



Opinia Prezesa

Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

nr 45/2019 z dnia 18 kwietnia 2019 r.

o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. Regionalny program zdrowotny dotyczący przeciwdziałania nadwadze i otyłości w województwie łódzkim wśród osób w wieku aktywności zawodowej na lata 2019-2021 – pilotaż „odWAŻYMY ŁÓDZKIE” realizowany przez Województwo łódzkie

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej Regionalny program zdrowotny dotyczący przeciwdziałania nadwadze i otyłości w województwie łódzkim wśród osób w wieku aktywności zawodowej na lata 2019-2021 – pilotaż „odWAŻYMY ŁÓDZKIE”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

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

Zaproponowane w projekcie cele programowe wymagają doprecyzowania zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Poprawy wymaga także kwestia dotycząca mierników efektywności.

Populacja docelowa wymaga doprecyzowania pod kątem liczebności. Zaplanowane interwencje (działania edukacyjne, porady dietetyczne, zajęcia ruchowe, wsparcie psychologiczne) stanowią w założeniu kompleksowy program i są zgodne z wytycznymi klinicznymi w przedmiotowym zakresie.

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały zaplanowane w projekcie, jednak w zakresie oceny efektywności programu wymagają uzupełnienia, zgodnie z uwagami poniżej.

Budżet należy uzupełnić w zakresie oszacowania kosztów przypadających na poszczególne lata realizacji programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki nadwagi i otyłości wśród osób dorosłych. Budżet programu wynosi 9 605 500 zł, zaś okres jego realizacji to lata 2019-2021.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej, zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust.



4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 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 priorytety: „przeciwdziałanie występowaniu otyłości”, a także pośrednio „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym zawałów serca, niewydolności serca i udarów mózgu” oraz „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu cukrzycy”, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

W ramach opisu problemu zdrowotnego przedstawiono główne przyczyny występowania nadwagi i otyłości, a także powikłania związane z nadmierną masą ciała. Przedstawiono sytuację epidemiologiczną odnosząc się m.in. do danych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), danych GUS, wyników badania WOBASZ I i II oraz map potrzeb zdrowotnych (MPZ).

Zgodnie z informacjami zawartymi w najnowszej MPZ w zakresie chorób metabolicznych, w województwie łódzkim odnotowano 1,12 tys. hospitalizacji z powodu rozpoznań, zakwalifikowanych jako otyłość, co stanowiło 24,11% wszystkich hospitalizacji z powodu rozpoznań, które zakwalifikowano do grupy choroby metaboliczne.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zwiększenie wykrywalności otyłości i nadwagi, a także zmniejszenie masy ciała średnio o 10% wyjściowej masy ciała u 5000 mieszkańców województwa łódzkiego z otyłością i nadwagą oraz zwiększenie świadomości zdrowotnej w tym zakresie wśród 8000 mieszkańców województwa łódzkiego w latach 2019-2021”. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Przytoczone w projekcie założenie główne składa się w istocie z trzech odrębnych celów i należy go przeformułować.

W projekcie przedstawiono także 6 celów szczegółowych:

- (1) „zdiagnozowanie nadwagi lub otyłości u minimum 5000 osób objętych programem”,
- (2) „zmniejszenie obwodu talii u 4750 uczestników programu – średnio o 10% u jednego uczestnika”,
- (3) „utrzymanie zmniejszonego BMI lub zmniejszonego obwodu talii po zakończeniu program przez 65% jego uczestników”,
- (4) „zwiększenie świadomości w zakresie nadwagi i otyłości oraz jej wpływu na zdrowie, zdrowego odżywiania, aktywności fizycznej u 8000 uczestników programu oraz osób objętych działaniami świadomościowymi”,
- (5) „wzrost samooceny i motywacji u 4900 uczestników programu”,
- (6) „wzrost regularnej aktywności fizycznej wśród 100% uczestników w trakcie i u 70% uczestników po zakończeniu realizacji programu”.

Szczegółowe cele programowe sformułowano zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Jednakże 4 cel szczegółowy powiela założenie główne, zatem zasadne wydaje się jego przekonstruowanie.

W projekcie określono 9 mierników efektywności, które odnoszą się do celów programu wraz z ich wartościami docelowymi. Jednakże w przypadku niektórych wskaźników i odpowiadających im celom szczegółowym powinny zostać zweryfikowane wartości docelowe, gdyż ich osiągnięcie może okazać

się trudne do realizacji np. osiągnięcie zakładanego zmniejszenia wyjściowej masy ciała średnio o 10% u 5000 uczestników badania (wszystkich objętych finansowaniem) lub wzrostu aktywności fizycznej u 100% uczestników projektu. Ponadto w programie należy uwzględnić pomiar wiedzy uczestników zarówno przed rozpoczęciem, jak i po zakończeniu udziału w programie.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią aktywni zawodowo mieszkańcy województwa łódzkiego w wieku 30-65 lat, u których zdiagnozowano nadwagę lub otyłość.

Liczebność populacji kwalifikującej się do udziału w programie oszacowano na 579 000 osób. Natomiast ze względu na ograniczenia budżetowe planowane jest objęcie działaniami przewidzianymi w ramach programu co najmniej 8 000 osób, tj. 1,39% populacji kwalifikującej się do programu. Jednakże w punkcie dotyczącym budżetu programu uwzględniono finansowanie planowanych interwencji dla 5 000 osób. Powyższe rozbieżności należy wyjaśnić.

W projekcie określono kryteria kwalifikacji dotyczące wieku, miejsca zamieszkania, aktywności zawodowej. Ponadto do kwalifikacji konieczne będą:

- wskaźnik masy ciała (BMI – Body Mass Index): $>25 \text{ kg/m}^2$ - $<39,9 \text{ kg/m}^2$ lub obwód talii: kobiety $>80 \text{ cm}$, mężczyźni $>94 \text{ cm}$,
- pozytywna opinia lekarza pierwszego kontaktu (np. lekarza POZ) dotycząca udziału osoby w programie,
- wyniki obligatoryjnych badań wykonanych przez pacjenta na potrzeby wstępnej kwalifikacji do programu (morfologia, lipidogram, kwas moczowy, glukoza na czczo, TSH).

Wskazano także, że realizatorzy będą stosować preferencje w pierwszeństwie dostępu do programu wobec osób w wieku 50 lat i więcej oraz osób z otyłością i skrajną otyłością (30 kg/m^2 – $39,9 \text{ kg/m}^2$). W treści projektu programu nie określono kryteriów wykluczenia w postaci zamkniętej listy chorób stanowiących przeciwwskazanie dla leczenia ruchem czy dietą, ze względu na fakt, że wstępna kwalifikacja do programu odbywa się poza ścieżką działań finansowaną w ramach programu, przez lekarza pierwszego kontaktu, lekarza POZ. W ramach kwalifikacji należy także uwzględnić pisemną zgodę uczestnika na udział w programie.

Odnalezione wytyczne, które zalecają interwencje w kierunku zmniejszenia nadwagi/otyłości u osób dorosłych nie odnoszą się bezpośrednio do wieku populacji docelowej, a przede wszystkim do wartości BMI oraz obwodu talii. Wartości BMI i obwodu talii wskazane w projekcie znajdują odzwierciedlenie w wytycznych klinicznych (KLRP/PTMR/PTBO 2018, USPSTF 2018, NICE 2016, PTDiēt 2015, EASO 2015, AHA/ACC/TOS 2013, NHMRC 2013, SIGN 2010, NCCPC/NICE 2006).

Interwencja

W ramach programu zaplanowano działania edukacyjne, konsultacje dietetyczne (porady indywidualne), wsparcie dotyczące aktywności fizycznej (refundacja karnetów/kart sportowych) oraz wsparcie psychologiczne (warsztaty grupowe, konsultacje indywidualne).

W projekcie zaplanowano działania o charakterze edukacyjno-świadomościowym (minimum 16 spotkań, których czas trwania nie powinien być krótszy niż 3 godziny, dla grup liczących minimum 200 osób, wskazano osoby odpowiedzialne za przeprowadzenie edukacji), w celu podniesienia świadomości na temat nadwagi/otyłości, jej skutków, zasad zdrowego odżywiania i aktywności fizycznej.

Zgodnie z zaleceniami NICE 2015 należy informować osoby z nadwagą i otyłością, że nawet niewielka zmiana w diecie, aktywności fizycznej może przynieść wymierne korzyści zdrowotne, np. zredukować ryzyko wystąpienia cukrzycy typu 2, nadciśnienia, udaru. Ponadto wytyczne NCCPC/NICE 2006 oraz VA/DoD 2006 sugerują, że pacjenci i ich rodziny/opiekunowie powinni być edukowani w zakresie: etiologii nadwagi i otyłości, możliwości leczenia, rokowań, długości i częstotliwości leczenia, oraz różnicy pomiędzy utratą wagi i utrzymywaniem zmniejszonej masy ciała (NICE 2015, NCCPC/NICE 2006, VA/DoD 2006).

Wstępna kwalifikacja do programu będzie prowadzona przez lekarza POZ (lekarz z minimum 3-letnim doświadczeniem w zakresie chorób metabolicznych) w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Mając na uwadze, iż wstępna kwalifikacja do programu ma się odbywać w ramach POZ, wskazywanie dodatkowych wymagań wobec lekarza POZ tj. minimum 3-letnie doświadczenie w zakresie chorób metabolicznych, jest nieuzasadnione. Lekarz po zebraniu wywiadu określi niezbędne badania, jakie powinien wykonać potencjalny uczestnik programu. Należy zaznaczyć, że obligatoryjnie wykonywana będzie morfologia, lipidogram, kwas moczowy, glukoza na czczo, TSH. Dodatkowo lekarz będzie mógł zlecić inne badania, w szczególności EKG spoczynkowe, czy test wysiłkowy u pacjentów z brakiem aktywności fizycznej w przeszłości, dużym ryzykiem lub rozpoznanymi chorobami układu krążenia czy rozpoznaną cukrzycą. Powyższy schemat postępowania ma na celu wykluczenie osób, które ze względu na przebyte choroby nie powinny wziąć udziału w programie zakładającym leczenie dietą i ruchem. Lekarz będzie wydawał opinię/ zaświadczenie na temat możliwości udziału w programie. Zaproponowane wyżej działania są w ramach świadczeń gwarantowanych.

Zgodnie z rekomendacjami w ustalaniu założeń dietoterapii, niezbędna jest ocena stanu zdrowia, w tym badanie: wartości wskaźników przemiany lipidowej (stężenia cholesterolu całkowitego, cholesterolu frakcji LDL, HDL, triglicerydów), gospodarki węglowodanowej (stężenie glukozy na czczo, glikemii przygodnej, hemoglobiny glikowanej HbA1c, insuliny), stężenia aminotransferaz wątrobowych, kwasu moczowego oraz ciśnienia tętniczego krwi (KLRP/PTMR/PTBO 2018, PTDiet 2015). U niektórych pacjentów niezbędne mogą być także wyniki badań dotyczących gospodarki hormonalnej np. oznaczenie TSH (KLRP/PTMR/PTBO 2018, PTDiet 2015) oraz morfologia krwi (PTDiet 2015). Ponadto przed wdrożeniem regularnych treningów powinno się przeprowadzić kwalifikację lekarską (przez kardiologa), obejmującą wykonanie spoczynkowego badania elektrokardiograficznego (EKG), testu wysiłkowego i pełnej oceny sprawności fizycznej u pacjentów z brakiem aktywności fizycznej w przeszłości, rozpoznanymi chorobami układu krążenia, dużym ryzykiem chorób układu krążenia, rozpoznaną cukrzycą (KLRP/PTMR/PTBO 2018).

W kolejnym etapie dietetyk, w ramach pierwszej, godzinnej porady dietetycznej, w oparciu o wyniki podstawowych badań biochemicznych, a także na podstawie dokonanych pomiarów masy ciała, obwodu talii, składu ciała pacjenta i obliczeniu BMI podejmie decyzję o zakwalifikowaniu pacjenta do programu.

Następnie uczestnik programu otrzyma (w ciągu 3 dni od pierwszej porady dietetycznej) 24-tygodniowy plan dietetyczny wraz z 2-tygodniowym menu i przepisami kulinarnymi indywidulanie dostosowanymi do potrzeb pacjenta. Założono, że każdy uczestnik programu weźmie udział w maksymalnie 12 poradach indywidualnych, które będą odbywały się w cyklu 2-tygodniowym. Dietetyk będzie pełnił rolę coacha. Pacjenci będą mogli się z nim stale kontaktować drogą telefoniczną/mailową, w przypadku pojawienia się wątpliwości odnośnie planu dietetycznego, czy też np. wymiany produktów spożywczych na zamienniki, jeśli zachodziłaby taka potrzeba. W trakcie kolejnych wizyt u dietetyka (30-minutowych) będzie odbywała się weryfikacja zapisów spożycia z „Dzienniczka Samokontroli Uczestnika” oraz dokonywane będą pomiary antropometryczne (pomiar masy ciała, obwodu talii, składu ciała) wraz z wyliczeniem BMI. Monitorowanie przebiegu leczenia będzie obejmować „ocenę wartości odżywczej diety”. Dietetyk w razie potrzeby będzie modyfikował zalecenia dietetyczne oraz dobierał dietę na następne tygodnie. Na zakończenie leczenia dietetycznego każdy uczestnik dostanie raport „obrazujący postęp i poprawę parametrów zdrowotnych” oraz zostanie poinformowany o konieczności wykonania pakietu badań biochemicznych, takich samych jak przy kwalifikacji do programu (koszt badań będzie refundowany w ramach programu).

Odnalezione wytyczne podkreślają, że celna strategia leczenia dietetycznego zakłada częste, indywidualne kontakty z pacjentem, w czasie nie krótszym niż 6 miesięcy (PTD 2015, AHA/ACC/TOS 2013). Przy czym według zaleceń PTD 2015 optymalna liczba spotkań (indywidulanych/ grupowych/ niebezpośrednich) powinna wynosić przynajmniej 12 w ciągu pierwszych 6 miesięcy, oraz przynajmniej 6 w ciągu kolejnych 6 miesięcy leczenia, a spotkania kontrolne nie powinny być rzadsze niż raz w miesiącu. Należy zaznaczyć, że w rekomendacjach zwraca się także uwagę na konieczność uwzględniania samokontroli pacjenta w programach obejmujących interwencje mające na celu spadek masy ciała (NHMRC 2013).

W projekcie przewidziano także dofinansowanie dowolnej aktywności fizycznej, wybranej przez uczestnika programu po konsultacji z dietetykiem. Uczestnikom programu zalecane będzie min. 8 treningów godzinnych w miesiącu. Koszty karnetów/kart sportowych refundowane będą przez okres 6 miesięcy. Zwrot kosztów będzie następował po potwierdzeniu udziału w zajęciach aktywności fizycznej (na formularzu przygotowanym przez realizatora programu).

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

W ramach programu prowadzona będzie również terapia poznawczo-behawioralna. Zaplanowano 3 spotkania godzinne (dwa edukacyjne i jedno terapeutyczne) dla 6-10 osobowych grup. Dodatkowo założono, że każdy uczestnik programu będzie mógł uczestniczyć w maksymalnie 2 indywidualnych konsultacjach psychologicznych.

Zgodnie z rekomendacjami interwencje behawioralne powinny obejmować założenie jasno określonych celów dietetycznych i dotyczących aktywności fizycznej (NICE 2016, PTDiety 2015, EASO 2015). W zaleceniach wskazuje się również, że należy uświadamiać osoby z nadwagą i otyłością o korzyściach płynących z redukcji masy ciała i wprowadzaniu zasad zdrowego stylu życia (NHMRC 2013, AHA/ACC/TOS 2013).

Zaplanowane interwencje (działania edukacyjne, porady dietetyczne, zajęcia ruchowe, wsparcie psychologiczne) stanowią w założeniu kompleksowy program. Podejście takie pozostaje w zgodzie z większością odnalezionych wytycznych, które zalecają łączenie strategii zmian stylu życia, tj. zwiększenia aktywności fizycznej, poprawy nawyków żywieniowych, jakości diety oraz redukcji przyjętej energii (NICE 2016, PTDiety 2015, EASO 2015, NHMRC 2013, AHA/ACC/TOS 2013). Ponadto rekomendacje wskazują na konieczność udziału wielodyscyplinarnego zespołu specjalistów w tego typu programach (CTFPHC 2015, EASO 2015, NICE 2015, IDF 2005), co zostało uwzględnione w ocenianym programie. Powszechnie zalecane jest również indywidualne podejście do pacjenta (NICE 2016, PTDiety 2015, EASO 2015, NHMRC 2013), co także zostało uwzględnione w projekcie programu.

Pacjent po zakończeniu udziału w dietoterapii i aktywności fizycznej (po ok. 6 miesiącach) będzie miał wizytę lekarską, podczas której lekarz (nie sprecyzowano specjalizacji) przeprowadzi analizę wyników badań biochemicznych wykonywanych przed i po skorzystaniu ze wsparcia w ramach programu, wykona pomiar obwodu talii i masy ciała, wyliczy BMI oraz oceni wyniki prowadzonej dietoterapii i aktywności fizycznej.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały zaplanowane w projekcie, niemniej jednak elementy programu wymagają uzupełnienia.

Ocena zgłaszalności została zaplanowana poprawnie i będzie monitorowana na podstawie dokumentu potwierdzającego udział osoby w pierwszej bezpośredniej formie wsparcia oraz na podstawie liczby osób, które: zostały zakwalifikowane do etapu badań przesiewowych (tj. przeszły pierwszą konsultację); nie zostały objęte programem polityki zdrowotnej z powodów zdrowotnych lub innych; zrezygnowały z udziału w programie w trakcie trwania w podziale na poszczególne etapy (z podaniem przyczyn rezygnacji).

W ramach oceny jakości świadczeń zaplanowano przeprowadzenie ankiety satysfakcji wśród uczestników programu. Osoby biorące udział w programie będą również miały możliwość zgłaszania pisemnych uwag., co jest prawidłowym działaniem.

Ewaluacja programu ma rozpocząć się po zakończeniu jego realizacji i będzie uwzględniała porównanie stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu i stanu po jego zakończeniu, z wykorzystaniem zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności. W ramach oceny efektywności

uwzględnione zostaną również wskaźniki w postaci liczby wizyt dietetycznych, liczby zajęć aktywności fizycznej, liczby spotkań w ramach wsparcia psychologicznego oraz liczby osób uczestniczących w ww. formach wsparcia. Ostatni z ww. mierników jest zasadny bardziej w kontekście oceny zgłaszalności do programu. W projekcie należy uwzględnić pomiar wiedzy uczestników przed i po realizacji programu np. przy pomocy pre- i post- testów, co pozwoli ocenić efektywność działań o charakterze edukacyjnym. Zgodnie z treścią projektu ewaluacja ma zostać sfinansowana z innych środków niż te przeznaczone na realizację programu.

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

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Przedstawiono informacje nt. personelu, wyposażenia i warunków lokalowych względem realizatora. Zaplanowano także przeprowadzenie kampanii informacyjnej nt. programu.

W projekcie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie, rezygnacja z uczestnictwa będzie możliwa na każdym etapie programu. Osoby z rozpoznaniem innym zaburzeniem zdrowotnym, np.: nadciśnienie, zaburzenia hormonalne, ryzyko wystąpienia cukrzycy, zostaną skierowane do dalszej opieki w ramach świadczeń zdrowotnych finansowanych przez NFZ. Natomiast uczestnicy, którzy nie osiągną zakładanego spadku wagi po 24 tygodniowym wsparciu dietetyka zostaną skierowani do poradni chorób metabolicznych finansowanej w ramach NFZ, celem dalszej diagnostyki i leczenia. Z kolei osoby, u których nie stwierdzi się zaburzeń chorobowych i które osiągną zakładany spadek wagi oraz poprawę kondycji fizycznej otrzymają od dietetyka dalsze wskazówki dotyczące prawidłowego żywienia. Po 6 i 12 miesiącach od zakończenia udziału w programie wśród co najmniej 20% uczestników programu zostanie przeprowadzona ankieta telefoniczna dotycząca zmian w stylu odżywiania i aktywności fizycznej z uwzględnieniem pytań dotyczących BMI i obwodu talii. Zgodnie z rekomendacjami NICE 2013 osobom zakwalifikowanym do programu powinno się wyliczyć BMI w momencie kwalifikacji do programu, na zakończenie, po 6 miesiącach i po 1 roku od zakończenia programu.

Koszt całkowity realizacji programu oszacowano na 9 605 500 zł. Koszt jednostkowy oszacowano na 1 429,50 zł i obejmuje on koszty poszczególnych działań, w tym m.in.: 100 zł – pierwsza porada dietetyczna, 50 zł – każda kolejna porada dietetyczna, 121 zł – konsultacja psychologiczna indywidualna, 300 zł – jedno spotkanie wsparcia psychologicznego grupowego, 50 zł – maksymalny miesięczny koszt refundacji karnetów, kart sportowych, 50 zł – maksymalny koszt refundacji badań na potrzeby końcowej konsultacji lekarskiej, 70 zł – koszt końcowej konsultacji lekarskiej. W projekcie nie przedstawiono budżetu przypadającego na poszczególne lata trwania programu, co należy uzupełnić.

Program ma być współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego.

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 utrwala się i mają wpływ na rozwój otyłości w społeczeństwie, która z kolei przyczynia się do problemów społecznych.

Alternatywne świadczenia

W ramach świadczeń finansowanych z budżetu Państwa nie jest dostępny kompleksowy, interdyscyplinarny system leczenia nadwagi/otyłości u osób dorosłych.

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

Ocena technologii medycznej

W toku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono wytyczne następujących towarzystw naukowych i instytucji: ACC – American College of Cardiology; AHA – American Heart Association; CTFPHC – Canadian Task Force on Preventive Health Care; EASO – European Association for the Study of Obesity; ICSI – Institute for Clinical Systems Improvement; NAPNP – National Association of Paediatric Nurse Practitioners; NHMRC – National Health and Medical Research Council; NICE – National Institute for Health and Clinical Excellence; OCDPS – Obesity Committee within The Danish Paediatric Society; PFP – Polskie Forum Prewencji; PTdiet – Polskie Towarzystwo Dietetyczne; SIGN – Scottish Intercollegiate Guidelines Network; TOS – The Obesity Society; USPSTF – United States Preventive Service Task Force, ACE – American College of Endocrinology; PTdiet – Polskie Towarzystwo Dietetyczne; CPSTF – Community Preventive Services Task Force.

Najważniejsze wnioski z odnalezionych wytycznych klinicznych dotyczą następujących kwestii:

- Pomiar BMI jest podstawowym narzędziem przesiewowym w kierunku nadwagi i otyłości (KLRP/PTMR/PTBO 2018, USPSTF 2018, NICE 2016, PTdiet 2015, EASO 2015, NHMRC 2013, ICSI 2013, AHA/ACC/TOS 2013, SIGN 2010, NCCPC/NICE 2006).
- Nadwagę definiuje się jako BMI 25-29,9 natomiast otyłość ≥ 30 kg/m² (NICE 2016, AHA/ACC/TOS 2013).
- Leczenie osób dorosłych z rozpoznaną nadmierną masą ciała powinno być dostosowane do indywidualnych potrzeb pacjenta (NICE 2016, PTdiet 2015, EASO 2015, NHMRC 2013).
- W ustalaniu założeń dietoterapii, niezbędna jest ocena stanu zdrowia, w tym badanie: wartości wskaźników przemiany lipidowej (stężenia cholesterolu całkowitego, cholesterolu frakcji LDL, HDL, triglicerydów), gospodarki węglowodanowej (stężenie glukozy na czczo, glikemii przygodnej, hemoglobiny glikowanej HbA1c, insuliny), stężenia aminotransferaz wątrobowych, kwasu moczowego oraz ciśnienia tętniczego krwi (KLRP/PTMR/PTBO 2018, PTdiet 2015). U niektórych pacjentów niezbędne mogą być także wyniki badań dotyczących gospodarki hormonalnej np. oznaczenie TSH (KLRP/PTMR/PTBO 2018, PTdiet 2015) oraz morfologia krwi (PTdiet 2015).
- Przed wdrożeniem regularnych treningów powinno się przeprowadzić kwalifikację lekarską (przez kardiologa), obejmującą wykonanie spoczynkowego badania elektrokardiograficznego (EKG), testu wysiłkowego i pełnej oceny sprawności fizycznej u pacjentów z brakiem aktywności fizycznej w przeszłości, rozpoznanymi chorobami układu krążenia, dużym ryzykiem chorób układu krążenia, rozpoznaną cukrzycą (KLRP/PTMR/PTBO 2018).
- Interwencje mające na celu redukcję masy ciała powinny być kompleksowe i powinny obejmować wprowadzenie odpowiedniej diety, aktywności fizycznej oraz zmian behawioralnych (NICE 2016, PTdiet 2015, EASO 2015, NHMRC 2013, AHA/ACC/TOS 2013, USPSTF 2012).
- Kompleksowa opieka nad osobą otyłą powinna być prowadzona wyłącznie przez multidyscyplinarny zespół składający się co najmniej z dietetyka, psychologa oraz instruktora aktywności fizycznej (NICE 2016, PTdiet 2015, EASO 2015, NHMRC 2013).
- Interwencje psychologiczne mogą wpłynąć na skuteczność programów mających na celu redukcję wagi (EASO 2015, NHMRC 2013).

- Programy obejmujące interwencje mające na celu spadek wagi, powinny uwzględniać samokontrolę pacjenta (cotygodniowy pomiar wagi) (NHMRC 2013).
- Interwencje behawioralne powinny obejmować założenie sobie jasno określonych celów dietetycznych i dot. aktywności fizycznej (NICE 2016, PTDiēt 2015, EASO 2015).
- Średni zalecany czas aktywności fizycznej to ok. 300 minut tygodniowo w przypadku wysiłku o średnim natężeniu lub 150 minut tygodniowo w przypadku zwiększonego wysiłku fizycznego (PTDiēt 2015, EASO 2015, NHMRC 2013, AHA/ACC/TOS 2013). NICE rekomenduje natomiast 60-90 minut dziennego wysiłku fizycznego (NICE 2016).
- U wszystkich pacjentów z nadmierną masą ciała należy przeprowadzić szczegółowy wywiad obejmujący co najmniej informacje dotyczące czynników socjo-demograficznych, stanu zdrowia, historii żywienia i aktywności fizycznej (PTDiēt 2015, EASO 2015).
- Należy uświadamiać osoby z nadwagą i otyłością o korzyściach płynących z redukcji masy ciała i wprowadzaniu zasad zdrowego stylu życia (NHMRC 2013, AHA/ACC/TOS 2013).
- W ustalaniu założeń dietoterapii, szczególnie u pacjentów powikłanych, niezbędna jest ocena stanu zdrowia, w tym badanie: wartości wskaźników przemiany lipidowej (stężenia cholesterolu całkowitego, cholesterolu frakcji LDL, HDL, triglicerydów); gospodarki węglowodanowej (stężenie glukozy na czczo, glikemii przygodnej, hemoglobiny glikowanej HbA1c, insuliny); stężenia aminotransferaz wątrobowych, kwasu moczowego, kreatyniny oraz ciśnienie tętnicze krwi. U niektórych pacjentów niezbędne mogą być także wyniki badań dotyczących gospodarki hormonalnej, morfologia krwi (PTDiēt 2015).

Wnioski z przeprowadzonej analizy skuteczności klinicznej/bezpieczeństwa:

- Najbardziej skuteczne są multikomponentowe interwencje obejmujące dietę w połączeniu z aktywnością fizyczną. Interwencje złożone z większej ilości komponentów są bardziej efektywne niż te mniej złożone (Loveman 2011, Dombrowski 2010, Brown 2009, Lombard 2009, Lemmens 2008, Curioni 2005).
- Terapia behawioralna w połączeniu z dietą i ćwiczeniami w porównaniu z dietą i ćwiczeniami samodzielnie skutkowała większą redukcją wagi (Shaw 2005).
- Dieta z ćwiczeniami lub/z terapią behawioralną wykazała znaczącą redukcję nadciśnienia i zmniejszenie ryzyka zespołu metabolicznego oraz cukrzycy w porównaniu do grupy kontrolnej. Interwencje polegające na zmianie stylu życia także doprowadziły do znaczącej poprawy wagi, redukcji nadciśnienia, zmniejszenia ryzyka zespołu metabolicznego oraz cukrzycy (Brown 2009).
- Utratę wagi obserwowaną po 2-3 latach skutkowała znaczącą pozytywną zmianą w profilu lipidowym, w tym cholesterolu (obniżenie o 1,3% na 1 utracony kg masy ciała) oraz trójglicerydy (obniżenie o 1,6% na 1 utracony kg masy ciała) (Aucott 2011).
- Interwencje behawioralno-motywacyjne zwiększają pewność siebie beneficjentów, pragnienie kontroli wagi, lepszą samoocenę oraz zwiększoną satysfakcję z własnego wyglądu (Poobalan 2010).
- W jednym z przeglądów wskazuje się na kilka negatywnych skutków prewencyjnych programów przeciwko otyłości – niedowagę, anoreksję, niewłaściwą percepcję własnej wagi oraz obniżoną pewność siebie (Flodmark 2006).
- Nieliczne dostępne dane na temat efektywności kosztowej wskazują na potencjalną efektywność kosztową programów profilaktyki otyłości (Loveman 2011).

Zgodnie z uwagami ekspertów klinicznych:

- Programy dotyczące edukacji z zakresu zdrowego odżywiania oraz profilaktyki i leczenia nadwagi i otyłości powinny być realizowane przez jst ze względu na bliski kontakt z pacjentami oraz znajomość potrzeb społeczności lokalnej.

- Programy profilaktyki powinny obejmować zarówno populację zdrową (profilaktyka pierwotna), jak i populację cierpiącą na nadwagę i otyłość (populacja wtórna).
- Jedną z głównych metod leczenia nadwagi i otyłości jest odpowiednia dieta i zwiększona aktywność fizyczna.
- W programach powinny być uwzględnione psychologiczne metody oddziaływania, m. in. pomoc w przezwyciężaniu barier stojących na drodze do zmiany, pomoc w precyzowaniu własnych celów zdrowotnych. Programy powinny być projektowane przy współudziale psychologów zdrowia.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.15.2019 Regionalny program zdrowotny dotyczący przeciwdziałania nadwadze i otyłości w województwie łódzkim wśród osób w wieku aktywności zawodowej na lata 2019-2021 – pilotaż „odWAŻYMY ŁÓDZKIE” realizowany przez: Województwo łódzkie, Warszawa, kwiecień 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2016 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 93/2019 z dnia 15 kwietnia 2019 roku o projekcie programu „Regionalny program zdrowotny dotyczący przeciwdziałania nadwadze i otyłości w województwie łódzkim wśród osób w wieku aktywności zawodowej na lata 2019-2021 - pilotaż »odWAŻYMY ŁÓDZKIE«”.