić wyniki programów profilaktycznych oraz terapeutycznych, jak również zapobiec przyrostom masy ciała. Zasadne jest zatem prowadzenie programów z komponentem psychologicznym, co ma miejsce w ocenianym programie.

W ramach oceny jakości świadczeń będzie prowadzony regularny nadzór merytoryczny oraz będzie możliwość składania opinii o programie po kolejnych wizytach i na zakończenie, przez rodziców dzieci.

Ocena efektywności programu została oparta o ocenę uzyskanych skutków zdrowotnych obejmujących: poprawę BMI, stan samopoczucia dziecka, jego samoocenę. Najważniejszym miernikiem będzie uzyskanie poprawy BMI, przesunięcie się w dół skali centylowej właściwej dla wieku i wzrostu. Przyjęcie wskaźnika BMI jako głównego miernika jest zgodne z zaleceniami m.in. NICE z 2013 r. W ramach ewaluacji i monitorowanie, BMI powinien być oceniony na początku, następnie na zakończenie programu, po 6 miesiącach od zakończenia i po 1 roku od zakończenia programu.

Warunki realizacji

W projekcie programu brak informacji na temat sposobu wyboru realizatora. Zgodnie z zapisami ustawowymi wyboru realizatora dokonuje się w drodze konkursu ofert. Wskazano jednak kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu.

Projekt zawiera szczegółowo opisane części składowe, etapy i działania organizacyjne. Przedstawiono także kryteria kwalifikacji uczestników do programu, sposób udzielania świadczeń oraz sposób zakończenia udziału w programie.

Całkowity koszt przeprowadzenia programu został oszacowany na 1 046 000 zł. Projekt zawiera szczegółowy budżet, z oszacowaniem kosztów poszczególnych interwencji, kosztów administracyjnych, ewaluacji, szkoleń, działań marketingowych oraz kosztów przygotowania projektu przedmiotowego programu i dostosowanie go do lokalnych potrzeb.

W treści projektu podaje się informacje, że planowane minimalne uczestnictwo uczniów w programie w czasie 3 lat realizacji to: 9000 uczniów na etapie przesiewowym (3000/rocznie), 700 uczniów na etapie rozpoczęcia interwencji edukacyjno-zdrowotnej (ok. 230/rocznie) i 500-550 na etapie ukończenia interwencji (ok. 180/rocznie). Jednak z przedstawionego budżetu wynika, że w ciągu 3 lat w etapie przesiewowym będzie mogło uczestniczyć 7800 uczniów czyli o 1200 mniej niż zakłada się w

treści projektu, 635 uczniów na etapie rozpoczęcia interwencji edukacyjno-zdrowotnej, a nie jak w treści programu – 700. Należy zatem wskazane niejasności wyjaśnić.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

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, np. bezrobocia.

Alternatywne świadczenia

Świadczenia gwarantowane w zakresie POZ ukierunkowane są na promocję zdrowia, profilaktykę, diagnostykę schorzeń, leczenie, zapobieganie lub ograniczanie niepełnosprawności oraz usprawnianie i pielęgnację świadczeniobiorcy w chorobie.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, ocena rozwoju fizycznego dziecka należy do zadań lekarza POZ i jest prowadzona w ramach porad patronażowych i badań bilansowych, w tym badań przesiewowych w następujących okresach życia dziecka: 1-4 t.ż., 2-6 m.ż., 9 m.ż., 12 m.ż., 2, 4, 5 lat, następnie roczne obowiązkowe przygotowanie przedszkolne, klasa III szkoły podstawowej, klasa I gimnazjum, klasa I szkoły ponadgimnazjalnej, ostatnia klasa szkoły ponadgimnazjalnej do ukończenia 19 roku życia.

Ocena technologii medycznej

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

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

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

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

Z odnalezionych rekomendacji i wytycznych (m.in. Polish Forum for Prevention, Światowa Organizacja Zdrowia, National Institute for Health and Clinical Excellence Clinical Guideline, Massachusetts Department of Public Health (MDPH), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), The Endocrine Society) wynika, że zalecanym wskaźnikiem nadwagi i otyłości u dzieci jest pomiar BMI skorygowany o wiek i płeć w postaci centyli. Normy w populacji polskiej to: dla nadwagi pomiędzy 90 a 97 centylem, dla otyłości powyżej 97 centyli. Diagnostyka i skryning nadwagi i otyłości wśród dzieci i młodzieży powinny polegać na pomiarze BMI percentyli, zaś nie zaleca się

pomiaru obwodu talii oraz międzynarodowych tabel otyłości. Dziecko, u którego zdiagnozowano nadwagę lub otyłość powinno być kierowane do lekarza specjalisty. Kurację odchudzającą zaleca się u dzieci z BMI powyżej 95 centyla.

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

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

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.3.2016 „Przeciwdziałanie nadwadze i otyłości wśród dzieci w wieku 8 lat uczęszczających do szczecińskich szkół podstawowych” realizowany przez: Miasto Szczecin, Warszawa luty 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny” lipiec 2012.