



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 281/2017 z dnia 4 października 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Qźnia zdrowia”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Qźnia zdrowia” realizowany przez miasto Toruń.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt programu polityki zdrowotnej zakłada przeprowadzenie działań z zakresu profilaktyki nadwagi i otyłości. Z punktu widzenia chorób cywilizacyjnych przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej obejmuje istotny problem zdrowotny, jednak założenia poczynione w odniesieniu do populacji będącej adresatem czynią jego realizację bezzasadną. Na negatywną opinię Prezesa wpływa przede wszystkim fakt, że populacja docelowa programu nie została dobrana we właściwy sposób. Program w obecnej postaci ma objąć swoim zasięgiem niewielką liczbę uczestników, co nie pozwoli na uzyskanie widocznego efektu zdrowotnego w populacji. Należy także zwrócić uwagę, że zaproponowany cel główny programu wydaje się być nierealny i niemożliwy do osiągnięcia w przypadku tak małej populacji docelowej. Jednocześnie nie wskazano precyzyjnie kryteriów kwalifikacji, co rodzi wątpliwości związane z równym dostępem do oferowanych świadczeń.

Ponadto w projekcie pojawia się szereg niejasności dotyczących poszczególnych elementów programu, które omówiono poniżej.

Cele programowe powinny zostać przeformułowane zgodnie z zasadą SMART. Większość celów jest trudna do pomiaru, stanowi działania lub została zdefiniowana zbyt ogólnie. Oczekiwane efekty odnoszą się do założeń programowych, jednak niektóre z nich wymagają przekonstruowania. Warto także uzupełnić i skorygować mierniki efektywności w celu prawidłowej oceny skutków programu.

Populacja docelowa programu nie została wyznaczona w jednoznaczny sposób pod kątem wieku. Ponadto poważne wątpliwości budzi jej liczebność w kontekście zaplanowanych celów programowych. Natomiast interwencje zaplanowane w projekcie są zgodne z wytycznymi klinicznymi i stanowią kompleksowe działania, zalecane do realizacji w zakresie przedmiotowego problemu zdrowotnego.

Monitorowanie i ewaluacja nie zostały zaplanowane w sposób prawidłowy, biorąc pod uwagę rolę tych elementów projektu. Zasadnym wydaje się uzupełnienie kwestii dotyczącej oceny zgłaszalności do programu i oceny efektywności programu.

Budżet programu powinien obejmować wszystkie lata realizacji programu. W projekcie oszacowano jedynie kwotę, jaką zamierza się przeznaczyć na realizację programu w pierwszym roku jego funkcjonowania. Zatem nie była możliwa pełna weryfikacja kosztorysu.

Przedmiot opinii



Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu nadwagi i otyłości. Budżet programu nie został oszacowany, zaś okres jego realizacji to lata 2017-2020.

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

Pogram wpisuje się w priorytety zdrowotne: „*zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym zawałów serca i udarów mózgu, przeciwdziałanie występowaniu otyłości i cukrzycy oraz zapobieganie najczęstszemu 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*”, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126). Problem zdrowotny został opisany poprawnie. Sytuacja epidemiologiczna została przedstawiona w sposób ogólny, a niektóre dane warto zaktualizować.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych opublikowanymi przez Ministerstwo Zdrowia w dniu 2 stycznia 2017 r., można wskazać, że w 2014 roku w woj. kujawsko-pomorskim odnotowano łącznie 828 hospitalizacji (w tym dorośli 505 i dzieci 323) z powodu rozpoznań, zakwalifikowanych jako otyłość. Współczynnik hospitalizacji wynosił ok. 84,3/100 tys. mieszkańców w przypadku dzieci i 29,6/100 tys. mieszkańców w przypadku dorosłych.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „ograniczenie występowania nadwagi i otyłości wśród mieszkańców Torunia”. Dodatkowo przedstawiono kilkanaście celów szczegółowych. Należy zwrócić uwagę, że zarówno cel główny, jak i założenia szczegółowe nie są w pełni zgodne z zasadą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy i wymagają przeformułowania. Cel główny wydaje się być trudny do osiągnięcia, ponieważ działaniami programu ma być objętych jedynie 60 osób rocznie, podczas gdy w Toruniu mieszka ogółem ponad 113 tys. osób w wieku zbliżonym do adresatów programu. Zatem wydaje się nierealne, aby program skierowany do tak małolicznej populacji przyczynił się w istotny sposób do ograniczenia występowania nadwagi i otyłości wśród wszystkich mieszkańców Torunia. Osiągnięcie ww. założenia głównego wymagałoby objęcia programem zdecydowanie większej populacji docelowej, tym bardziej, że jak zauważono w projekcie, problem nadwagi i otyłości może dotyczyć blisko 50% mieszkańców. Odnosząc się do celów szczegółowych należy podkreślić, że drugi z nich jest odzwierciedleniem założenia głównego. Większość celów szczegółowych jest trudna do zmierzenia, przedstawiona zbyt ogólnie lub stanowi działania, a nie ich rezultaty, które zamierza się osiągnąć w wyniku zaplanowanych działań. Ponadto niektóre cele szczegółowe powielają się/są mylone z oczekiwanymi efektami (np. dwukrotnie wskazuje się na „wykształcenie umiejętności doboru odpowiedniej formy aktywności fizycznej”). Podobnie w jednym punkcie projektu wskazano, że celem szczegółowym będzie „utrata co najmniej 10% masy ciała wśród 70% uczestników programu” a w innym, jako oczekiwany efekt przyjęto „utrata co najmniej 10% masy ciała wśród 50% uczestników programu w ciągu jednej edycji”. Zastrzeżenia budzą także zaproponowane w projekcie oczekiwane efekty. Efekt programu pn. „wzrost samooceny” wydaje się być trudny do zmierzenia. Nie wiadomo także, na czym ma polegać „poprawa wartości badań biochemicznych”.

W związku z powyższym cele szczegółowe wraz z oczekiwanymi efektami powinny zostać poddane ponownej weryfikacji i przeredagowane, tak aby spełniały regułę SMART. Ponadto w trakcie

definiowania celów niezbędne jest określenie konkretnych wartości, które będzie można zmierzyć po zakończeniu programu, co nie zostało uwzględnione w przedmiotowym projekcie.

Wśród zaproponowanych mierników efektywności, jedynie wskaźnik „liczba osób, która zmieniła w trakcie danej edycji programu nawyki żywieniowe i utraciła zbędną masę ciała” można uznać za prawidłowy. Miernik „liczba osób, która ukończyła daną edycję programu” będzie pomocny przy ocenie zgłaszalności do programu, ale nie pozwoli na obiektywny pomiar stopnia realizacji celów. Z kolei wskaźnik dotyczący liczby osób, u których nastąpiła poprawa wyników badań biochemicznych sformułowano błędnie, ponieważ nie wiadomo o jakie badania biochemiczne chodzi oraz jakie mają być wartości docelowe wyników ww. badań. Warto pamiętać, że mierniki efektywności powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym miejscu/otoczeniu/programie i należy je wyrazić w odpowiednich jednostkach miary. Ponadto warto zaznaczyć, że wartości wskaźników powinny być określane przed i po realizacji programu.

Mając na uwadze powyższe zasadnym wydaje się ponowna weryfikacja, uzupełnienie i korekta części programu dotyczącej celów, oczekiwanych efektów i mierników efektywności, tak aby elementy te korespondowały ze sobą i spełniały swoje role, zgodnie z ich definicją.

Populacja docelowa

Populacja docelowa programu nie została określona w sposób jednoznaczny pod kątem wieku osób, które mają być objęte programem, co stanowi istotny błąd metodologiczny i utrudnia przeprowadzenie weryfikacji w tym zakresie. W większości punktów programu wskazuje się, że wiek populacji docelowej wyniesie 12-60 lat, jednak w innej części projektu zawarto informację, że programem zostaną objęte osoby w wieku 19-60 lat. Zaistniała rozbieżność wymaga wyjaśnienia. Ponadto niejasności dotyczące wieku adresatów programu przekładają się na trudności z oszacowaniem liczebności populacji kwalifikującej się do programu.

Zgodnie z danymi GUS w 2016 r. Toruń zamieszkiwało 113 624 osób w wieku 20-59 lat. Wskazana liczba mieszkańców nie obejmuje osób w wieku 19 oraz 60 lat ze względu na brak danych w tym zakresie w bazie GUS. Biorąc pod uwagę przytaczane w projekcie dane o występowaniu nadwagi i otyłości na terenie woj. kujawsko-pomorskiego, tj. ok. 47,99% mieszkańców, można oszacować, że ww. problem zdrowotny może wystąpić u ponad 56 812 osób w wieku 20-59.

Działaniami realizowanymi w ramach programu (tj. interwencje polegające na wsparciu dietetyką, psychologą oraz specjalistą ds. aktywności fizycznej, a także szeroko pojęta edukacja z zakresu zdrowego żywienia) planuje się objąć ok. 60 osób rocznie. Program zaplanowano na okres 4 lat (2017-2020) co sugeruje, że łącznie będzie mogło z niego skorzystać ok. 240 osób. Biorąc pod uwagę założenia projektu dotyczące liczebności populacji docelowej, należy stwierdzić, że będzie to znikomy odsetek osób potencjalnie kwalifikujących się do udziału w programie. Doliczając do tego również populację dzieci >12 roku życia odsetek ten będzie jeszcze mniejszy. Przy takich założeniach niemożliwe jest spełnienie celu głównego.

Ponadto nie uzasadniono podziału populacji na poszczególne grupy wiekowe tj. 12-19 lat, 20-30 lat, 31-39 lat, 40-60 lat. Takie postępowanie nie znajduje odzwierciedlenia w odnalezionych wytycznych i rekomendacjach klinicznych z zakresu profilaktyki i otyłości. Wytyczne nie odnoszą się bezpośrednio do wieku, a przede wszystkim do wskaźnika masy ciała (ang. Body Mass Index BMI). Należy podkreślić, że wykorzystanie wskaźnika BMI jako narzędzia przesiewowego w kierunku nadwagi i otyłości jest powszechnie zalecane (United States Preventive Service Task Force USPSTF 2017, National Institute for Health and Clinical Excellence NICE 2016, Obesity Committee within The Danish Paediatric Society OCDPS 2015, PT Diet 2015, EASO 2015, National Health and Medical Research Council NHMRC 2013, Institute for Clinical Systems Improvement ICSI 2013, American Heart Association Task Force/American College of Cardiology/ The Obesity Society AHA/ACC/TOS 2013, Scottish Intercollegiate Guidelines Network SIGN 2010, Polskie Forum Prewencji PFP 2008, National Association of Pediatric Nurse Practitioners NAPNP 2006, National Collaborating Centre for Primary Care NCCPC/NICE 2006).

Mając na uwadze, że program ma być także skierowany do grupy dzieci i młodzieży w wieku 12-19 należy podkreślić, iż w odnalezionych rekomendacjach podkreśla się fakt, że wszystkie interwencje skierowane do dzieci powinny być prowadzone z udziałem rodziców, a w zmianie stylu życia powinna uczestniczyć cała rodzina (NICE 2015, NHMRC 2013, ICSI 2013, SIGN 2010, NAPNP 2006).

Interwencja

W opiniowanym projekcie przewidziano następujące interwencje:

- indywidualne i grupowe konsultacje dietetyczne,
- indywidualne i grupowe konsultacje psychologiczne,
- zajęcia ze specjalistą ds. aktywności fizycznej,
- edukację żywieniową (m. in. warsztaty kulinarne).

Założono multikomponentowy, kompleksowy charakter programu w zakresie postępowania z osobami z nadwagą i otyłością.

Przedmiotowy program pomimo wielu niejasności i wątpliwości proponuje kompleksowe działania w postaci multikomponentowej interwencji. Jest to poparte rekomendacjami (m.in. World Health Organization WHO 2010), które mówią, że najlepszą formą profilaktyki otyłości są skoordynowane interwencje łączące zarówno problemy dietetyczne, jak i aktywność fizyczną. Zgodnie z zaleceniami, programy dotyczące osiągania i utrzymywania prawidłowej masy ciała powinny być interwencjami multikomponentowymi i łączyć strategie zmiany stylu życia, zwiększenia aktywności fizycznej, poprawy nawyków żywieniowych, jakości diety oraz redukcji przyjętej energii (NICE 2016, Polskie Towarzystwo Dietetyczne PTD 2015, EASO 2015, NHMRC 2013, AHA/ACC/TOS 2013, USPTF 2017). Należy także zaznaczyć, że rekomendacje podkreślają konieczność udziału w programach z zakresu nadwagi i otyłości wielodyscyplinarnego zespołu specjalistów (Canadian Task Force on Preventive Health Care CTFPHC 2015, European Association for the Study of Obesity EASO 2015, NICE 2015).

Każdy z uczestników na początku programu będzie miał zapewnione indywidualne spotkanie z dietetykiem trakcie spotkania dokonana zostanie analiza składu ciała. W ramach NFZ wykonane mają być podstawowe badania (m. in. poziom glukozy, cholesterol, mocznik – badania ogólne oraz TSH, FT3, FT4). Takie postępowanie zgodne jest z wytycznymi (m. in. PTD 2015, OCDPS 2015). Wyliczony zostanie także wskaźnik BMI, a wynik $> 25 \text{ kg/m}^2$ będzie upoważniał do części multikomponentowej. Jednak w tym zakresie występują pewne nieścisłości. W przypadku dzieci i młodzieży zaznacza się, że BMI będzie wyliczany w ramach realizowanego obecnie „Programu promocji zdrowia wśród dzieci i młodzieży toruńskich szkół” przez pielęgniarkę szkolną. Zatem można przyjąć, że w przypadku dzieci program będzie komplementarny z innym funkcjonującym już programem. Jednak w przypadku osób dorosłych nie wiadomo, czy wskaźnik BMI będzie wyliczany przez dietetyka na pierwszej konsultacji, czy dorosły pacjent będzie samodzielnie wyliczał ww. wskaźnik i na tej podstawie zgłaszał się do dietetyka, a z kolei BMI wyliczany przez dietetyka będzie służył jedynie monitorowaniu postępów w redukcji masy ciała. Wydaje się, że sposób wyliczania wskaźnika powinien być jasno określony już w ramach kampanii informacyjno-edukacyjnej nt. programu. Zasadnym byłoby rozwiązanie polegające na tym, że każda dorosła osoba mogłaby wyliczyć ten wskaźnik samodzielnie i na podstawie wartości BMI podanych w projekcie zgłosić się do dietetyka w ramach programu. Rekomendacje różnią się co do wartości BMI wskazujących na wystąpienie nadwagi i otyłości u dzieci. Zgodnie z rekomendacjami nadwagę u dzieci stwierdza się, gdy BMI wynosi 90-97 centyli (PFP 2008), > 90 centyli (OCDPS 2015), ≥ 91 -98 centyli (NICE 2015), > 97 centyli u dzieci w wieku 2-5 lat lub > 85 centyli u dzieci w wieku 5-19 lat (WHO/CTFPHC 2015). Otyłość powinno się natomiast stwierdzić, gdy BMI kształtuje się na poziomie ≥ 95 centyli (USPSTF 2017), > 97 centyli u dzieci 5-19 lat (WHO/CTFPHC 2015, PFP 2008), ≥ 98 centyli (NICE 2015, SIGN 2010), > 99 centyli (OCDPS 2015) lub 99,9 u dzieci od 2 do 5 r.ż. (WHO/CTFPHC 2015). W opiniowanym projekcie wskazuje się, że wsparciem dietetyka, psychologa oraz specjalisty ds. aktywności fizycznej objęte zostaną osoby ze wskaźnikiem BMI $> 25 \text{ kg/m}^2$. Jednak należy zauważyć, że osoby z wskaźnikiem BMI w przedziale 25-30 kg/m^2 (bez dodatkowych czynników ryzyka) mogą być skutecznie i bezpiecznie leczone za pomocą terapii behawioralnej. Natomiast wśród pacjentów z BMI powyżej 30 kg/m^2 powinno się stosować

intensywne, multikomponentowe interwencje behawioralne (m. in. IOS 2012, USPSTF 2017). W związku z powyższym warto rozważyć, czy nie należałoby skierować programu jedynie do pacjentów z otyłością (tj. BMI >30 kg/m²).

Odnosząc się do komponentu dietetycznego w projekcie wskazano, że każdemu z pacjentów zapewnione będą indywidualne spotkania z dietetykiem. Wskazano także ogólny zakres czynności dietetyka. Informacje na ten temat przedstawione są w sposób nieco chaotyczny (np. niejasności co do liczby, częstotliwości spotkań z dietetykiem), jednak co do treści w sposób ogólny wpisują się w odnalezione wytyczne i rekomendacje kliniczne (m. in. NHMRC 2013, USPTF 2017, NICE 2016, PTD 2015, EASO 2015). Wspomnieć należy, że odnalezione wytyczne zalecają indywidualne podejście do pacjenta (NICE 2016, PTD 2015, EASO 2015, NHMRC 2013). Zatem wydaje się, że komponent dietetyczny mimo nieprecyzyjnych informacji wpisuje się w odnalezione wytyczne i rekomendacje.

W przypadku komponentu psychologicznego założono, że rolą psychologa będzie „zmotywowanie do podjęcia działań i utrzymanie motywacji na odpowiednim poziomie”. Zakres czynności psychologa przedstawiono w sposób ogólnikowy, co utrudnia jego weryfikację. Z treści projektu nie wynika jednoznacznie, czy prowadzona będzie terapia. Wytyczne zalecają indywidualnie dobraną terapię behawioralno-poznawczą w przedmiotowym zagadnieniu (NICE 2016, PTDiet 2015, EASO 2015, NHMRC 2013, AHA/ACC/TOS 2013, USPTF 2017). Celem terapii jest: zmiana zarówno podejścia pacjenta, jego przekonań związanych z utrzymaniem wagi, otyłością i jej skutków; techniki terapii pomagają także we wprowadzaniu zmian dla udanego procesu odchudzania i utrzymania prawidłowej wagi. Podobnie jak w przypadku komponentu dietetycznego niejasna jest liczba spotkań z psychologiem. Należy zaznaczyć, że odnalezione wytyczne zalecają w tym przypadku indywidualne podejście do pacjenta (NICE 2016, PTD 2015, EASO 2015, NHMRC 2013).

Komponent aktywności fizycznej ma obejmować zajęcia, prowadzone przez instruktorów rekreacji ruchowej. Ćwiczenia będą ukierunkowane na spalanie tkanki tłuszczowej oraz poprawę ogólnej kondycji mają być dobierane do możliwości danej grupy. Do udziału w zajęciach pacjenci będą zachęceni w ramach utworzonych grup wsparcia w czterech wspomnianych wcześniej kategoriach wiekowych. Zgodnie z przytoczonymi wyżej wytycznymi wszystkie osoby z nadmierną masą ciała należy zachęcać do regularnych ćwiczeń fizycznych. Jeśli nie występują przeciwwskazania (stwierdzone np. w szczegółowym wywiadzie lekarskim dot. stanu zdrowia, dotychczasowego odżywiania i aktywności fizycznej), zaleca się od 150 do 420 minut lub więcej aktywności fizycznej w ciągu tygodnia. W ramach programu zaplanowano dwie sesje po ok. 2 godziny wysiłku fizycznego tygodniowo. 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. W projekcie wymieniono m. in. pilates, nordic-walking, wycieczki rowerowe, piesze, basen. Warto także zaznaczyć, że wytyczne (m. in. NICE 2016, USPTF 2017, PTD 2015) podkreślają aspekt edukacyjny zajęć fizycznych. Należy zachęcać pacjenta do wykonywania ćwiczeń w warunkach domowych tak, aby aktywność fizyczna była wykonywana przynajmniej 5 razy w tygodniu, również po zakończeniu programu.

Oprócz wymienionych wyżej działań przewidziano także edukację żywieniową poprzez prowadzenie warsztatów zdrowego jedzenia. Zakłada się przeprowadzenie 10 godzinnych spotkań. Nie wskazano kto będzie odpowiedzialny za prowadzenia takich warsztatów. Jednak działanie to, jako jedna z form edukacji żywieniowej, wpisuje się we wszystkie odnalezione wytyczne.

Ponadto w odniesieniu do zmiany nawyków żywieniowych/zdrowotnych to zauważyć należy, że zgodnie z publikacją Sokołowska 2016 zmiana zachowań zdrowotnych to proces złożony i długotrwały, co za tym idzie ograniczone są możliwości pomiaru rezultatów podjętych działań (w tym przypadku działań edukacyjnych). Rzeczywiste efekty edukacji są odroczone i można je sprawdzić dopiero w codziennych sytuacjach życiowych. W projekcie nie uwzględniono analizy codziennych sytuacji życiowych, a program jest skierowany do bardzo różnorodnej pod względem wieku populacji. Wskazano, że zostanie określona liczba osób, które zmieniły styl życia na prozdrowotny – brakuje jednak precyzyjnych informacji na ten temat (m. in. jak zdefiniowany został styl prozdrowotny czy w jakich odstępach czasu i w jaki sposób przeprowadzana będzie analiza).

Należy także podkreślić, że programy dotyczące nadwagi i otyłości powinny być prowadzone począwszy już od dzieci przedszkolnych i szkolnych.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja programu wymagają dopracowania i uzupełnienia. Należy pamiętać, że są to istotne elementy 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 jego przebiegu i postępu, ewaluacja natomiast jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W punkcie sposób monitorowania podano poszczególne składowe, które będą podlegać analizie. Sam zamysł można uznać za poprawny, jednak nie proponuje się oraz nie przedstawia żadnych narzędzi oraz wskaźników, na podstawie których będzie przeprowadzana analiza, co jest podejściem nieprawidłowym.

Ocena zgłaszalności została zaplanowana poprawnie. Dodatkowo, mając także na uwadze wskazany w projekcie pilotażowy charakter programu, warto byłoby oszacować, ile osób było chętnych do udziału w programie i ze względu na ograniczone środki finansowane nie wzięło w nim udziału. Ponadto w opiniowanym programie uwzględniono aspekty psychologiczne związane z nadwagą i otyłością. Zatem zasadnym wydaje się monitorowanie przyczyn braku uczestnictwa pojedynczych osób w tego typu programach, w celu diagnozowania istniejących barier.

W ramach oceny jakości świadczeń zaplanowano przeprowadzenie ankiety, co jest podejściem prawidłowym. Jednak do projektu nie załączono wzoru kwestionariusza, więc weryfikacja treści dokumentu nie była możliwa.

Nie opisano sposobu przebiegu ewaluacji programu. W projekcie wskazano jedynie, że okresowo będzie dokonywane porównanie danych statystycznych na przestrzeni lat, dotyczących liczby osób cierpiących na nadwagę bądź otyłość, zachorowalności na nowotwory oraz inne choroby spowodowane otyłością, zainteresowania programem i zaangażowania mieszkańców. Nie wiadomo jednak czemu mają służyć ww. dane w kontekście bardzo niewielkiego odsetka populacji docelowej w stosunku do wszystkich mieszkańców miasta potencjalnie cierpiących na nadwagę/otyłość. Należy pamiętać, że ewaluacja programu powinna się rozpocząć po zakończeniu realizacji programu i opierać na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu.

W przypadku oceny efektywności pojawiają się pewne niejasności. W przypadku wskaźnika dotyczącego liczby osób, które zmieniły styl życia na prozdrowotny, w projekcie nie zdefiniowano, co rozumieć jako prozdrowotny styl życia. Zatem mogą pojawić się trudności w jednoznacznym określeniu tego wskaźnika. Natomiast wskaźnik odnoszący się do liczby osób, którym wzrosło poczucie własnej wartości wydaje się być nieobiektywny. Wydaje się, że podstawowym parametrem, który powinien być analizowany w zakresie monitorowania programów profilaktycznych dotyczących otyłości jest wskaźnik BMI. Wytyczne NICE (2013) sugerują, że powinno się uwzględnić: liczbę wyrekrutowanych uczestników, odsetek uczestników jaki ukończył program, odsetek osób będących pod obserwacją w ciągu 6 miesięcy oraz 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 także monitorowanie innych mierzalnych punktów końcowych odzwierciedlających cele programu i odnoszących się do czynników mogących wspierać lub przyczynić się do zmniejszenia wskaźnika BMI. Mogą one obejmować poprawę diety i aktywności fizycznej, redukcję siedzącego trybu życia, a także poprawę samooceny.

Warunki realizacji

Wybór realizatora programu ma się odbyć w ramach konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Uzupełnienia wymagają kompetencje i wymagania wobec realizatora.

Dopracowania wymagają także kryteria kwalifikacji do programu. Zaplanowana w projekcie akcja informacyjno-edukacyjna ma bardzo szeroki charakter. Biorąc pod uwagę rozpowszechnienie

problemu jakim jest nadwaga i otyłość może się zdarzyć, że do udziału w programie może się zgłosić się więcej osób niż przewidziano. Z treści projektu wynika, że pod uwagę będzie brana kolejność zgłoszeń. Powyższe kwestie mogą sugerować, że nie zostanie zapewniony równy dostęp do programu. Należy także uściślić wiek adresatów programu.

Niejasne pozostają zapisy dotyczące zasad udzielania świadczeń w ramach programu. Wskazano, że do określenia wskaźnika BMI uprawnieni będą mieszkańcy Torunia spełniający kryteria programu. Jednak, jak wspomniano powyżej, projekt nie zawiera wprost opisanych kryteriów włączenia do programu, a informacje na ten temat są zawarte w różnych częściach projektu. Do programu zostaną zakwalifikowane osoby ze wskaźnikiem BMI > 25 kg/m². Kwestia dotycząca kwalifikacji do programu na podstawie wskaźnika BMI została szczegółowo opisana w niniejszej opinii, w części dotyczącej interwencji. Sposób zakończenia udziału w programie został opisany w sposób prawidłowy.

Nie oszacowano kosztu całkowitego programu. Szacunkowy roczny koszt w pierwszym roku realizacji programu określono na kwotę 147 580 zł. Wskazano koszty jednostkowe w odniesieniu do wszystkich zaplanowanych działań, które nie budzą zastrzeżeń. Program ma być finansowany z budżetu miasta. Aczkolwiek dopuszcza się dofinansowanie programu z innych źródeł, przy czym nie wskazano szczegółowych informacji w tym zakresie.

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. 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.

Ocena technologii medycznej

Odnalezione wytyczne wskazują, że pomiar BMI jest podstawowym narzędziem przesiewowym w kierunku nadwagi i otyłości (USPSTF 2017, NICE 2016, OCDPS 2015, PTDiets 2015, EASO 2015, NHMRC 2013, ICSI 2013, AHA/ACC/TOS 2013, SIGN 2010, ECP 2008, PFP 2008, NAPNP 2006, NCCPC/NICE 2006). W przypadku dzieci i młodzieży BMI mierzy się przy pomocy siatek centylowych (NICE 2015, OCDPS 2015, NHMRC 2013, SIGN 2010, PFP 2008, NAPNP 2006). Rekomendacje różnią się co do wartości BMI wskazujących na wystąpienie nadwagi i otyłości u dzieci. Zgodnie z rekomendacjami nadwagę u dzieci stwierdza się gdy BMI wynosi 90-97 centyli (PFP 2008), >90 centyli (OCDPS 2015), ≥ 91-98 centyli (NICE 2015), >97 centyli u dzieci w wieku 2- 5 lat lub >85 centyli u dzieci w wieku 5-19 lat (WHO/CTFPHC 2015). Otyłość powinno się natomiast stwierdzić, gdy BMI kształtuje się na poziomie ≥95 centyli (USPSTF 2017), >97 centyli u dzieci 5-19 lat (WHO/CTFPHC 2015, PFP 2008), ≥98 centyli (NICE 2015, SIGN 2010), >99 centyli (OCDPS 2015) lub 99,9 u dzieci od 2 do 5 r.ż. (WHO/CTFPHC 2015).

U dzieci i młodzieży, pomiar obwodu w talii nie powinien być rutynowo stosowany (NICE 2015, CTFPHC 2015). Należy 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 (ICSI 2013).

Osoby otyłe powinny mieć zapewnioną długookresową opiekę/wparcie prowadzoną przez wykwalifikowany multidyscyplinarny zespół (CTFPHC 2015, EASO 2015, NICE 2015) – dietetyk, specjalista aktywności fizycznej, specjalista promocji zdrowia (np. psycholog sportowy), psycholog kliniczny, psychiatra, pediatra, pielęgniarka pediatriczna (NICE 2015). Najbardziej skuteczne są multikomponentowe interwencje obejmujące aktywność fizyczną, zmianę nawyków żywieniowych i interwencje behawioralne/wparcie psychologiczne. Powinny one obejmować kilka sesji trwających od kilku tygodni do kilku miesięcy (NICE 2016, USPSTF 2012).

Zaleca się aby rodzice byli aktywnie zaangażowani w zmianę stylu życia dziecka (NICE 2015, NHMRC 2013, ICSI 2013, SIGN 2010, NAPNP 2006). Należy zachęcać rodziców dzieci z nadwagą i otyłością do redukcji wagi, jeśli sami mają nadwagę lub otyłość (NICE 2015).

Dowody naukowe wskazują, że 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. Dodatkowo interwencje z udziałem rodziców oraz z interwencjami wpływającymi na styl życia również były efektywne.

Terapia behawioralna w połączeniu z dietą i ćwiczeniami w porównaniu z dietą i ćwiczeniami samodzielnie skutkowała większą redukcją wagi. 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. Interwencje behawioralno-motywacyjne zwiększają pewność siebie beneficjentów, pragnienie kontroli wagi, lepszą samoocenę oraz zwiększoną satysfakcję z własnego wyglądu.

Dziewczęta lepiej reagują na interwencje edukacyjne, podczas gdy chłopcy – na interwencje promujące aktywność fizyczną. Szkolne programy prewencji nadwagi i otyłości mogą być potencjalnie efektywne. Szkoły wprowadzające takie programy powinny zapewnić odpowiednie zaplecze opieki dla dzieci z każdej grupy wagowej oraz wprowadzić skuteczne strategie promocji aktywności fizycznej oraz zdrowego odżywiania.

W jednym z przeglądów wskazuje się na kilka negatywnych skutków prewencyjnych programów przeciwko otyłości – niedowagę, anoreksję, niewłaściwą percepcję własnej wagi oraz obniżoną pewność siebie.

Nie ma wystarczających dowodów na to, że skrining w kierunku nadciśnienia u dzieci i młodzieży zmniejszy u nich niekorzystne efekty sercowo naczyniowe, tak jak w przypadku osób dorosłych.

Nieliczne dostępne dane na temat efektywności kosztowej wskazują na potencjalną efektywność kosztową programów profilaktyki otyłości.

Eksperti kliniczni w swoich opiniach podkreślają, że 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). Programy polegające na edukacji dzieci powinny obejmować także rodziców i opiekunów. Programy dotyczące nadwagi i otyłości powinny być prowadzone począwszy od dzieci przedszkolnych i szkolnych ze szczególnym uwzględnieniem tych grup wiekowych. 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 współudziale psychologów zdrowia. Diagnostyka nieprawidłowej masy ciała wśród dzieci, młodzieży i osób dorosłych powinna być oparta o standardowe procedury (np. wytyczne WHO, siatki centylowe OLAF).

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.441.275.2017 „Qźnia zdrowia” realizowany przez: miasto Toruń, Warszawa, wrzesień 2017, Aneksu „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2016 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 327/2017 z dnia 2 października 2017 roku o projekcie programu „Qźnia zdrowia” (m. Toruń).