



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 35/2018 z dnia 20 marca 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Qźnia zdrowia”
realizowany przez miasto Toruń**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Qźnia zdrowia” realizowany przez miasto Toruń pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt programu polityki zdrowotnej w zbliżonej formie podlegał ocenie Agencji w roku 2017 i uzyskał opinię negatywną (nr 281/2017). Obecnie nadesłany projekt został poprawiony i uwzględnia zawarte w poprzedniej opinii sugestie i uwagi. Zaplanowane działania mogą stanowić wartość dodaną do istniejących świadczeń oraz są działaniami rekomendowanymi przez towarzystwa naukowe w omawianym problemie zdrowotnym.

Należy jednak dopracować niektóre elementy programu, aby jego realizacja była jak najwyższej jakości. Poniżej przedstawiono uwagi do poszczególnych elementów programu:

- Cele programowe powinny być opisane zgodnie z zasadą SMART. Mierniki efektywności opisano poprawnie.
- Populacja docelowa nie budzi zastrzeżeń. Wskazano kryteria kwalifikacji do programu. Należy jednak mieć na uwadze, aby w pierwszej kolejności kryterium uczestnictwa w programie było występowanie nadwagi lub otyłości, nie zaś kryterium wieku.
- W zakresie interwencji należy opisać część dotyczącą planowanych zajęć ruchowych, tj. proponowanych ćwiczeń, czasu ich trwania, częstotliwości.
- Monitorowanie opisano poprawnie. Ewaluacja wymaga doprecyzowania, gdyż nie została uzupełniona.
- Budżet programu nie budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu nadwagi i otyłości. Budżet programu wynosi 1 459 710 zł , 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

Zakres programu jest zgodny z celami Narodowego Programu Zdrowia (NPZ) na lata 2016-2020 („poprawa sposobu żywienia, stanu odżywienia społeczeństwa oraz aktywności fizycznej społeczeństwa” oraz „promocja zdrowego i aktywnego starzenia się”), a także priorytetami dla regionalnej polityki zdrowotnej województwa kujawsko-pomorskiego. Ponadto projekt programu wpisuje się w następujący priorytet: „przeciwdziałanie występowaniu otyłości i cukrzycy”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126). Problem zdrowotny oraz epidemiologia zostały opisane poprawnie.

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 rozpoznanych, 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 „zmniejszenie częstotliwości nadwagi i otyłości wśród osób w wieku produkcyjnym po 40 r.ż., zamieszkałych w Gminie Miasta Toruń”. Cel główny wydaje się być istotny, jednak powinien zostać zawężony do populacji objętej działaniami programu. Wątpliwe jest aby działania zawarte w opiniowanym projekcie miały przełożenie na całą populację osób w wieku produkcyjnym po 40 r.ż., zamieszkałych w Gminie Miasta Toruń.

W treści projektu programu przedstawiono również 3 cele szczegółowe. Cel pierwszy w postaci: „zmniejszenie częstotliwości występowania nadwagi i otyłości poprzez zmianę nawyków żywieniowych”, jest odzwierciedleniem założenia głównego programu. Z kolei dwa pozostałe cele odnoszą się do poszerzenia wiedzy i świadomości zdrowotnej uczestników programu w zakresie profilaktyki nadwagi i otyłości oraz cukrzycy typu 2. Należy jednak zauważyć, że zaproponowane cele nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą SMART, wg której powinny być: sprecyzowane, mierzalne, osiągalne, istotne i zaplanowane w czasie.

W projekcie wskazano także 5 mierników efektywności (z przyporządkowanymi im wartościami docelowymi). Dwa mierniki, tj.: „liczba osób uczestniczących w programie (ok. 3 310)” oraz „procent objęcia programem populacji docelowej (80%)”, odnoszą się do frekwencji i mogą mieć zastosowanie w ocenie zgłaszalności, nie zaś w zakresie oceny efektywności programu. Pozostałe mierniki obejmujące pomiary BMI oraz liczbę osób, u których zwiększyła się wiedza z zakresu profilaktyki nadwagi/otyłości, cukrzycy oraz zasad prawidłowego żywienia, zostały sformułowane w sposób prawidłowy i odnoszą się do zaproponowanych celów programu. Zastosowanie ankiet do określenia zmiany poziomu wiedzy w ww. zakresie wśród uczestników programu jest działaniem prawidłowym.

Populacja docelowa

Populację docelową programu będą stanowiły osoby w wieku produkcyjnym po 40 r.ż. (w wieku od 40 do 60 lat w przypadku kobiet oraz od 40 do 65 lat w przypadku mężczyzn), ze zdiagnozowaną nadwagą/otyłością i chorobą współistniejącą – cukrzycą typu 2. Na podstawie danych o liczbie mieszkańców Torunia w ww. wieku produkcyjnym chorujących na cukrzycę typu 2 oszacowano, że z programu będzie mogło skorzystać ok. 3 310 osób (662 osoby/rok), co stanowi około 5,6% mieszkańców miasta w ww. wieku produkcyjnym.

Zgodnie z danymi GUS z roku 2016 liczba kobiet w grupie wiekowej 40-59 lat wynosiła 27 874, natomiast liczba mężczyzn w grupie wiekowej 40-64 lat wynosiła 31 232 (łącznie 59 106 osób). Zatem dane te są zbieżne z informacjami przedstawionymi w treści projektu programu.

W projekcie odniesiono się do kryteriów włączenia uczestników do planowanych interwencji.

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 wskaźnika BMI oraz obwodu talii, co należy uwzględnić w pierwszej kolejności podczas kwalifikacji do programu.

Interwencja

W opiniowanym projekcie przewidziano następujące interwencje:

- porady dietetyczne z elementami terapii poznawczo-behawioralnej (cykl 5 porad),
- pomiary antropometryczne,
- zajęcia ruchowe 2 razy w tygodniu,
- edukacja zdrowotna,
- monitorowanie wskaźników BMI po 6 miesiącach oraz po roku od zakończenia programu.

Założono multikomponentowy, kompleksowy charakter programu w zakresie postępowania z osobami z nadwagą i otyłością. Podejście takie jest 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 strategię 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).

W ramach programu lekarz diabetolog lub pielęgniarka diabetologiczna będzie prowadziła edukację zdrowotną w postaci cyklu 90-minutowych wykładów, z zakresu edukacji żywieniowej i aktywności fizycznej oraz profilaktyki nadwagi/otyłości i ich powikłań, takich jak cukrzyca typu 2.

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).

Uczestnikom programu będą również udzielane przez psychodietetyka porady dietetyczne z elementami terapii poznawczo-behawioralnej. Każdy z nich otrzyma 5 porad w schemacie 0:1:3:6:8 miesiąc. Na pierwszej wizycie będzie przeprowadzany wywiad żywieniowy oraz dokonany pomiar masy ciała. Następnie pacjenci otrzymają jadłospis, zaś kolejne wizyty będą miały charakter kontrolny (uwzględniający pomiary antropometryczne).

Odnalezione wytyczne podkreślają, że celna strategia leczenia dietetycznego zakłada częste, indywidualne kontakty z pacjentem, w czasie nie krótszym niż 6 miesięcy (PTD 2015, AHA/ACA/TOS 2013). Według zaleceń PTD 2015 optymalna liczba spotkań (indywidualnych/ 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. Zatem liczba spotkań przewidziana w projekcie może okazać się niewystarczająca.

W treści projektu pojawia się informacja, że dwa razy w tygodniu realizowane będą zajęcia ruchowe, prowadzone przez fizjoterapeutę/trenera. Zajęcia mają się odbywać w wynajętych na potrzeby programu salach gimnastycznych, posadowionych na terenie miasta. W projekcie nie sprecyzowano jednak trybu zajęć (indywidualny/grupowy), czasu ich trwania, ani typów zaplanowanych aktywności. Jedynie na podstawie przedstawionego kosztorysu programu przypuszczać można, że jeden uczestnik będzie mógł wziąć udział w 48 spotkaniach. Zgodnie z wytycznymi wszystkie osoby z nadmierną masą ciała należy zachęcać do regularnych ćwiczeń fizycznych (NICE 2016, PTD 2015, EASO 2015,

AHA/ACA/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).

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie programu zapanowano w sposób poprawny, uwzględniający zarówno ocenę zgłaszalności jak i jakości udzielanych świadczeń.

W projekcie wyróżniono dwie oceny efektywności programu: częściową oraz końcową. Ewaluacja prowadzona będzie poprzez: coroczną analizę liczby osób biorących udział w programie, ocenę stopnia realizacji programu (odsetek objęcia interwencjami populacji docelowej), identyfikację ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu oraz analizę wpływu programu na stan zdrowia mieszkańców Gminy.

Zgodnie z rekomendacjami w zakresie monitorowania i ewaluacji programu w omawianym zakresie powinny obejmować: pomiary wagi, procentowane 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). Warto zatem odnieść się do wytycznych.

W treści projektu programu podkreślono, że ewaluacja będzie opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu a stanem po jego zakończeniu, natomiast rzeczywistą efektywność realizacji programu ocenić będzie można dopiero w perspektywie wieloletniej, w oparciu o dane statystyczne dot. odsetka osób z nadwagą i otyłością oraz cukrzycą typu 2.

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.

W projekcie opisano zasady udzielania świadczeń oraz sposób zakończenia udziału przez uczestników. Zaplanowano także działania promujące program.

W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe, koszty całkowite oraz źródło finansowania. Całkowity koszt programu został oszacowany na 1 459 710 zł (291 942 zł/rok). Określono także koszty jednostkowe poszczególnych interwencji oraz koszty przypadające na jednego uczestnika programu.

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, PTDiēt 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), \geq 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 \geq 95 centyli (USPSTF 2017), >97 centyli u dzieci 5-19 lat (WHO/CTFPHC 2015, PFP 2008), \geq 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 cierpiące 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.441.2.2018 „Qźnia zdrowia” realizowany przez: Miasto Toruń, Warszawa, luty 2018 r. oraz Aneksów: „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016 r. oraz „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 50/2018 z dnia 19 marca 2018 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród osób w wieku produkcyjnym po 40 r.ż. w Toruniu pn. »Qźnia zdrowia«”