

Warszawa, 22.08.2018 r.

**SZ.P. Dyrektor
Kamila Malinowska
Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa**

Dotyczy: Dotyczy: stanowiska Fundacji MY Pacjenci oraz Polskiego Towarzystwa Dietetyki w sprawie rekomendacji 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.

Szanowna Pani Dyrektor,

w nawiązaniu do publikacji Stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT w sprawie zasadności zakwalifikowania porady dietetycznej dla kobiet w ciąży i rodziców dzieci do 5. roku życia pragniemy przedstawić następujące argumenty polemizujące ze stanowiskiem zarówno Rady Przejrzystości jak i Prezesa AOTMiT w tej sprawie:

1. Agencja dokonała niezgodnej ze złożonym wnioskiem klasyfikacji świadczenia oraz oceny sprzecznej z Wytycznymi AOTMiT. Wniosek dotyczył profilaktyki pierwotnej pod postacią porad edukacyjnych z zakresu zasad żywienia kobiet w ciąży i dzieci, kierowanych do całej populacji kobiet w ciąży i rodziców dzieci niezależnie od masy ciała. Poradnictwo powinno być dostępne dla kobiet w ciąży i rodziców dzieci z prawidłową masą ciała, nadmierną i niedoborową masą ciała. AOTMiT ocenił poradnictwo dietetyczne dla grup z nadmierną masą ciała jako świadczenie profilaktyki wtórnej, co nie było przedmiotem wniosku. Różnice przedstawione zgodnie ze schematem PICO przedstawiają się następująco:

Parametr PICO	Przedmiot wniosku	Rekomendacja Prezesa AOTMiT Rekomendacja Rady Przejrzystości
Patients	Kobiety w ciąży. Rodzice dzieci w wieku 0,5-5 lata. Rodzice dzieci otyłych 0,5 – 5 lat.	Rodzice dzieci otyłych 0,5 – 5 lat
Interventions	Porada dietetyka	Porada dietetyka
Comparison	Obecna sytuacja: Porady laktacyjne udzielane przez położne i porady żywieniowe udzielane w trakcie wizyt pielęgniarki. Porady żywieniowe w trakcie wizyt u pediatry.	Porada dietetyka skojarzona z modyfikacją stylu życia i terapią behawioralną

Outcomes	Poziom edukacji dietetycznej rodziców i spadek odsetka otyłych dzieci idących do szkoły podstawowej	Redukcja masy ciała dziecka
----------	---	-----------------------------

2. W rekomendacji Rady Przejrzystości, pomimo wielu dowodów na skuteczność porad dietetycznych, Agencja podważa skuteczność edukacji dietetycznej i leczenia dietą, podczas gdy w rekomendacji Prezesa Agencji skuteczność wnioskowanych porad jest już potwierdzona dowodami naukowymi.

3. Agencja wskazuje na dostępność świadczenia w ramach wizyt pielęgniarki i położnej. Pielęgniarki i położne nie udzielają poradnictwa dietetycznego tylko laktacyjne i żywieniowe.

4. „Wirtualne” porady żywieniowe pediatrów doprowadziły do obecnej sytuacji, gdzie zgodnie z danymi Instytutu Matki i Dziecka brak wiedzy o zasadach żywienia dzieci zgłasza przeszło 90 % rodziców, a 30% dzieci rozpoczynających naukę w szkole podstawowej ma nadmierną masę ciała. Agencja powołując się skuteczność obecnego modelu naraża się na śmieszność. Pediatrzy sami zgłaszają potrzebę pomocy i wprowadzenia porad dietetycznych udzielanych przez dietetyków.

5. Z jednej strony w rekomendacji Prezesa AOTMiT wskazuje na problem ze zdefiniowaniem tego co ocenia: „Przedstawione w Karcie Problemu Zdrowotnego świadczenie budzi szereg zastrzeżeń. Zostało ono opisane w sposób niejasny i niespójny, przez co trudne jest jego umiejscowienie.”

Z drugiej potwierdza zasadność wprowadzenia porad dietetycznych do koszyka świadczeń gwarantowanych, co jest przedmiotem wniosku: „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.”

6. Agencja nie potrafiła zdefiniować, co jest technologią alternatywną dla wprowadzenia porady dietetycznej. Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi wskazuje na „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”, chociaż takiego świadczenia nie ma w katalogu świadczeń gwarantowanych i nie ma do nich powszechnego dostępu. Agencja wskazuje też, że „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”, chociaż istnieją tylko 2 takie poradnie w Polsce. Zamiast w tym przypadku przyjąć, że alternatywą jest obecna praktyka kliniczna, na którą składają się porady laktacyjne udzielane przez położną, porady żywieniowe udzielane w trakcie wizyt przez pielęgniarki i porady w trakcie wizyt u pediatry, oraz przyjąć że jest ona nieskuteczna gdyż brak wiedzy o żywieniu dzieci zgłasza przeszło 90 % rodziców, a 30% dzieci rozpoczynających naukę w szkole podstawowej ma nadmierną masę ciała.

7. Agencja popełniła błąd logiczny w szacowaniu kosztów wpływu na budżet pisząc „Koszt (roczny) wg wniosku 38,35 mln zł jest zdaniem AOTMiT nieoszacowany i w skali 3 lat mieścić w zakresie 90,81-92,73 mln zł.” Roczny koszt 38,35 mln zł przekłada się na koszty w ciągu 3 lat w wysokości 115,05 mln zł, co jest wartością większą od 92,73 mln zł więc może być przeszacowany a nie niedoszacowany.

8. Poza błędnym przeprowadzeniem rachunku kosztów Agencja nie potrafiła przeprowadzić analizy ekonomicznej.

Przy następujących założeniach:

- Skuteczność interwencji: spadek percentyla BMI dla grupy badanej – 4,9, percentyl BMI w grupie badanej 87,1 (Motivational interviewing and dietary counseling for obesity in primary care: an RCT. Resnicow K, McMaster F, Bocian A, et al. Pediatrics. 2015 Apr;135(4):649-57).
- Pomiar HRQoL i użyteczności stanu zdrowia możliwy jest od 7 roku życia
- Interwencja jest skuteczna do 18 r.ż.
- Użyteczność stanu zdrowia w wieku 18 lat – 0,941 (Self-assessed health status in Poland: EQ-5D findings from the Polish valuation study, Dominik Golicki, Maciej Niewada, Michał Jakubczyk, Witold Wrona, Tomasz Hermanowski, Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej 2010; 120 (7-8)).
- Wpływ otyłości na HRQoL i użyteczności stanu zdrowia u dzieci w wieku do 18 roku życia - 0,015 (Obesity and Preference-Weighted Quality of Life of Ethnically Diverse Middle School Children: The HEALTHY Study, R. P. Treviño, T. H. Pham,2 and S. L. Edelstein, Journal of Obesity Volume 2013, Article ID 206074, 8 pages).
- Stopa dyskontowa dla efektów leczenia = 3,5%
- Koszty uwzględnione w analizie – tylko koszty prowadzenia programu.
- Wszystkie koszty poniesione w 1 roku od wprowadzenia programu (nie wiemy kiedy będą ponoszone koszty wizyt korygujących).
- Średnia ilość porad na 1 dziecko – 8
- Maksymalna ilość porad na 1 dziecko - 11
- Koszt jednostkowy porady dietetycznej – 30 zł
- Średni koszt na 1 dziecko – 240 zł
- Maksymalny koszt na 1 dziecko – 330 zł

uzyskamy dodatkowo w przeliczeniu na 1 dziecko 0,120397 QALY.

Koszt uzyskania 1 dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (ICER) wyniesie:

1 993,40 zł/QALY (240zł / 0,120397)

Analiza wrażliwości wskazuje, że: ICER przy maksymalnych kosztach wyniesie:

2740,93 zł / QALY (330 zł / 0,120397 QALY)

Proponowany program jest bardzo opłacalny, koszt uzyskania 1 dodatkowego QALY jest:

- 67 razy mniejszy od progu opłacalności (134 514 zł / QALY)
- 22 mniejszy od progu opłacalności dla terapii uznanych za bardzo opłacalne (44 838 zł / QALY)

Wobec tego, że Agencja dokonała oceny niezgodnej ze złożonym wnioskiem i sprzecznej z Wytocznymi AOTMiT wnioskujemy o włączenie przez Ministra Zdrowia do koszyka świadczeń gwarantowanych świadczenia porady dietetycznej dla kobiet w ciąży i rodziców dzieci w wieku 0,5-5 lat zgodnie z Kartą Problemu Zdrowotnego. Deklarujemy wsparcie resortu zdrowia w pracach nad uzupełnieniem oczywistej luki w koszyku świadczeń.

Z poważaniem,

Ewa Borek
Fundacja MY Pacjenci