

## Rekomendacja nr 53/2018

z dnia 5 czerwca 2018 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej  
„Porada dietetyczna dla kobiet w ciąży oraz rodziców, opiekunów  
faktycznych lub przedstawicieli ustawowych dzieci od 6 miesiąca  
życia do ukończenia 5 roku życia” jako świadczenia  
gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej i  
ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**

**Prezes Agencji nie rekomenduje** zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Porada dietetyczna dla kobiet w ciąży oraz rodziców, opiekunów faktycznych lub przedstawicieli ustawowych dzieci od 6 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

### Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości uważa, za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Porada dietetyczna dla kobiet w ciąży oraz rodziców, opiekunów faktycznych lub przedstawicieli ustawowych dzieci od 6 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Przedstawione w Karcie Problemu Zdrowotnego świadczenie budzi szereg zastrzeżeń. Zostało ono opisane w sposób niejasny i niespójny, przez co trudne jest jego umiejscowienie w systemie, jak również oszacowanie wpływu na budżet płatnika. Z przedstawionych założeń wynika, że świadczenie obejmuje świadczenia już dostępne w ramach wizyt położnych i pielęgniarek, co znajduje również potwierdzenie w opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

Wyniki odnalezionych badań wskazują na możliwe korzyści porad i edukacji dietetycznej w redukcji masy ciała u dzieci. Niemniej jednak należy mieć na względzie szereg ograniczeń analizy klinicznej. W ramach oceny skuteczności wnioskowanej technologii medycznej nie odnaleziono publikacji dotyczących działań w pełni odpowiadających wnioskowanej interwencji. Większość odnalezionych przeglądów włączała badania, w których interwencja obejmowała oprócz poradnictwa/ edukacji żywieniowej także edukację dot. aktywności

fizycznej i konsekwencji siedzącego trybu życia oraz elementy terapii behawioralnej. Również zaplanowana liczba wizyt w ramach świadczenia jest różna od tych ocenianych w badaniach.

W Karcie Problemu Zdrowotnego oszacowano, że zakwalifikowanie wnioskowanego świadczenia wiązać się będzie z dodatkowymi wydatkami płatnika publicznego w wysokości 38,35 mln zł. Niemniej jednak obliczenia własne Agencji wskazują na możliwość niedoszacowania tej kwoty. Biorąc pod uwagę założenia przyjęte w Karcie Problemu Zdrowotnego oraz populację docelową obliczoną na podstawie danych GUS, wydatki płatnika publicznego w horyzoncie 3 letnim będą się mieścić w zakresie 90,81-92,73 mln zł.

Mając na uwadze wszystkie powyższe uwagi, wydaje się, że profilaktyka pierwotna i wtórna otyłości powinna być realizowana w ramach dotychczasowych zadań POZ. Osoby z nieprawidłową masą ciała mogą być następnie kierowane przez lekarza POZ do poradni dietetycznych działających ramach AOS. Nowe świadczenie powinno zatem obejmować wyłącznie porady dietetyczne, udzielane przez dietetyków w ramach AOS.

### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Porada dietetyczna dla kobiet w ciąży oraz rodziców, opiekunów faktycznych lub przedstawicieli ustawowych dzieci od 6 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

### **Problem zdrowotny**

Nadwaga i otyłość są definiowane (wg. WHO) jako nieprawidłowa lub nadmierna akumulacja tłuszczu, która stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. Jest to przewlekła choroba metaboliczna wynikająca z zaburzeń homeostazy energii. Pierwotną przyczyną otyłości alimentacyjnej są zaburzenia popędu żywieniowego prowadzące do zwiększenia się ilości tkanki tłuszczowej w organizmie, która powoduje patologie i dysfunkcje we wszystkich układach i narządach. Jest jedną z głównych przyczyn chorobowości i umieralności w krajach o średnim i wysokim rozwoju cywilizacyjnym. Otyłość charakteryzuje się nadmiernym nagromadzeniem tkanki tłuszczowej (>15% masy ciała dorosłego mężczyzny i >25% masy ciała dorosłej kobiety). Wskaźnik BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>. Najpoważniejsze powikłania otyłości to insulinooporność, cukrzyca typu 2, powikłania sercowo-naczyniowe, glomerulopatia (ogniskowe segmentalne stwardnienie kłębuszków nerkowych), zaburzenia hormonalne i nowotwory.

Metoda leczenia nadwagi i otyłości jest dobierana w zależności od BMI pacjenta i innych czynników towarzyszących. Postępowanie nefarmakologiczne polega na leczeniu dietetycznym, wysiłku fizycznym oraz psychoterapii (modyfikacji zachowań). W leczeniu farmakologicznym obecnie stosuje się jedynie orlistat. Leczenie operacyjne polega na operacji bariatrycznej. Zarówno nadwaga, otyłość, jak i choroby im towarzyszące są możliwe do uniknięcia i zapobiegania. Wspierające otoczenie i środowisko są podstawowym czynnikiem w kształtowaniu odpowiednich nawyków żywieniowych oraz aktywności fizycznej.

Najnowsze odnalezione dane epidemiologiczne wskazują, że ryzyko nadmiaru masy ciała dotyczy 13,7% niemowląt w wieku 5-12 miesięcy, 2,9% ma nadwagę, a 1,3% otyłość. Niedobory masy ciała miało 14,5% niemowląt. Prawidłowy stan odżywienia stwierdzono w 67,6% przypadków. Z kolei w grupie wiekowej 13-36 miesięcy ryzyko nadmiaru masy ciała dotyczy 18,4% dzieci, 6,9% ma nadwagę, a 2,8% otyłość. Niedobory masy ciała miało 4,1% dzieci. Prawidłowy stan odżywienia stwierdzono w 67,8% przypadków.

## **Alternatywna technologia medyczna**

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi, kobiety w ciąży i dzieci w celu zmniejszenia nadwagi i otyłości powinny mieć zapewnioną długookresową opiekę/wparcie, prowadzone przez wykwalifikowany multidyscyplinarny zespół, w skład którego wchodzi dietetyk, specjalista aktywności fizycznej, specjalista promocji zdrowia (np. psycholog sportowy), psycholog kliniczny, psychiatra, pediatra, pielęgniarka pediatryczna.

Obecnie w Polsce porady dietetyczne udzielane są przez dietetyków w ramach leczenia chorób metabolicznych w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej oraz przez dietetyków zatrudnionych na oddziałach szpitalnych.

Biorąc pod uwagę zalecenia wytycznych, problematykę omawianego problemu zdrowotnego oraz obecny stan finansowania świadczeń ze środków publicznych trudno jest jednoznacznie wskazać alternatywną technologię medyczną. Można uznać, że w komparatorium dla ocenianego świadczenia jest zachowanie zasad zdrowego żywienia oraz utrzymywanie aktywności fizycznej.

## **Opis wnioskowanego świadczenia**

Zgodnie z przedstawioną Kartą Problemu Zdrowotnego (KPZ) świadczenie ma składać się z następujących części udzielanych kobietom w ciąży, rodzicom, opiekunom faktycznym lub przedstawicielom ustawowym dzieci od 6 miesiąca do 5 r.ż.:

1. porady wstępnej udzielanej przez położną AOS/POZ lub pielęgniarkę POZ – 1 w ciągu roku;
2. porady dietetycznej udzielanej przez dietetyka w AOS – 1 w ciągu roku;
3. kolejnych porad dietetycznych w przypadku dzieci z nieprawidłową masą ciała lub znacznymi błędami żywieniowymi – maksymalnie 2 w ciągu roku.

W przypadku stwierdzenia niedożywienia, otyłości oraz zaburzeń odżywiania, konieczna jest konsultacja odpowiednio lekarza prowadzącego ciążę lub lekarza rodzinnego/pediatry.

W załączonych materiałach do zlecenia znajduje się także Kwestionariusz Nawyków Żywieniowych dla pacjenta, wskazany jako narzędzie do wykorzystania w ramach przedmiotowego świadczenia.

### Zakres porady wstępnej dla kobiet w ciąży:

- Pierwsza wizyta we wczesnym okresie ciąży (nie później niż do 17 tygodnia ciąży): pomiary antropometryczne (wzrost, masa ciała); zebranie informacji o masie ciała pacjentki w okresie prekonceptyjnym.
- Zebranie danych dotyczących stylu życia kobiet w ciąży, ankieta żywieniowa.
- Informacja o zasadach prawidłowego żywienia w ciąży. Informacja o możliwości skorzystania z porady dietetyka i przygotowanie skierowania na poradę dietetyczną przez położną.
- Przekazanie informacji o znaczeniu karmienia piersią.

### Zakres porady wstępnej dla rodziców, opiekunów faktycznych lub przedstawicieli ustawowych dzieci od 6 miesiąca do 5 r.ż.:

- Pomiary antropometryczne (długość/wysokość, masa ciała), określenie proporcji wagowo-wzrostowych lub wskaźnika BMI oraz ocena wyników pomiarów przy użyciu siatek centylowych.
- Identyfikacja dzieci ze wskaźnikiem  $5 > \text{BMI} > 85$  centyla.
- Podstawowa ocena rozwoju psychomotorycznego.
- Zebranie informacji, wywiad żywieniowy o praktykach żywieniowych w domu rodzinnym (rodzice i dziecko).

- Określenie błędów w zakresie żywienia w domu rodzinnym oraz deficytów wiedzy w zakresie żywienia. Wystawienie skierowania do poradni dietetycznej przez pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej, w przypadku kiedy w ramach screeningu stwierdzono nieprawidłową masę ciała dziecka.
- Edukacja zdrowotna dotycząca zidentyfikowanych i udokumentowanych błędów żywieniowych i wiedzy dotyczącej żywienia oraz udokumentowana ocena skuteczności edukacji (rodzic zna i stosuje, umie i rozumie). Informacja o możliwości skorzystania z porady dietetyka i skierowanie na konsultację dietetyczną dzieci ze wskaźnikiem  $5c > BMI > 85c$  oraz dzieci ze znacznymi, określonymi w ankiecie żywieniowej błędami żywieniowymi bez istotnych zaburzeń stanu odżywienia.
- Zdiagnozowanie i skierowanie do pediatry lub lekarza rodzinnego dzieci z niedowagą i nadwagą wymagających interwencji żywieniowej i z otyłością - wymagających specjalistycznego leczenia.
- Przekazanie informacji o znaczeniu karmienia piersią.

Zakres pierwszorazowej porady dietetycznej dla kobiet w ciąży:

- Zebranie informacji o sposobie żywienia kobiet w ciąży.
- Ocena zwyczajowego sposobu żywienia w odniesieniu do aktualnych norm.
- Omówienie zasad żywienia w poszczególnych trymestrach ciąży i w okresie laktacji oraz konsekwencji nieprawidłowo zbilansowanej diety.
- Przekazanie indywidualnych zaleceń dietetycznych i materiałów edukacyjnych.
- Przekazanie informacji o znaczeniu karmienia piersią.

Zakres pierwszorazowej porady dietetycznej dla rodziców, opiekunów faktycznych lub przedstawicieli ustawowych dzieci od 6 miesiąca do 5 r.ż.:

- Zebranie informacji o sposobie żywienia w rodzinie.
- Omówienie zasad prawidłowej diety dziecka.
- Pomiary antropometryczne (wysokość, masa ciała), określenie proporcji wagowo-wzrostowych lub wskaźnika masy ciała (Body Mass Index - BMI) oraz interpretacja wyników pomiarów przy użyciu siatek centylowych.
- Ocena zwyczajowego sposobu żywienia i postawienie diagnozy żywieniowej.
- Pogłębiona analiza jakościowa i ilościowa diety oraz popełnianych błędów żywieniowych.
- Przekazanie indywidualnych zaleceń dietetycznych.
- Przekazanie informacji o znaczeniu karmienia piersią.

Zakres kolejnych porad dietetycznych:

- Pomiary antropometryczne (wysokość, masa ciała), określenie wskaźnika masy ciała (Body Mass Index - BMI), ocena wyników pomiarów przy użyciu siatek centylowych i kontrola postępów w zakresie normalizacji masy ciała.
- Ocena przestrzegania zaleceń dietetycznych oraz analiza wartości odżywczej diety.
- Analiza barier we wprowadzaniu zaleceń dietetycznych w przypadku braku efektów poradnictwa i sformułowanie nowych celów terapeutycznych lub podtrzymanie dotychczasowych zaleceń w przypadku pacjentów z udokumentowaną skutecznością leczenia dietetycznego.

**Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa**

*Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.*

*Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.*

Do analizy klinicznej włączono 9 przeglądów systematycznych:

- Matrivenko-Sikor 2018 – celem przeglądu było określenie wpływu wczesnych interwencji żywieniowych na praktyki żywieniowe rodziców, dietę i wagę dzieci. Do przeglądu włączono 10 badań (opisanych 16 publikacjach), z czego 4 dotyczyło interwencji przeprowadzanej przez pielęgniarkę lub dietetyka. W przeglądzie brak jest syntezy ilościowej. W poszczególnych badaniach porównywano:
  - Hohman 2017 (populacja n=259): 5 wizyt domowych i sesji indywidualnych na temat żywienia przeprowadzanych przez pielęgniarkę vs. dostosowane do wieku informacje o bezpieczeństwie, w tym o bezpieczeństwie żywności i zapobieganiu zadławieniom.
  - Paul 2011 (populacja n=190): 2 przeprowadzane przez pielęgniarkę sesje indywidualne w warunkach domowych, instruktaż żywieniowy i materiały dodatkowe vs. zaopatrzenie w książkę dotyczącą rodzicielstwa i standardowe broszury o wprowadzaniu stałych pokarmów u niemowląt.
  - Cameron 2014/Cambel 2013 (populacja n = 389/542): Interwencja: sześć dwugodzinnych spotkań w ciągu kwartału plus materiały dodatkowe (tekstowe, wizualne, elektroniczne, DVD) vs. standardowa opieka, sześć ogólnych newsletterów, kartki i upominki okolicznościowe.
  - Gross 2016 populacja (n = 533): porada dietetyczna w czasie ciąży, bezpośrednio po urodzeniu oraz 13 w kolejnych miesiącach plus materiały dodatkowe vs. standardowa opieka.
- Sim 2016 celem przeglądu było określenie wpływu dodatkowych, krótkich interwencji możliwych do zastosowania w ramach podstawowej opieki zdrowotnej na zmiany BMI dzieci (2-18 r.ż.) z nadwagą lub otyłością. Porównywano interwencje obejmujące dodatkowe działania prowadzone w podstawowej opiece zdrowotnej obejmujące m.in. edukację w zakresie zmiany stylu życia, w tym poradnictwo żywieniowe, motywacyjne spotkania ze standardową opieką. Działania w grupie kontrolnej prowadzone były przez standardowy personel zatrudniony w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, natomiast grupie badanej prowadzone były przez dodatkowych specjalistów np. psychologów, fizjoterapeutów, dietetyków. Do przeglądu włączono 12 badań, z czego 4 dotyczyło dzieci w wieku 0-5 lat oraz porad skierowanych do rodziców w czasie wizyt w ośrodkach podstawowej opieki zdrowotnej. W badaniach porównywano:
  - Taveras 2011: spotkania z rodzicami (4 sesje/12 tygodni; okres obserwacji: 12 miesięcy) obejmujące poradnictwo/ edukację w zakresie zdrowych nawyków (działania motywacyjne z zakresu poradnictwa żywieniowego, aktywności fizycznej) prowadzone przez specjalistę (np. dietetyka) w ramach podstawowej opieki

- zdrowotnej (wizyta 25 min) oraz w ramach telefonicznych rozmów (3x15 min); dodatkowo rodzice otrzymywali oraz dostęp do internetowych oraz drukowanych materiałów edukacyjnych vs. standardowa opieka (kontrola masy ciała w POZ u pediatry lub innego specjalisty, np. dietetyka).
- Schwartz: 2011: grupę interwencji podzielono na dwie: minimalną (1 sesja przez miesiąc): krótka sesja obejmująca poradnictwo/ edukację w zakresie zdrowych nawyków (działania motywacyjne z zakresu poradnictwa żywieniowego, aktywności fizycznej) prowadzona przez pediatrę, a także dostarczane materiały edukacyjne dla pacjentów (drukowane i wideo) oraz intensywną (2 sesje przez 3 miesiące): sesje motywacyjne (jak wyżej) z udziałem lekarza pediatry i wykwalifikowanego dietetyka, a także materiały edukacyjne (jak wyżej)) vs. standardowa opieka.
  - Resnicow 2015: spotkania z rodzicami (4 sesje/2 lata) zapewnione przez specjalistę (np. dietetyka) poradnictwa/ edukacji w zakresie zdrowych nawyków (ocena dotychczasowych zachowań + działania motywacyjne w celu ich zmiany) vs. standardowa opieka.
  - Wake 2012: lekarze pediatrzy wraz z dietetykiem przekazywali rodzicom informacje na temat zdrowych nawyków (zalecenia z zakresu prawidłowego żywienia, aktywności fizycznej, informacje dot. siedzącego trybu życia); należy zauważyć, że interwencja obejmowała 4-8 sesji/12 miesięcy vs. standardowa opieka.
  - Ling 2016 - celem przeglądu była ocena wpływu profilaktyki i leczenia w zakresie postępowania z nadwagą/otyłością wśród dzieci w wieku 2-5 lat oraz zbadanie czynników, które mogą wpływać na efekty interwencji. Do przeglądu włączono 32 badania, z czego 1 dotyczące profilaktyki oraz 3 dotyczące leczenia obejmowało dzieci w wieku 0-5 lat oraz porad skierowanych do rodziców w czasie wizyt w ośrodkach podstawowej opieki zdrowotnej:
    - Slusser 2012: 7 90-minutowych wizyt w ośrodkach podstawowej opieki zdrowotnej, gdzie rodzice (matki) otrzymywali porady dotyczące zdrowego odżywiania oraz aktywności fizycznej; dodatkowo przeprowadzano 2 przypominające spotkania vs. broszury zawierające informacje na temat zdrowego żywienia. Okres interwencji: 4 miesiące, okres obserwacji 8 miesięcy. Liczba pacjentów N=121 os. (rodzic+dziecko) (interwencja: n= 66, kontrola=60)
    - Bocca 2012, 2014: porady żywieniowe dla rodziców i dzieci: 6 30-minutowych wizyt w ośrodkach podstawowej opieki zdrowia oraz dodatkowo porad dot. aktywności fizycznej: 12 sesji 60-minutowych (dla rodziców i dzieci) i terapii behawioralnej dla rodziców: 6 sesji 120-minutowych vs. standardowa opieka. Okres interwencji: 16 tygodni; okres obserwacji 32 miesiące; Liczba pacjentów N=75 os. (rodzic+dziecko) (interwencja: n= 40, kontrola=35).
    - Quattrin 2012, 2014:= 13 60-minutowych sesji edukacyjnych (4 cotygodniowe, 2 dwumiesięczne, 4 miesięczne i 3 w 8- do 10-tygodniowych odstępach) na temat odżywiania i aktywności fizycznej; dodatkowo otrzymywali 8 połączeń telefonicznych. Rodzice uczestniczyli dodatkowo w 13 spotkaniach grupowych w ramach terapii behawioralnej vs. jak w grupie interwencji, poza dodatkowymi zajęciami grupowymi dla rodziców. Okres interwencji, obserwacji: 12 miesięcy, Liczba pacjentów N=96 os. (rodzic+dziecko) (interwencja: n= 46, kontrola=50).
    - Taveras 2011: opisany w przeglądzie Sim 2016.

- Jang 2015 - Spośród 7 włączonych tylko badań jedno obejmowało dzieci w wieku określonym w zleceniu MZ, a interwencja była prowadzona w ramach podstawowej opieki zdrowotnej - Shelton et al., 2007: wiek pacjentów: 3-10 lat. Okres obserwacji: 3 miesiące, długość interwencji: 2h tygodniowo przez 4 tygodnie. Interwencje zapewniane przez dietetyka, psychoterapeutę, psychologa. Grupa badana: wizyty w ośrodkach opieki zdrowotnej, skierowane do rodziców (sesje grupowe), obejmujące edukację w zakresie żywienia + zalecenia dot. aktywności fizycznej + zalecenia z obszaru terapii behawioralnej; Grupa kontrolna: „wait-list control” – standardowa opieka.
- Bhugan 2015 - głównym celem przeglądu była ocena działań podejmowanych w ośrodkach podstawowej opieki zdrowotnej ukierunkowanych zapobieganie i leczenie otyłości dziecięcej. Do przeglądu włączono 3 badania dotyczące dzieci w wieku obejmującym populację 0-5 lat:
  - McKee 2010: Lekarze krótko (ang. briefly) informowali rodziców o założeniach i wspólnie wyznaczano cele w zakresie zmian stylu życia (obejmującego prawidłowe nawyki żywieniowe i zwiększenie aktywności fizycznej), zaś dalsze strategie służące osiągnięciu tych celów zostały omówione przez doradcę ds. zdrowego stylu życia (np. dietetyka) i monitorowane przez lekarzy POZ.
  - Schwarz 2007: Oceniano interwencję intensywną vs minimalną (okres obserwacji: 6 miesięcy). Interwencję minimalną stanowiła 1 wizyta u lekarzem POZ obejmująca działania motywacyjne z zakresu poradnictwa żywieniowego i aktywności fizycznej natomiast intensywna obejmowała 2 wizyty: jedną z udziałem lekarza pediatry oraz kolejną prowadzoną przez wykwalifikowanego dietetyka.
  - Tanas 2007: w badaniu interwencję stanowił złożony program edukacji terapeutycznej (poradnictwo dietetyczne oraz promocja aktywności fizycznej), a kontrolę standardowy program dietetyczny. Okres obserwacji wynosił 3 lata, przy czym uczestnicy z grupy interwencyjnej brali udział w 1 wstępnej wizycie, 2 właściwych (+ coroczne rozmowy telefoniczne), dodatkowo co 6 miesięcy odbywały się wizyty kontrolne dla dzieci. Lekarz POZ miał za zadanie ocenić i omówić nastawienie, przekonania i wiedzę na temat zapobiegania otyłości i ryzyka otyłości, oraz motywować rodziców do zmiany zachowań żywieniowych i aktywności fizycznej w środowisku domowym.
- Gori 2017 - celem przeglądu było zbadanie efektywności interwencji profilaktycznych w zakresie otyłości/nadwagi u dzieci polegających na edukacji, promocji zdrowia, psychologicznych/rodzinnych/behawioralnych terapii. Do analizy włączone były badania kontrolowane z/bez randomizacji trwające co najmniej 12 tygodni. Do przeglądu włączono 4 badania dotyczące dzieci <6 r.ż. przy czym jedynie badanie Keller 2009 dotyczyło interwencji przeprowadzonej w ośrodku opieki zdrowotnej. Oceniano łączny wpływ interwencji dietetycznych i interwencji obejmujących aktywności fizycznej w porównaniu z kontrolą. Interwencja (3 mies) obejmowała wizyty u lekarza pediatry (pomiar wzrostu i masy ciała i konsultacje w zakresie zmiany stylu życia (dieta + ćwiczenia); przeprowadzano ankietę dot. aktywności fizycznej i poproszono uczestników o prowadzenie dzienników żywności. Dietetyk następnie przekazywał zalecenia dotyczące zmiany diety (na podstawie dzienników żywieniowych) do lekarza pediatry w celu konsultacji z rodziną i dzieckiem. Grupa kontrolna – brak zaleceń
- Colquitt 2016 - przegląd dotyczący interwencji z zakresu poradnictwa żywieniowego, aktywności fizycznej i/lub terapii behawioralnych, których głównym celem jest leczenie nadwagi lub otyłości u dzieci w wieku od 0-6 lat. Do przeglądu włączono 7 badań RCT, w tym

5 prowadzonych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej/ ambulatoryjnej opieki (Bocca 2012, Stark 2011, Stark 2014, Quanttrín 2012, Taveras 2011), gdzie interwencje przeprowadzane w grupach badanych obejmowały znacznie bardziej rozbudowane interwencje niż wchodzące w skład ocenianej w niniejszym raporcie, w związku z czym nie przedstawiono wyników pojedynczych badań.

- Agha 2014 - Celem przeglądu była ocena skuteczności interwencji behawioralnych w zakresie kontroli przyrostu masy ciała u kobiet w wieku prekoncepcyjnym i przede wszystkim kobiet w ciąży z nadwagą, otyłością i chorobliwą otyłością. W przeglądzie uwzględniono 15 badań z udziałem 3 426 kobiet.

### *Skuteczność*

#### Matrivenko-Sikor 2018

Oceniane interwencje wykazały potencjał w redukcji presji na spożycie posiłków nieodpowiednich z uwagi na wiek i wartości odżywcze, ale znikomy wpływ na inne praktyki żywieniowe rodziców. Wyniki włączonych badań były niespójne, prawdopodobnie z powodu różnic metodologicznych.

W poszczególnych badaniach uzyskano następujące wyniki:

- Hohman 2017: istotne statystycznie zmniejszone prawdopodobieństwo stosowania u niemowląt w wieku 9 miesięcy: mieszanki dla niemowląt; pokarmów niskozróżnicowanych lub mieszanek; pokarmów o gęstości energetycznej większej niż w przypadku grupy stosującej mieszanki, owoce i warzywa ( $p = 0,04$ ).
- Paul 2011: brak różnic w czasie wprowadzenia pokarmów stałych u dzieci wieku 1 roku ( $p = 0,06$ ); większa akceptacja zielonej fasoli, grochu i dyniowatych u dzieci wieku 1 roku ( $p = 0,001$ ,  $p = 0,02$ ,  $p = 0,04$ ). Ponadto odnotowano istotne statystycznie różnice pomiędzy wariantami interwencji (przedłużanie karmienia piersią vs. rozpoznawanie głodu).
- Cameron 2014/Cambel 2013: brak istotnych statystycznie różnic.
- Gross 2016: istotne statystycznie zmniejszone prawdopodobieństwo wprowadzenia herbaty, wody, soków i produktów zbożowych u niemowląt wieku 3 miesięcy ( $p = 0,001$ ).

#### Sim 2016

W porównaniu ze standardową opieką zdrowotną, dodatkowe krótkie interwencje możliwe do przeprowadzenia w opiece podstawowej były związane z istotnym statystycznie, ale niewielkim zmniejszeniem wyniku z-BMI (-0,04, [95% CI: -0,08 do -0,01],  $p=0,02$ ) oraz nieistotnym wpływem na zadowolenie z wyglądu (SMD ((standardized mean difference) =0,00 [95% CI: -0,21; 0,22],  $p=0,98$ ).

Wyniki przeglądu sugerują, że krótkotrwałe interwencje w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej obejmujące systematyczne podejście do problemu nadwagi i otyłości u dzieci (np. komunikacja skoncentrowana na pacjencie, edukacja pacjentów, regularne wizyty i rozmowy telefoniczne) mają jedynie marginalny wpływ na zmniejszenie nadwagi i otyłości u dzieci. Autorzy wskazują, że potrzebne są duże, rygorystyczne metodologicznie badania RCT dotyczące nowych rozwiązań realizowanych u dzieci i młodzieży z nadwagą i otyłością, aby przedstawić dowody, które z tych interwencji mogą być skuteczne i co ważniejsze trwałe w leczeniu tej populacji. Autorzy podkreślają potrzebę zrewidowania wytycznych dotyczących praktyki klinicznej i opracowania nowych podejść dla osób prowadzących interwencje w celu rozwiązania tego problemu.

W poszczególnych badaniach uzyskano następujące wyniki:

- Taveras 2011: grupa badana vs kontrolna – nieistotny statystycznie spadek w zakresie BMI: -0,04 jednostek (95%CI: -0,12; 0,13).



- Schwartz 2011: w grupie badanej o minimalnej interwencji nastąpił nieistotny statystycznie spadek w zakresie BMI: -0,05 (95%CI: -0,44; 0,34) w porównaniu z grupą kontrolną, podobnie jak w grupie o intensywnej interwencji (-0,10 (95% CI: -0,61; 0,42).
- Resnicow 2015: grupa badana vs kontrolna - spadek w zakresie BMI: -0,17 (95%CI: -0,33; 0,00).
- Wake 2012: grupa badana vs kontrolna – nieistotny statystycznie spadek w zakresie BMI: -0,04 (95%CI: -0,14; 0,06).

#### Ling 2016

W 8 z 23 badań dotyczących profilaktyki i 4 z 6 w zakresie leczenia wskazano na znaczną utratę wagi, w tym w 3 dotyczących profilaktyki i w 5 dotyczących leczenia wykazano trwałe efekty w ciągu 6 do 24 miesięcy. Spośród 12 skutecznych interwencji, 10 obejmowało aktywność fizyczną i postępowanie żywieniowe, 9 angażowało rodziców, a 4 były oparte wyłącznie na edukacji (teorii).

Autorzy wskazują, że interwencje podejmowane w przypadku już leczenia nadwagi/otyłości w porównaniu z interwencjami profilaktycznymi są bardziej skuteczne. Przyszłe profilaktyczne programy interwencyjne powinny być kierowane zarówno do rodziców, jak i dzieci i powinny koncentrować się na edukacji żywieniowej oraz aktywności fizycznej.

W poszczególnych badaniach uzyskano następujące wyniki:

- Slusser 2012: istotne statystycznie różnice w zakresie BMI ( $p=0,04$ ).
- Bocca 2012, 2014: grupa badana vs kontrola: nieznaczny spadek w zakresie BMI ( $p=0,05$ ), z-BMI ( $p=0,03$ ) i obwód w talii ( $p=0,02$ ). Po 8 miesiącach obserwacji odnotowano istotny statystycznie wpływ na BMI ( $p = 0,03$ ), z-BMI ( $p = 0,02$ ), obwód talii ( $p = 0,02$ ). Po 14 miesiącach nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między grupami, natomiast po 32 miesiącach odnotowano istotne statystycznie różnice w pomiarach dot. tkanki tłuszczowej i podskórnej.
- Quattrin 2012, 2014: istotny spadek w zakresie BMI i percentyla BMI w obu grupach.

#### Jang 2015

Autorzy przeglądu wskazują, że interwencje skierowane na wpływ rodziców na zdrowe nawyki u dzieci, mogą być skuteczne w ograniczeniu nadwagi i otyłości wśród dzieci w krótkim i długim okresie. Większość złożonych programów interwencyjnych wskazywała na poprawę wskaźnika BMI dziecka.

W badaniu Shelton 2007 odnotowano istotne statystycznie zmniejszenie BMI w grupie badanej w porównaniu z grupą kontrolną. Pobór energii uległ zmniejszeniu w grupie badanej oraz wzrostowi w grupie kontrolnej.

#### Bhugan 2015

W przeglądzie uwzględniono 9 badań. Lekarze POZ udzielali porad żywieniowych i promowali aktywność fizyczną. W większości publikacji interwencje przeprowadzał zespół opieki zdrowotnej, w skład, którego wchodził lekarze, dietetycy i pielęgniarki. Większość interwencji podejmowanych w ośrodkach opieki zdrowotnej doprowadziła do pozytywnych zmian w zakresie BMI, zdrowszego trybu życia i zwiększonej satysfakcji z efektów leczenia wśród rodziców.

Interwencje nakierowane na promowanie prawidłowego żywienia oraz aktywności fizycznej, świadczone w ramach podstawowej opieki zdrowotnej mają potencjał skutecznego ograniczania otyłości u dzieci. Istnieje jednak potrzeba szkolenia personelu POZ i wskazywania nowych rodzajów interwencji, takich jak wykorzystanie technologii (np. urządzenia wykorzystywane w badaniach przesiewowych lub krokomierniki udostępniane rodzicom w ramach elementu leczenia otyłości u dzieci).

W poszczególnych badaniach uzyskano następujące wyniki:

- McKee 2010: w wyniku przeprowadzonych interwencji nie odnotowano istotnych różnic w zakresie zmian nawyków i BMI między rodzinami objętymi dodatkowymi interwencjami a standardową opieką.
- Schwarz 2007: nie odnotowano znaczących spadków w zakresie BMI zarówno w grupie minimalnej, jak i intensywnej interwencji, jednak odnotowano istotne zmiany w nawykach żywieniowych, tj. znaczny spadek spożycia przekąsek w obu grupach.
- Tanas 2007: wyniki wskazują na znacząco wyższy odsetek dzieci, wśród których nastąpiła redukcja BMI w grupie interwencyjnej, w porównaniu do dzieci w grupie kontrolnej. Dodatkowo odnotowano znaczące zmiany w zachowaniach zdrowotnych rodzin z grupy interwencji.

#### Gori 2017

Do metaanalizy włączono 72 badania. Ogółem najlepsze wyniki uzyskano dzięki programom łączącym dietę i aktywność fizyczną (n=39). W przypadku programów obejmujących zarówno szkołę, jak i rodzinę oraz trwające ≤1 roku były najskuteczniejsze dla dzieci w wieku od 6 do 12 lat (n=26); U dzieci w wieku <6 lat, skuteczne okazały się interwencje oparte na działaniach w rodzinie (ang. family-based intervention), chociaż wyniki należy interpretować ostrożnie ze względu na małą liczbę włączonych pacjentów i wysoką heterogeniczność badań. U pacjentów w wieku od 13 do 18 lat interwencje w szkole (n = 8) zakończyły się zasadniczo niepowodzeniem.

Interwencje w zakresie profilaktyki otyłości u dzieci powinny obejmować zarówno dietę, jak i aktywność fizyczną, powinny być kierowane przede wszystkim do dzieci w wieku szkolnym i obejmować zarówno szkołę, jak i rodzinę. Autorzy wskazują jednak, że ze względu na istotne ograniczenia metodologiczne związane z obecnie dostępną literaturą, potrzebne są dodatkowe badania, aby wyciągnąć ostateczne wnioski.

#### Colquitt 2016

Autorzy wskazują, że w badaniach porównujących interwencje wielokomponentowe ze zwykłą opieką, wzmocnioną standardową opieką lub kontrolą wyników, następował większy spadek wskaźnika masy ciała (BMI) w grupach interwencyjnych po zakończeniu interwencji (follow-up 6-12 miesięcy: MD= -0,3 jednostki (95% CI: -0,4; -0,2); p<0,00001, na podstawie 4 badań niskiej jakości dowody; 12-18 miesiąc obserwacji: MD= -0,4 (95% CI: -0,6; -0,2); p=0,0001, na podstawie 4 badań niskiej jakości dowody; po 2 latach: MD= -0,3 (95% CI: -0,4; -0,1) na podstawie 1 badania niskiej jakości. Wszystkie wyniki należy interpretować ostrożnie ze względu na niską jakość dowodów oraz znaczną heterogeniczność (m.in. w zakresie interwencji i komparatorów). Dodatkowo, dla okresu obserwacji 12-18 miesięcy średnia zmiana w masie ciała w grupie badanej wynosiła 2,8 kg mniej (95% CI: 4,4; 1,2), p= 0.0005.

W opinii autorów interwencje wielokomponentowe wydają się być skuteczniejszą metodą leczenia otyłych dzieci w wieku przedszkolnym do 6 roku życia. Autorzy wskazują ponadto, że obecne dowody są jednak ograniczone, a większość badań charakteryzowała się wysokim ryzykiem błędu, więc wyniki należy ostrożnie interpretować.

#### Agha 2014

Uwzględniono piętnaście badań z udziałem 3 426 kobiet. Jedno badanie (n = 692) dotyczyło okresu przedkoncepcyjnego a pozostałe 14 (n = 2 734) dotyczyło kobiet w ciąży. Łączna średnia różnica dla przyrostu masy ciała wskazywała na niższe wyniki w grupach interwencyjnych w porównaniu ze standardową opieką (n = 1771, średnia różnica (MD) -1.66 kg, (95% CI: -3.12; -0.21 kg).

Interwencje behawioralne w ciąży mogą skutecznie redukować przyrost masy ciała u otyłych kobiet bez współistniejących chorób, ale nie u kobiet z nadwagą lub tych chorobliwie otyłych. Interwencje behawioralne nie miały wpływu na zmiany masy ciała po porodzie oraz masę urodzeniową noworodka we wszystkich ocenianych grupach kobiet.

### *Bezpieczeństwo*

W odnalezionych przeglądach nie odnoszono się do bezpieczeństwa ocenianych interwencji.

### *Ograniczenia*

- W wyniku wyszukiwania nie odnaleziono publikacji dotyczących w pełni odpowiadających wnioskowanej interwencji. Większość odnalezionych przeglądów włączała badania, w których interwencja obejmowała oprócz poradnictwa/ edukacji żywieniowej edukację dot. aktywności fizycznej, siedzącego trybu życia oraz elementy terapii behawioralnej (obejmuje m.in. zachowania związane z oglądaniem telewizji, graniem na komputerze czy wideo); dodatkowo odnalezione publikacje są zróżnicowane pod kątem osób przeprowadzających interwencje – w przypadku dowodów dotyczących interwencji przeprowadzanych w ośrodkach opieki zdrowotnej w zależności od przeglądu był to lekarz POZ/ pediatra/ pielęgniarka/ dietetyk/ zespół interdyscyplinarny, bądź też nie określono dokładnie); ponadto częstotliwość i czas trwania oferowanych rodzicom porad w odnalezionych publikacjach znacznie przekraczała założenia przedmiotowego świadczenia;
- Autorzy odnalezionych przeglądów wskazują na ograniczenia wnioskowania na podstawie ich wyników m.in. na heterogeniczność włączonych badań (niejednorodność wynikająca przede wszystkim z zastosowanych interwencji oraz czasu ich trwania i długości okresu obserwacji);
- Większość autorów włączonych do opracowania przeglądów wskazuje na interwencje wielokomponentowe, które wydają się być skuteczną metodą leczenia otyłych dzieci w wieku przedszkolnym. Autorzy ponadto wskazują, że w większości przeprowadzonych i badanych interwencji ich długość jest zbyt mała, aby znacznie wpłynąć na wagę dzieci, jednak mogą wpłynąć na zmianę nawyków żywieniowych, behawioralnych (w tym związanych z aktywnością fizyczną). Autorzy spójnie wskazują, że w ramach interwencji należy włączać rodziców dzieci. Należy mieć na uwadze, że względu na istotne ograniczenia metodologiczne związane z obecnie dostępną literaturą, potrzebne są dodatkowe badania, aby wyciągnąć ostateczne wnioski.

### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy.

### **Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

*Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.*

*Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.*

*Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi*

na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 134 514 PLN (3 x 44 838 PLN).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym

Z uwagi na brak dowodów naukowych bezpośrednio dotyczących wnioskowanej interwencji, nie było możliwe modelowanie kosztów i efektów zdrowotnych w ramach analizy ekonomicznej. Przeprowadzenie analizy ekonomicznej wymagałoby w pierwszej kolejności modelowania skutków programu profilaktyki i leczenia nadwagi/otyłości, a następnie modelowania efektów zdrowotnych związanych z nieprawidłową masą ciała. Należy zaznaczyć, że proponowana interwencja dotyczy kobiet w ciąży, niemowląt i dzieci do ukończenia 5 r.ż., natomiast efekty zdrowotne występują w ciągu całego życia pacjenta ze zmiennym prawdopodobieństwem. Przeprowadzenie analizy wymagałoby przyjęcia szeregu arbitralnych założeń, co znacznie zmniejszałoby wiarygodność analizy.

**Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1844 z późn. zm.);**

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Nie dotyczy.

**Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego**

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie, czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Przy oszacowaniu wpływu na system ochrony zdrowia przyjęto następujące założenia:

- Roczna liczba kobiet w ciąży kwalifikujących się do programu; roczna liczba urodzeń : 394 247 osób (dane GUS)
- Liczba dzieci w wieku 0,5-4 lat, których rodzice kwalifikują się do programu w I, II i III roku analizy: 1 699 028, 1 722 990, 1 741 347 osób (prognoza dane GUS)
- Odsetek korzystających z porady wstępnej udzielanej przez pielęgniarkę/położną: 70% ( na podstawie KPZ)
- Odsetek korzystających z porady dietetycznej po poradzie wstępnej: 70% ( na podstawie KPZ)
- Odsetek korzystających z dwóch kolejnych porad dietetycznych (nie dotyczy kobiet w ciąży) 32,20% (Weker 2017)
- Koszt porady dietetycznej - 30 zł (na podstawie KPZ)
- Koszt porady wstępnej udzielanej przez pielęgniarkę/położną - 30 zł ( przyjęto jak koszt porady dietetycznej)

Populację docelową programu oszacowano łącznie na 2,09-2,14 mln osób, w zależności od roku analizy. Z pośród nich 1,47-1,49 mln skorzysta z porady wstępnej udzielonej przez pielęgniarkę, a 1,03-1,05 mln z porady dietetycznej udzielonej przez dietetyka. 536-549 tys. osób będzie kwalifikować się do leczenia dietetycznego z powodu nieprawidłowego stanu odżywienia.

Koszt porad wstępnych wyniesie 43,96-44,85 mln zł w zależności od roku analizy, a pierwszorazowych porad dietetycznych 30,77-31,39 mln zł. Koszt kolejnych porad dietetycznych wyniesie 16,08-16,48 mln zł. Łączny koszt programu wyniesie 90,81-92,73 mln zł.

#### *Ograniczenia analizy*

- Biorąc pod uwagę, że projekt wnioskowanego świadczenia opisany w KPZ jest niejasny, niemożliwe jest przyjęcie założeń, które w pełni odzwierciedlać będą sytuację rzeczywistą po zakwalifikowaniu świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych.
- Zaplanowane w ramach świadczenia działania w części pokrywają się z udzielanymi aktualnie poradami położnej i pielęgniarki, zatem przyjęcie 70% zgłaszalności na porady dietetyczne można uznać za założenie konserwatywne.
- Zgodnie z oszacowaniami przedstawionymi w KPZ maksymalny koszt programu wyniesie 38,35 mln zł. Należy zaznaczyć, że wnioskodawca oszacował populację docelową na 376 tys. osób, tj. wyłącznie na podstawie rocznej liczby porodów, bez uwzględniania dzieci w wieku od 6 miesięcy do ukończenia 5 lat.

#### **Uwagi do proponowanego świadczenia**

##### Opis świadczenia

- Świadczenie zostało opisane w KPZ w sposób niejasny, wewnętrznie sprzeczny, a w konsekwencji uniemożliwiający jednoznaczną ocenę. KPZ wydaje się opisywać nie tyle nowe, dobrze zdefiniowane i wyodrębnione świadczenie zdrowotne, co zarys propozycji zmian w systemie prewencji i leczenia otyłości, częściowo powtarzający już funkcjonujące elementy.
- Porada wstępna udzielana przez pielęgniarkę lub położną zawiera te same elementy co pierwszorazowa porada dietetyczna, np. podstawowe pomiary antropometryczne.
- Opis świadczenia wydaje się zakładać, że pielęgniarka/położna miałyby wystawiać skierowania na poradę dietetyczną. Rozwiązanie takie nie znajduje uzasadnienia, ponieważ z porady dietetycznej mają korzystać wszyscy pacjenci.

- Podział świadczenia na profilaktykę pierwotną (zapobieganie) i wtórną (wczesne wykrywanie) wydaje się niejasny – wstępna porada realizowana przez pielęgniarkę/położną realizuje oba te elementy, podobnie jak pierwszorazowa porada dietetyczna.

#### Funkcjonowanie w systemie opieki zdrowotnej

- Opisany w projekcie zakres świadczenia częściowo pokrywa się z obecnie funkcjonującymi świadczeniami tj. realizowanymi przez położną (dot. kobiet w ciąży) lub pielęgniarkę POZ (dzieci do 5 r.ż.). Należy zauważyć, że w ramach wizyt patronażowych oraz okresowych bilansów zdrowia dokonywane są pomiary antropometryczne dzieci, gdzie jak wskazuje Prezes NFZ, do którego Agencja zwróciła się z prośbą o przedstawienie opinii nt. przedmiotowego świadczenia, „Oczywistym jest, że personel w POZ stwierdzający nieprawidłowy stopień odżywienia zobowiązany jest ustalić wstępnie jego przyczyny (ocena nawyków żywieniowych) oraz określić wytyczne dalszego postępowania, następnie monitorować postępowanie pacjenta.”.
- Wątpliwości budzi umieszczenie dietetyka w AOS, przy jednoczesnym założeniu, że z porad dietetycznych korzystać będą wszyscy pacjenci, niezależnie od wskazań zdrowotnych.
- Z punktu widzenia racjonalności gospodarowania środkami publicznymi, zasadne jest, aby udzielanie świadczeń specjalistycznych limitował inny podmiot poprzez wystawianie skierowań.
- Brak danych pozwalających oszacować jak długo potrawa organizacja poradni dietetycznych działających w ramach AOS.

#### Kwestionariusz nawyków żywieniowych

- Załączony kwestionariusz nie stanowi właściwego, wystandaryzowanego narzędzia m.in. ze względu na niejasności dotyczące zawartych pytań (np. pytanie 62. Jakie ryby jada Pan/i najczęściej? a) ryby gotowane/pieczone/smażone; b) konserwy rybne; c) ryby wędzone; d) śledzie; e) nie jadam), czy brak możliwości udzielenia odpowiedzi przeczącej (np. w pytaniu nr 21. Jak często jada Pan/i słodycze?, 46. Jakie alkohole pija Pan/i najczęściej? itd.);
- Nie jest jasne, czy kwestionariusz miałby być wykorzystywany w ramach porady wstępnej, wykonywanej przez pielęgniarkę, czy także w trakcie pierwszorazowej wizyty u dietetyka;
- Obszerność załączonego kwestionariusza (czas poświęcony na wypełnienie) może wpłynąć na znaczne wydłużenie wizyty.

#### **Uwagi do programu lekowego**

Nie dotyczy.

#### **Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej**

*Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.*

*Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.*

Nie dotyczy.

#### **Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii**

Odnaleziono wytyczne kliniczne następujących instytucji dotyczące postępowania dietetycznego u kobiet w ciąży i małych dzieci:

- Australian Government, National Health and Medical Research Council, Department of Health, 2013
- European Association for The Study of Obesity (EASO), 2010, 2015
- Canadian Task Force on Preventive Health Care, 2015
- Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI), 2013
- Kolegium Lekarzy Rodzinnych (KLR), 2017
- The National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 2010, 2013, 2014, 2015, 2017
- Obesity Committee within The Danish Paediatric Society, 2015
- World Health Organization (WHO), 2017

Kobiety w ciąży i dzieci powinny mieć zapewnioną długookresową opiekę/wsparcie prowadzoną przez wykwalifikowany multidyscyplinarny zespół – dietetyk, specjalista aktywności fizycznej, specjalista promocji zdrowia (np. psycholog sportowy), psycholog kliniczny, psychiatra, pediatra, pielęgniarka pediatryczna. Najbardziej skuteczne są multikomponentowe interwencje obejmujące aktywność fizyczną, zmianę nawyków żywieniowych i interwencje behawioralne/wsparcie psychologiczne. Powinny one obejmować kilka sesji trwających od kilku tygodni do kilku miesięcy.

Multikomponentowe programy:

- powinny być oferowane grupom dzieci i młodzieży oraz ich rodzinom,
- powinny być dopasowane do wieku i etapu rozwoju dzieci,
- powinny być realizowane w miejscach łatwo dostępnych i dających poczucie nieskrępowania,
- powinny podkreślać znaczenie aktywnego uczestnictwa rodziców w programach skierowanych dla ich dzieci,
- powinny zapewniać wsparcie i zaangażowanie także po zakończeniu działań w ramach programu; punkty końcowe powinny być poddane ponownej ocenie co najmniej rok po jego zakończeniu,
- powinny zapewniać ten sam zespół personelu przez cały okres trwania poszczególnych cykli programu,
- powinny zapewniać stały kontakt beneficjentów ze specjalistami odpowiedzialnymi za ich realizację,
- BMI powinien być oceniony na etapie rekrutacji do programu, na zakończenie oraz powinien być monitorowany po 6 miesiącach i po 1 roku od zakończenia programu, należy upewnić się, że cele programu, punkty końcowe i wymogi w zakresie monitorowania i ewaluacji, są jasno określone i zdefiniowane,
- w zakresie ewaluacji, powinno się monitorować: liczbę osób zakwalifikowanych, procent jaki ukończył dany program, procent osób kontynuujący działania po 6 m-cach. i po 1 roku od zakończenia programu,
- zdefiniować grupy podwyższonego ryzyka lub dzieci z ubogich rodzin.

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.

Ponadto, wytyczne kanadyjskie z 2015 roku (Canadian Task Force on Preventive Health Care 2015) wskazują, że opieka/wsparcie dla dzieci (od 2 r.ż. do 17 r.ż.) z nadwagą i otyłością może być realizowana przez personel podstawowej opieki zdrowotnej lub w ramach formalnego programu w obrębie szpitali, szkół lub programu realizowanego w innym środowisku.

### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 07.12.2017 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: ASG.4080.3.2017.JCM), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej Porada dietetyczna dla kobiet w ciąży oraz rodziców, opiekunów faktycznych lub przedstawicieli ustawowych dzieci od 6 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia jako świadczenia gwarantowanego, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. Zm.), po uzyskaniu Stanowisko Rady Przejrzystości nr 54/2018 z dnia 28 maja 2018 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Porada dietetyczna dla kobiet w ciąży i rodziców dzieci od 6 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia” jako świadczenia gwarantowanego

### **Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 54/2018 z dnia 28 maja 2018 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Porada dietetyczna dla kobiet w ciąży i rodziców dzieci od 6 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia” jako świadczenia gwarantowanego
2. Raport nr OT.430.8.2017 „»Porada dietetyczna dla kobiet w ciąży oraz rodziców, opiekunów faktycznych lub przedstawicieli ustawowych dzieci od 6 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia« jako świadczenie gwarantowane z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Ocena świadczenia opieki zdrowotnej”. Warszawa, 23 maja 2018 r.