



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ 'S-GRAVENHAGE

Zorginstituut Nederland
Pakket

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

0530.2014081493

Onze referentie
2014081493

Datum 26 juni 2014
Betreft standpunt klinische opname voor kinderen met ernstige obesitas

Bijlage
Standpunt klinische opname
voor kinderen met ernstige
obesitas

Geachte mevrouw Schippers,

Graag bieden wij u het rapport aan met ons standpunt over *Klinische opname voor kinderen met ernstige obesitas*, dat op 26 juni 2014 is vastgesteld door Zorginstituut Nederland.

Het standpunt luidt dat een klinische opname voor kinderen met ernstige obesitas op de langere termijn niet bewezen effectief is en geen verzekerde zorg is. Het gaat hier om de gecombineerde leefstijlinterventie met opname met als doel blijvende gewichtsreductie en gedragsverandering.

Wij concluderen in het standpunt ook dat er voor een zeer beperkt aantal ernstig obese kinderen een medisch noodzakelijk verblijf aan de orde kan zijn vanwege de medische gevolgen van de obesitas of vanwege observatie en diagnostiek. In het standpunt omschrijven we dit nader. De indicaties voor een dergelijk medisch noodzakelijk verblijf worden in overleg met de beroepsgroep nader uitgewerkt. Wij zullen dit monitoren.

Hoogachtend,

Arnold Moerkamp
Voorzitter Raad van Bestuur



Zorginstituut Nederland

Klinische opname voor kinderen met ernstige obesitas

Datum 26 juni 2014
Status Definitief

Colofon

Volgnummer 2014066722

Contactpersoon

Afdeling Pakket

Inhoud

Colofon—1

Samenvatting—5

Inleiding—7

- 1.1 Aanleiding—7
- 1.2 Ernstige obesitas—7
 - 1.2.1 Prevalentie—7
 - 1.2.2 Gewichtsgerelateerd gezondheidsrisico—7
 - 1.2.3 Risicofactoren en comorbiditeit—7
 - 1.2.4 Behandeling—8
- 1.3 Standpunt gecombineerde leefstijlinterventie (2009)—8
- 1.4 Leeswijzer—8

2 Aan welke criteria toetsen wij?—9

- 2.1 Centrale vraag—9
- 2.2 Welke criteria spelen een rol?—9

3 De klinische gecombineerde leefstijlinterventie en de stand van de wetenschap en praktijk—11

- 3.1 Het effect van de klinische behandeling—11
- 3.2 Indicatiecriteria voor klinische behandeling opgesteld voor de beroepsgroep—12
- 3.3 Advies van de Wetenschappelijke Adviesraad CURE (WAR) en ACP van het Zorginstituut—12

4 Overwegingen—15

- 4.1 Doel van de opname en indicatiecriteria—15
 - 4.1.1 Medische urgentie—15
 - 4.1.2 Complexe en onbegrepen urgente situaties—15

5 Standpunt—16

- 5.1 Klinische opname voor kinderen met ernstige obesitas—16

6 Consequenties van het standpunt—17

- 6.1 Bekostiging—17
- 6.2 Contractering en polis—17
- 6.3 Monitoring—17
- 6.4 Kosten—17
- 6.5 Voortraject en natraject—17

7 Kwaliteitsontwikkeling en implementatie zorgaanbod (ernstig) obese kinderen—19

Samenvatting

Zorginstituut Nederland heeft beoordeeld of een gecombineerde leefstijlinterventie met opname bij ernstige obesitas bij kinderen, te verzekeren zorg kan zijn. De aanleiding voor deze beoordeling zijn de resultaten van twee onderzoeken op dit gebied. Een onderzoek waarin twee maanden opname werd vergeleken met zes maanden (de Helios-studie). En een onderzoek naar een vergelijking tussen ambulante versus klinische behandeling (de Obelix-studie). In de tussentijd staan de ontwikkelingen niet stil. De prevalentie van ernstige obesitas bij kinderen is sindsdien flink toegenomen en de zorg aan kinderen met overgewicht en obesitas heeft zich verder ontwikkeld, maar een adequaat zorgaanbod blijkt gelijktijdig nog veel te weinig beschikbaar te zijn.

Uit onze beoordeling blijkt hoe moeilijk het is om een onderdeel van een zorgtraject, want dat is de klinische behandeling (van kinderen met ernstige obesitas) afzonderlijk te beoordelen. Immers, ernstig obese kinderen willen we het liefst tijdig en ambulante behandelen om ernstige obesitas te voorkomen. Na een klinisch behandelprogramma blijft zorg aan deze kinderen nodig om de resultaten te laten beklijven. Een oordeel over de effectiviteit van (de lengte van) het klinische onderdeel kan niet plaatsvinden zonder ook het voor- en natraject daarin te betrekken.

Er is geen wetenschappelijk bewijs gevonden dat op de lange termijn de klinische opname in het kader van de gecombineerde leefstijlinterventie effectiever is dan de ambulante gecombineerde leefstijlinterventie. Het Zorginstituut concludeert dat een klinische opname niet bewezen effectief is, geen meerwaarde heeft in termen van gewichtsreductie op langere termijn en daarom niet tot de verzekerde zorg behoort. Vervolgens concludeert het Zorginstituut dat voor een zeer beperkt aantal ernstig obese kinderen er sprake kan zijn van een medisch noodzakelijk verblijf. De medische noodzaak voor verblijf is niet primair gelegen in de ernstige obesitas, maar de medische gevolgen ervan. Het doel van de opname is om diagnostiek en interventies te plegen die direct bijdragen aan de veiligheid en gezondheid van het kind en een gericht behandelplan.

Het Zorginstituut zal de nadere uitwerking van de indicaties en interventies voor medisch noodzakelijk verblijf door de beroepsgroep blijven volgen. Het is van belang dat de bestaande expertisecentra hierbij een belangrijke rol spelen en de aansluiting bij de ambulante behandelketen borgen.

Tenslotte doen we een aantal aanbevelingen:

1. Preventie van ernstige obesitas onverminderd hoog op de maatschappelijke agenda houden;
2. Bevorder dat verzekeraars en gemeenten samen aan de slag gaan om de ambulante preventie en behandeling van overgewicht en obesitas bij kinderen te organiseren ;

Inleiding

1.1 Aanleiding

In 2005 heeft het CVZ een advies uitgebracht of opname van kinderen met ernstige obesitas in behandelcentrum Heideheuvel opgenomen zou moeten worden tot het basispakket van de zorgverzekering in Nederland. De aanleiding was de veelvuldig voorkomende verstrekkingengeschillen over de behandelingstrajecten die deze instelling aanbood.

Het standpunt was dat een klinisch gewichtsreducerend programma in een expertisecentrum voor kinderen met ernstige obesitas niet tot de te verzekerde zorg behoorde. Destijds was er onvoldoende bewijs in de literatuur te vinden dat deze behandeling effectief zou zijn. De klinische behandeling van ernstige obesitas bij kinderen kreeg een experimentele status voor 3 jaar met daaraan gekoppeld een evaluatieonderzoek. Vervolgens heeft Heideheuvel een financiering van VWS gehad en heeft ZonMw de kosten voor de studie gefinancierd.

Het evaluatieonderzoek van Heideheuvel is afgerond en de resultaten zijn bekend. Dit is voor Zorginstituut Nederland de aanleiding voor het uitbrengen van een nieuw standpunt.

1.2 Ernstige obesitas

De onderstaande informatie over de aandoening ernstige obesitas komt uit de landelijke PON richtlijn 2012: Addendum ernstige kinderobesitas bij de Zorgstandaard Obesitas.¹

1.2.1 Prevalentie

(Ernstige) obesitas is een chronische ziekte. Uit recent Nederlands onderzoek blijkt de prevalentie voor ernstige obesitas onder kinderen inmiddels 0,56% te zijn; totaal gaat het om ongeveer 18.500 kinderen. Vooral onder Turkse en Marokkaanse kinderen is de prevalentie gestegen.²

1.2.2 Gewichtsgerelateerd gezondheidsrisico

Kinderen met ernstige obesitas hebben een sterk verhoogd gewichtsgerelateerd gezondheidsrisico (GGR). Het GGR wordt vastgesteld op basis van BMI en de aanwezigheid van risicofactoren en comorbiditeit. Voor kinderen tot 4 jaar is er geen bewezen effectieve behandeling in aanvulling op de individuele adviezen voor een gezonde leefstijl. Voor kinderen (4-18 jaar) wordt van ernstige obesitas gesproken bij een extreem verhoogd gezondheidsrisico. Voor kinderen zijn er nu aparte afkapwaarden voor ernstige obesitas, overeenkomend met een BMI van 35-40 kg/m² bij volwassenen.

1.2.3 Risicofactoren en comorbiditeit

Ernstige obesitas kan leiden tot onder andere cardiovasculaire complicaties en diabetes mellitus type 2 (DM2). Bij risicofactoren gaat het bij deze kinderen dan ook om de aanwezigheid van cardiovasculaire risicofactoren (verhoogde bloeddruk, verhoogd HDL-cholesterol en verhoogd tryglyceriden) of (een hoog risico op) diabetes mellitus type 2. Wanneer het GGR is vastgesteld, dient eventuele psychische of somatische comorbiditeit (astma, slaapstoornissen, gewrichtsklachten, etc.) in kaart gebracht te worden.

1.2.4 *Behandeling*

Op basis van het GGR, eventuele comorbiditeit en een aanvullende analyse van persoonsgegevens wordt een individueel zorgplan opgesteld. Hierbij wordt uitgegaan van een 'stepped care-principe', wat wil zeggen dat de behandeling altijd begint met de minst ingrijpende en de minst kostbare behandeling (gegeven de ernst van de aandoening). De aangewezen behandeling voor kinderen met ernstige obesitas is de intensieve gecombineerde leefstijlinterventie (GLI+). Deze multidisciplinaire aanpak bestaat uit interventies gericht op het verminderen van de energie-inname, het verhogen van de lichamelijke activiteit en cognitieve gedragstherapie. Bij de behandeling wordt het gehele gezin betrokken. Gezien het hoge gezondheidsrisico zal de behandeling verleend moeten worden door in de behandeling van ernstige obesitas gespecialiseerde zorgverleners en bestaan uit een kinderarts, een diëtiste, een psycholoog en een fysiotherapeut. Het doel van de behandeling is een blijvende verbetering van de leefstijl. De intensieve behandelfase duurt 1 jaar, gevolgd door een onderhoudsfase van 1 jaar gericht op terugvalpreventie. Wanneer een kind deze fasen succesvol heeft doorlopen, volgt de fase van begeleiding voor onbepaalde tijd.

1.3 **Standpunt gecombineerde leefstijlinterventie (2009)**

In 2009 heeft Zorginstituut Nederland een standpunt uitgebracht over de gecombineerde leefstijlinterventie *Preventie van Overgewicht en Obesitas: de gecombineerde leefstijlinterventie*¹. In dit standpunt concludeerden we dat deze interventie effectief is om gewichtsreductie op de langere termijn te bewerkstelligen. Dit standpunt betrof de ambulante behandeling met een gecombineerde leefstijlinterventie. In dit rapport gaan we in op de klinische opname met intensieve gecombineerde leefstijlinterventie. Volgens de Zorgstandaard Obesitas is een klinische gecombineerde leefstijlinterventie aangewezen voor kinderen bij wie de ambulante behandeling geen succes oplevert.

1.4 **Leeswijzer**

In hoofdstuk 2 beschrijven wij welke wettelijke bepalingen de criteria vormen bij deze beoordeling. In hoofdstuk 3 geven wij de hoofdpunten uit de medische achtergrondrapportage weer rond de stand van de wetenschap en praktijk. In hoofdstuk 4 beschrijven wij de belangrijkste overwegingen voor het standpunt, dat wij vervolgens in hoofdstuk 5 formuleren. In hoofdstuk 6 en 7 komen een aantal consequenties van het standpunt aan de orde rond bekostiging, indicatiestelling, contractering door zorgverzekeraars en kwaliteitsborging.

¹ *Preventie bij overgewicht en obesitas: de gecombineerde leefstijlinterventie*, CVZ, 2009.
<http://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zinl-www/documenten/publicaties/rapporten-en-standpunten/2009/0902-preventie-bij-overgewicht-en-obesitas-de-gecombineerde-leefstijlinterventie/0902-preventie-bij-overgewicht-en-obesitas-de-gecombineerde-leefstijlinterventie/Preventie+bij+overgewicht+en+obesitas%3A+de+gecombineerde+leefstijlinterventie.pdf>

2 Aan welke criteria toetsen wij?

2.1 Centrale vraag

In dit rapport beantwoorden wij de vraag of de klinische opname in het kader van een intensieve gecombineerde leefstijlinterventie (GLI+) voor kinderen met ernstige obesitas onder de basisverzekering valt.

2.2 Welke criteria spelen een rol?

In het algemeen toetsen we deze vraag aan de volgende criteria die wij ontleen aan het Besluit zorgverzekering:

1. Artikel 2.1, tweede lid van het Besluit zorgverzekering beschrijft het criterium stand van de wetenschap en praktijk:

De inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

Dit betekent dat een zorgvorm alleen onder de te verzekeren prestaties valt, wanneer de zorg bij de genoemde indicatie volgens de stand van de wetenschap en praktijk als effectief kan worden beschouwd.²

2. Als de effectiviteit van de interventie is vastgesteld, toetsen we of de interventie onder de omschrijving van de te verzekeren prestaties in het Besluit zorgverzekering valt. In dit geval gaat het erom of de interventie bij de genoemde indicatie valt onder de omschrijving van de 'geneeskundige zorg' in artikel 2.4, eerste lid, Besluit zorgverzekering:

Geneeskundige zorg omvat zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden (...)

Dit betekent, kortweg, dat in ieder geval één van de genoemde beroepsgroepen de zorgvorm rekent tot zijn professionele arsenaal aan zorg.³

² Het Zorginstituut Nederland heeft zijn werkwijze om de stand van de wetenschap en praktijk te bepalen, beschreven in het rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*.² We onderzoeken dan of er wetenschappelijk bewijs is voor de effectiviteit van de zorgvorm. Daarbij volgen we de principes van evidence based medicine (EBM). De EBM-methode richt zich op 'het zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruik van het huidige beste bewijsmateriaal.' Het Zorginstituut beoordeelt de te onderzoeken zorgvorm in vergelijking met de gebruikelijke behandeling. Als deze zorgvorm net zo goed is als, of beter is dan de gebruikelijke behandeling is er sprake van effectieve zorg conform stand van de wetenschap en praktijk. Verder is ons algemene uitgangspunt dat er voor een positieve beslissing over de effectiviteit medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht beschikbaar moeten zijn. Mochten dergelijke gegevens niet beschikbaar zijn dan kunnen we beargumenteerd van dit vereiste afwijken en eventueel genoeg nemen met gegevens van een lagere bewijskracht.

³ De omschrijving 'plegen te bieden' verwijst naar het gehele 'arsenaal aan zorg' dat de beroepsgroep van huisartsen tot het zijne rekent. Onder de basisverzekering hoeft deze zorg dan niet per se geleverd te worden door de genoemde beroepsgroep. Iedere zorgverlener die hiertoe bevoegd en bekwaam is mag deze zorg leveren.

3. Als deze vragen bevestigend zijn beantwoord, moet tenslotte nog gezien worden of er overige wettelijke voorwaarden van toepassing zijn die van invloed kunnen zijn op de conclusie (bijvoorbeeld een expliciete uitsluiting).
4. Bij de beoordeling van de klinische opname met GLI+ is ook artikel 2.10 lid 1 Bzv van belang. Dit artikel geeft de basis voor 'verblijf' binnen de Zvw. Artikel 2.10 lid 1 Bzv luidt als volgt:
Verblijf omvat verblijf gedurende een ononderbroken periode van ten hoogste 365 dagen, dat medisch noodzakelijk is in verband met geneeskundige zorg, bedoeld in artikel 2.4, al dan niet gepaard gaande met verpleging, verzorging of paramedische zorg.

Hierin zijn drie elementen van belang:

- verblijf;
- (in verband met) geneeskundige zorg;
- de medische noodzaak die 'verblijf' en 'geneeskundige zorg' aan elkaar knoopt.

In de volgende hoofdstukken beantwoorden we de vraag wat de criteria onder 1. tot en met 4. betekenen voor de klinische opname voor kinderen met ernstige obesitas.

3 De klinische opname in het kader van de gecombineerde leefstijlinterventie en de stand van de wetenschap en praktijk

3.1 Het effect van de klinische behandeling

In 2009 concludeerde het Zorginstituut dat een poliklinische gecombineerde leefstijl interventie effectief is om op langere termijn gewichtsreductie te bereiken. Het addendum bij de Zorgstandaard Obesitas noemt een klinische behandeling een mogelijke optie voor kinderen met ernstige obesitas bij wie de poliklinische behandeling met een intensieve gecombineerde leefstijlinterventie, gedurende een jaar, geen succes heeft opgeleverd.

De vraag is nu of de klinische opname in het kader van de intensieve gecombineerde leefstijlinterventie inderdaad effect heeft. In de medische achtergrondrapportage gaan we dit na aan de hand van twee studies:

1. De OBELIX-studie die ambulante behandeling vergelijkt met een klinische behandeling. Het doel van de OBELIX-studie is om te bepalen of een opname effectiever is dan ambulante behandeling van kinderen met ernstige obesitas wat het behouden van een gewichtsreductie betreft.
2. de HELIOS-studie die een opname duur van 6 maanden vergelijkt met twee maanden. De resultaten van de HELIOS-studie worden in 3 manuscripten beschreven; een economische analyse na 2 jaar, effect op BMI en cardiovasculaire risicofactoren na 1 jaar en effect op kwaliteit van leven na 2 jaar.

Uit deze twee RCT's die in Heideheuvel hebben plaatsgevonden blijkt dat een opname van kinderen met ernstige obesitas waarbij huidige poliklinische zorg heeft gefaald, een positief resultaat laat zien; na behandeling is de SDS-BMI afgenomen, de kwaliteit van leven toegenomen en is er een verbetering van cardiovasculaire risicofactoren. Een opname van 6 maanden is effectiever dan poliklinische behandeling gedurende 6 maanden wat een gewichtsreductie betreft direct na de behandeling. Een opname van 2 maanden is kosteneffectiever dan een opname van 6 maanden wat gewichtsreductie betreft. Ook bij de kinderen die een poliklinische behandeling krijgen, daalt het gewicht, terwijl poliklinische behandeling elders had gefaald.

We kunnen op grond van de twee studies geen uitspraak doen of de klinische behandeling van ernstige obese kinderen voldoet aan het criterium stand van wetenschap en praktijk.

De conclusie is dat de onderzochte langdurige klinische opname, als onderdeel van de totale behandeling, op langere termijn, niet als bewezen effectief kan worden beschouwd.

Het risico bestaat bovendien dat een klinische opname een suboptimale ambulante behandeling substitueert. Dit is een ongewenste ontwikkeling.

Er zijn wel twee kanttekeningen te maken.

1. De kinderen die op dit moment voor opname in aanmerking komen voor behandeling in Heideheuvel, hebben veelal geen optimaal voortraject gehad van een jaar lang intensieve GLI+ door een gespecialiseerd team, simpelweg omdat dergelijke zorg op veel plaatsen in Nederland ontbreekt. Het is daarom niet bekend wat het effect van opname zou zijn als de groep kinderen deze wel gehad zou hebben, nog daargelaten dat we niet kunnen vaststellen of de(zelfde) groep kinderen in aanmerking was gekomen voor een klinische opname als

'goede' poliklinische zorg wel beschikbaar zou zijn geweest.

2. Na opname neemt het gewicht weer toe en na 2 jaar zijn er geen relevante verschillen meer tussen ambulante behandelde kinderen en opgenomen kinderen, en tussen de korte opname (2 maanden) en lange opname (6 maanden) groep. De SDS-BMI is na 2 jaar nog wel onder het uitgangsniveau. Ondanks de gewichtstoename na 2 jaar blijft de verbetering in kwaliteit van leven zichtbaar. Aangezien de kinderen na opname weer naar de oorspronkelijke verwijzer worden teruggestuurd, waar veelal de (na)zorg onvoldoende geregeld is, ontbreekt ook een optimaal natraject. In hoeverre het gewichtsverlies en een verbetering van kwaliteit van leven na een opname op de lange termijn gehandhaafd wordt (het uiteindelijke doel van de behandeling), is op dit moment dus nog steeds niet bekend.

3.2 Indicatiecriteria voor medisch noodzakelijk verblijf , opgesteld door de beroepsgroep

Het Zorginstituut heeft de uitkomsten van het onderzoek besproken met de beroepsgroep van de kinderartsen. De conclusie dat de onderzochte langdurige klinische opname, als onderdeel van de totale behandeling, op langere termijn, niet als bewezen effectief kan worden beschouwd, wordt gedeeld.

Een andere vraag is of een klinische opname/medisch noodzakelijk verblijf voor deze groep van patiënten aan de orde kan zijn. Dit verblijf dient een ander doel dan de klinische opname in het kader van de intensieve gecombineerde leefstijlinterventie als zodanig.

Binnen deze beroepsgroep is er eensgezindheid dat een medisch noodzakelijk verblijf voor kinderen met ernstige obesitas in uitzonderlijke gevallen mogelijk zou moeten zijn. Deze overweging heeft de beroepsgroep op basis van consensus vertaald in indicatiecriteria voor een medisch noodzakelijk verblijf tijdens een expertmeeting gehouden op 24 april bij het Zorginstituut. In bijlage 4 bij de achtergrondrapportage worden deze indicatiecriteria genoemd.

Voor kinderen met ernstige obesitas die voldoen aan deze criteria zou de mogelijkheid van een medisch noodzakelijk verblijf mogelijk moeten zijn binnen de basisverzekering, aldus de beroepsgroep.

3.3 Advies van de Wetenschappelijke Adviesraad CURE (WAR) van het Zorginstituut en de Adviescommissie Pakket (ACP)

Het Zorginstituut heeft de studies, de achtergrondrapportage en de indicatiecriteria van de beroepsgroep voorgelegd aan de WAR op 27 mei. De WAR heeft een negatief oordeel uitgesproken over de effectiviteit van de klinische intensieve gecombineerde leefstijlinterventie omdat de effectiviteit op lange termijn niet bewezen is. De belangrijkste uitkomstmaat om dit vast te stellen is uiteindelijk toch de gewichtsreductie, meent de WAR. Ook al blijft de verbetering op de kwaliteit van leven-score na verloop van twee jaar behouden, dit is onvoldoende om te spreken van een effectieve interventie, omdat de gewichtsreductie, de primaire uitkomstmaat, niet beklijft.

De WAR aarzelt of de weg van een klinische gecombineerde leefstijlinterventie wel de goede weg is: de effectiviteit van de behandeling is niet aangetoond, het wetenschappelijk bewijs hiervoor ontbreekt.

Bij een klinische opname is zowel het voor- als het natraject erg belangrijk; de invloed hiervan op de uitkomsten is echter niet onderzocht, terwijl bij kinderen met ernstige obesitas het traject na opname toch essentieel is voor het succes van de

behandeling.

De commissie onderschrijft dat het noodzakelijk kan zijn om een kind op te nemen, medisch-inhoudelijke criteria zijn daarvoor bepalend en de vraag op welke zorg het kind dan is aangewezen.

De Adviescommissie Pakket (ACP) is van mening dat, omdat de langdurige klinische opname niet effectief is te noemen, deze niet tot de verzekerde zorg moet worden gerekend.

De commissie benadrukt de waarde van een vroegtijdige preventie en is van mening dat bij een ambulante behandeling de ouders ook nadrukkelijk blij moeten geven van compliantie met de voorgestelde behandeling.

De commissie kan zich voorstellen dat in zeer uitzonderlijke gevallen er een medische noodzaak bestaat om kinderen met ernstige obesitas tijdelijk klinisch op te nemen om de (levens-) bedreigende factoren effectief te behandelen.

4 Overwegingen

4.1 Doel van de opname en indicatiecriteria

Een opname (verblijf) kan om meerdere redenen vallen onder artikel 2.10 lid 1 Bzv. De bepaling geeft aan dat het gaat om 'verblijf dat medisch noodzakelijk is in verband met geneeskundige zorg'. Zowel de inhoud van 'medische noodzaak' als van de 'geneeskundige zorg' kan variëren.

In het vorige hoofdstuk concludeerden wij dat de klinische opname met het doel de gecombineerde leefstijlinterventie als zodanig, niet bewezen effectief is op langere termijn. Er is hier geen noodzaak tot verblijf omdat dat voor de geneeskundige zorg geen meerwaarde heeft.

De medische noodzaak tot verblijf kan wel voortvloeien uit andere overwegingen dan de klinische opname ten behoeve van de gecombineerde leefstijlinterventie als zodanig.

Een medisch noodzakelijk verblijf kan bijvoorbeeld aan de orde zijn in de volgende situaties van (gespecialiseerde en multidisciplinaire) geneeskundige zorg;

1. de behandeling, in een crisissituatie (medische urgentie), waarbij de veiligheid en gezondheid van de patiënt niet anders geborgd kan worden, en een klinische opname voor het behandel doel noodzakelijk en effectief is en
2. de kortdurende observatie en onderzoek van de patiënt die noodzakelijk is voor het opstellen van een ambulante behandelplan in complexe en resistent/urgente situaties.

De beroepsgroep heeft een aanzet gegeven tot het beschrijven van deze indicatiecriteria en aangegeven deze nader uit te werken en de interventies te beschrijven.

Hierna leggen we deze indicatiecriteria naast artikel 2.10 lid 1 Bzv en mogelijke doelen van een opname die we hieruit gedestilleerd hebben.

4.1.1 *Medische urgentie*

Bij medische urgentie is er een acuut medisch probleem waarvoor snel een behandeling nodig is. Het gaat dan om situaties zoals omschreven onder 1. Denk bijvoorbeeld aan leverfalen. Veelal zal er bij kinderen met ernstige obesitas dan ook onmiddellijke gewichtsreductie nodig zijn om het medische probleem (te helpen) oplossen of te verminderen. Gegeven de acuutheid van het medische probleem, is in deze situatie de gewichtsreductie op korte termijn belangrijker dan de gedragsverandering op langere termijn (het verwerven en behouden van een gezonde leefstijl), ook al is dat natuurlijk uiteindelijk gewenst.

4.1.2 *Complexe en onbegrepen urgente situaties*

In dergelijke uitzonderlijke situaties zou een kortdurend medisch noodzakelijk verblijf aan de orde kunnen zijn. De medisch noodzaak voor verblijf is in die gevallen niet om een gewichtsreducerend programma in een klinische setting aan te bieden, maar om in kaart te brengen waarom een ambulante programma niet de gewenste gewichtsreductie bewerkstelligt en zo mogelijk de blokkade hiervoor weg te nemen. Het gaat dan om situaties zoals beschreven onder categorie 2. Deze blokkade kan zowel liggen in (psychische of somatische) kenmerken van het kind, als in kenmerken en problemen van het systeem waarin het kind leeft. Doel van de (kortdurende) opname is dan primair observatie en diagnostiek van het kind en het systeem en advisering over een bijvoorbeeld kinderveerpsychiatrisch behandelplan.

5 Standpunt

5.1 **Klinische opname voor kinderen met ernstige obesitas**

Zorginstituut Nederland concludeert dat een gecombineerde leefstijlinterventie met opname voor kinderen met ernstige obesitas niet bewezen effectief is op de langere termijn en niet onder de basisverzekering valt.

Vervolgens concludeert het Zorginstituut dat voor een zeer beperkt aantal ernstig obese kinderen er een indicatie kan bestaan voor een medisch noodzakelijk verblijf in verband met de geneeskundige zorg.

Dit met het doel om noodzakelijke en effectieve interventies te plegen die direct bijdragen aan de veiligheid en gezondheid van het kind. De medische noodzaak voor verblijf is niet primair gelegen in de ernstige obesitas, maar de medische gevolgen ervan. Gezien de aard van de noodzaak tot verblijf zal er naar de mening van het Zorginstituut in deze gevallen sprake zijn van korterdurend verblijf.

Het Zorginstituut waardeert de initiatieven van de betrokken beroepsgroep om de indicatiegebieden voor medisch noodzakelijk verblijf verder te operationaliseren, en zal daar actief bij betrokken blijven en deze volgen.

Het Zorginstituut tekent hier bij aan dat het vaststellen van een medisch noodzaak tot verblijf bij voorkeur plaatsvindt in de expertisecentra en dat geborgd moet worden dat dit aansluit bij de uitvoering van de ambulante behandelketen. Ook dient gewaakt te worden voor een verwijzing naar 'eigen' bedden.

6 Consequenties van het standpunt

6.1 **Bekostiging**

Het Zorginstituut beveelt aan om te bezien of de huidige bekostigingstitel de in dit standpunt beschreven verzekerde zorg adequaat kan 'dekken' of dat een andere bekostigingstitel is aangewezen.

6.2 **Contractering en polis**

De expertisecentra die door de beroepsgroep zijn aangewezen kunnen door de zorgverzekeraars gecontracteerd worden voor de indicatiestelling en de regie over de gespecialiseerde behandeling en de eventuele klinische opname. Daarbij kunnen eventueel ook (administratieve) eisen gesteld worden zoals een toestemming of machtiging.

6.3 **Monitoring en onderzoek**

Er moeten afspraken gemaakt worden over de registratie van gegevens om de resultaten van de klinische opname op lange(re) termijn te kunnen monitoren. Het is van belang dat eventuele indicatie-interventiecombinaties met een klinische component (medisch noodzakelijk verblijf) die worden ontwikkeld, onderwerp van evaluatie zullen zijn.

6.4 **Kosten**

Het Partnerschap Overgewicht Nederland (PON) heeft voor het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport een business case opgesteld rond de zorg voor kinderen met obesitas⁴. De totale, jaarlijkse kosten voor een klinische intensieve gecombineerde leefstijlinterventie raamde het op € 30 miljoen, namelijk ca 1.000 kinderen met een behandelprijs van ca € 30.000. De kosten van € 30.000 per behandeling zijn gebaseerd op een gewichtsreducerend programma met een opnameduur van 2 maanden.

Deze schatting is echter niet gemaakt op basis van medische noodzakelijkheid zoals in dit rapport beschreven. Het Zorginstituut verwacht dan ook dat het aantal kinderen dat voor opname in aanmerking komt zeer gering zal zijn en vele malen minder dan de geschatte 1000 kinderen.

6.5 **Voortraject en natraject**

Duidelijk is dat 'goede' zorg voor kinderen met (overgewicht en) obesitas staat en valt met een 'goed' ambulante zorg. Mocht een opname vanwege medische noodzaak onvermijdelijk zijn geldt dat natuurlijk ook voor de nazorg.. Zorgverzekeraars en gemeentes spelen een belangrijke rol bij de organisatie hiervan. Preventie dient hoog op de agenda te blijven staan. De aansluiting van de zorg in het publieke domein en de verzekerde zorg verdienen alle aandacht. En dient goed georganiseerd te zijn.

⁴ Schouten F, Halberstadt J, Seidell JC. *Business case - Zorg voor kinderen met obesitas*. Rapportage voor het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 8 mei 2014.

7 Kwaliteitsontwikkeling en implementatie zorgaanbod (ernstig) obese kinderen

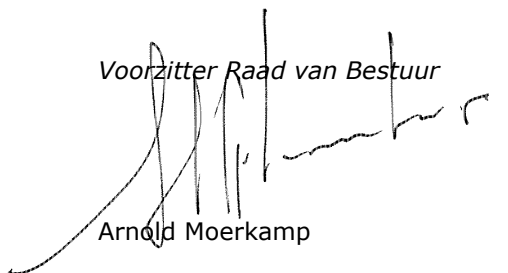
In het voorgaande hoofdstuk hebben we uiteengezet in welke situaties de opname voor kinderen met ernstig obesitas onder de basisverzekering kan vallen. De indicatiecriteria voor opname betreffen niet primair de ernstige obesitas maar de medische gevolgen ervan of betreffen de diagnostiek. De indicatiecriteria die de kinderartsen hebben opgesteld, waren hiervoor een belangrijk handvat. Zorginstituut Nederland is blij dat ze deze criteria in zo korte tijd hebben weten op te stellen.

Voor het toepassen van de criteria is het belangrijk dat een helder indicatieproces wordt beschreven. De beroepsgroep meent dat een aantal aan te wijzen expertisecentra hierbij een belangrijke rol kan spelen. Het gaat dan niet alleen om het indiceren van kinderen die op opname zijn aangewezen, maar ook om de regie over de behandeling, de verwijzing naar het natraject en het monitoren van de behandelresultaten op langere termijn. De rol en plek van de expertisecentra hierbij moeten nog verder geoperationaliseerd worden. (zie ook: Medische achtergrond-rapportage - bijlage 4)

Een opname is, zoals de beroepsgroep stelt, een laatste redmiddel. Zorg moet eigenlijk plaatsvinden in de nabijheid van het kind, bij voorkeur in eigen wijk of buurt. In de voorgaande hoofdstukken is al een aantal keren ter sprake gekomen dat er landelijk geen goed gestructureerd ambulantly behandeltraject is voor kinderen met (ernstige) obesitas; hetzelfde geldt voor een gestructureerd aanbod van zorg in natraject. In dit rapport doet het Zorginstituut een uitspraak over de klinische opname voor kinderen met ernstige obesitas binnen de basisverzekering. De voorgaande schakels in de keten zouden nu op zo kort mogelijk termijn tot stand moeten komen, om te voorkomen dat van deze laatste schakel gebruikt gemaakt moet worden.

Zorginstituut Nederland

Voorzitter Raad van Bestuur



Arnold Moerkamp



Zorginstituut Nederland

Klinische behandeling kinderen ernstige obesitas

Achtergrondrapportage

Datum 26 juni 2014
Status Definitief

Colofon

Volgnummer	2014065085
Contactpersoon	mw. dr. N. Boluyt
Afdeling	Pakket
Auteurs	Nicole Boluyt (adviseur, kinderarts)

Inhoud

Colofon—1

Samenvatting—5

Inleiding—6

- 1.1 Aanleiding—6
- 1.2 Achtergrond ernstige obesitas—6
- 1.3 Expertmeeting met behandelaren—7

2 Literatuuronderzoek—9

- 2.1 Vraagstelling en PICO—9
- 2.2 Zoekstrategie en kwaliteit van bewijs—9

3 Resultaten—11

- 3.1 Systematic reviews—11
- 3.2 Randomised controlled trials—11
- 3.3 Studie's Heideheuvel—11
- 3.4 Richtlijnen en expertopinions—13
- 3.5 Lopende studies—14

4 Zorgaanbod—15

- 4.1 Zorgaanbod in Nederland—15
- 4.2 Zorgaanbod in het buitenland—15

5 Bespreking—17

6 Expertmeeting—19

7 Inhoudelijke consultatie—21

8 Standpunt 'de stand van wetenschap en praktijk' en medische noodzaak van verblijf—22

- 8.1 De effectiviteit van de 'klinische opname'—22
- 8.2 De behoefte aan een klinische opname voor kinderen met ernstige obesitas—22
- 8.3 Indicatiecriteria op basis van consensus—23

Bijlage 1: gebruikte zoektermen—27

Bijlage 2: Kwaliteit van leven resultaten HELIOS studie—29

Bijlage 3: Verzameld commentaar peer reviewers op HELIOS studie—31

Bijlage 4: Criteria voor opname—37

Bijlage 5: Literatuurlijst—41

Samenvatting

Dit rapport beschrijft de stand van de wetenschap en praktijk ten aanzien van de klinische behandeling van kinderen met ernstige obesitas.

Kinderen met ernstige obesitas hebben een sterk verhoogd gewichtsgerelateerd gezondheidsrisico (GGR). De aangewezen behandeling voor deze kinderen is de poliklinische intensieve gecombineerde leefstijlinterventie (GLI+). Het doel van de behandeling is een blijvende verbetering van de leefstijl. Wanneer de GLI+ gedurende een jaar geen effect heeft, kan een klinische opname overwogen worden. Dit dient gevolgd te worden door een (ambulante) onderhoudsbehandeling.

Er zijn 2 RCTs in Nederland uitgevoerd. Hieruit blijkt dat een opname van kinderen met ernstige obesitas een positief resultaat laat zien; na behandeling is de SDS-BMI afgenomen, de kwaliteit van leven toegenomen en is er een verbetering van cardiovasculaire risicofactoren. Een opname van 6 maanden is effectiever dan poliklinische behandeling gedurende 6 maanden. Na opname neemt het gewicht echter geleidelijk weer toe en na 2 jaar zijn er geen relevante verschillen meer tussen ambulante behandelde kinderen en opgenomen kinderen. Verder is een opname van 2 maanden kosteneffectiever dan een opname van 6 maanden voor wat betreft gewichtsreductie. Verbetering in de kwaliteit van leven blijft wel zichtbaar na 2 jaar, ondanks een toename van de SDS-BMI.

Probleem bij de interpretatie van deze resultaten is dat optimale poliklinische voor- en nabehandeling (GLI+) op de meeste plaatsen ontbreekt in Nederland. Wanneer deze zorg er wel zou zijn, weten we niet of de positieve resultaten op de langere termijn wél aanhouden. Daarom kunnen we op grond van de twee studies geen uitspraak doen of de klinische behandeling van ernstig obese kinderen voldoet aan het criterium stand van wetenschap en praktijk.

Het Zorginstituut heeft een expertmeeting geïnitieerd met verschillende relevante partijen. De behandelaren uit de ambulante expertise centra waren het er over eens dat, ook bij het aanwezig zijn van optimale poliklinische zorg, er een opname indicatie blijft voor een zeer selecte groep kinderen met ernstige obesitas. In deze gevallen is er sprake van een medische noodzaak voor opname. De criteria hiervoor zijn opgesteld. De indicatie voor opname kan alleen gesteld worden in een 2^{de} of 3^e lijns expertise centrum, zodat het voor- en natraject gewaarborgd zijn.

Inleiding

1.1

Aanleiding

In 2005 heeft het CVZ een advies uitgebracht of klinische opname van kinderen met ernstige obesitas in behandelcentrum Heideheuvel toegelaten zou moeten worden tot het basispakket van de zorgverzekering in Nederland. De aanleiding was het veelvuldig voorkomen van verstrekkingengeschillen omtrent de behandelingstrajecten die Heideheuvel aanbood.

Het standpunt was dat een klinische opname in een expertise centrum voor kinderen met ernstige obesitas niet tot de verzekerde zorg behoorde. Destijds was er onvoldoende bewijs uit de literatuur dat een opname effectief zou zijn en werd voorgesteld om aan de behandeling van ernstige obesitas bij kinderen een experimentele status toe te kennen voor 3 jaar met daaraan gekoppeld een evaluatieonderzoek. In de tussentijd heeft Heideheuvel een overbruggingsfinanciering van VWS gehad (tot januari 2014) en heeft ZonMw de kosten voor de studie gefinancierd.

Het evaluatieonderzoek van Heideheuvel is afgerond en de resultaten zijn bekend. Dit gaf aanleiding voor het uitbrengen van een nieuw standpunt.

1.2

Achtergrond ernstige obesitas

De onderstaande informatie komt uit de landelijke PON richtlijn 2012: Addendum ernstige kinderoesitas bij de Zorgstandaard Obesitas.¹

Ernstige obesitas is een chronische ziekte. Uit recent Nederlands onderzoek blijkt de prevalentie inmiddels 0,56% te zijn; totaal gaat het om ongeveer 18.500 kinderen. Vooral onder Turkse en Marokkaanse kinderen is de prevalentie gestegen.²

Kinderen met ernstige obesitas hebben een sterk verhoogd gewichtsgelateerd gezondheidsrisico (GGR). Het GGR wordt vastgesteld op basis van BMI en de aanwezigheid van risicofactoren en co-morbiditeit. Voor kinderen tot 4 jaar is er geen bewezen effectieve behandeling in aanvulling op de individuele adviezen voor een gezonde leefstijl. Voor kinderen (4-18 jaar) wordt van ernstige obesitas gesproken bij een extreem verhoogd gezondheidsrisico. Voor kinderen zijn nu aparte afkapwaarden voor ernstige obesitas, overeenkomend met een BMI van ≥ 35 kg/m² bij volwassenen.

Risicofactoren en co-morbiditeit

Ernstige obesitas kan leiden tot onder andere cardiovasculaire complicaties en diabetes mellitus type 2 (DM2). Bij risicofactoren gaat het bij deze kinderen dan ook om de aanwezigheid van cardiovasculaire risicofactoren (verhoogde bloeddruk, verhoogd HDL-cholesterol en verhoogd tryglyceriden) of (een hoog risico op) diabetes mellitus type 2. Wanneer het GGR is vastgesteld, dient eventuele overige psychische of somatische co- en multimorbiditeit (astma, slaapstoornissen, gewrichtsklachten, etc) in kaart gebracht te worden.

Behandeling

Op basis van het GGR, eventuele co-morbiditeit en een aanvullende analyse van persoonsgegevens wordt een individueel zorgplan opgesteld. Hierbij wordt uitgegaan van een 'stepped care-principe', wat wil zeggen dat de behandeling altijd

begint met de minst ingrijpende en de minst kostbare behandeling (gegeven de ernst van de aandoening). De aangewezen behandeling voor kinderen met ernstige obesitas is de intensieve gecombineerde leefstijlinterventie (GLI+). Deze multidisciplinaire aanpak bestaat uit interventies gericht op het verminderen van de energie-inname, het verhogen van de lichamelijke activiteit en cognitieve gedragstherapie. Bij de behandeling wordt het gehele gezin betrokken. Gezien het hoge gezondheidsrisico zal de behandeling verleend moeten worden door in de behandeling van ernstige obesitas gespecialiseerde zorgverleners en bestaan uit een kinderarts, een diëtiste, een psycholoog en een fysiotherapeut. Het doel van de behandeling is een blijvende verbetering van de leefstijl. De intensieve behandelfase duurt 1 jaar, gevolgd door een onderhoudsfase van 1 jaar gericht op terugvalpreventie. Wanneer een kind deze fasen succesvol heeft doorlopen, volgt de fase van begeleiding voor onbepaalde tijd.

In 2009 heeft het Zorginstituut Nederland een standpunt uitgebracht over de gecombineerde leefstijlinterventie *Preventie van Overgewicht en Obesitas: de gecombineerde leefstijlinterventie*. In dit standpunt concludeerden we dat deze interventie effectief is om gewichtsreductie op de langere termijn te bewerkstelligen. Dit standpunt betrof de ambulante behandeling met een gecombineerde leefstijlinterventie. In dit rapport gaan we in op de klinische opname met intensieve gecombineerde leefstijlinterventie. Volgens de Zorgstandaard Obesitas is deze klinische opname aangewezen voor kinderen bij wie de ambulante behandeling geen succes oplevert.

Bekostiging

De opname in een expertise centrum voor kinderen met ernstige obesitas behoort op dit moment niet tot de verzekerde zorg. Opname werd betaald uit het zorgvernieuwingsbudget (tot 2014, Adelante) of uit onderzoeksgelden/overgangsfianciering van VWS (tot 2014, Heideheuvel). Adelante is sinds 1 januari 2014 (tijdelijk) gestopt met opname van kinderen met ernstige obesitas door het ontbreken van financiering. Heideheuvel heeft opnieuw van VWS overbruggingsfinanciering gehad voor een half jaar.

1.3

Expertmeeting met behandelaren

Naast een literatuuronderzoek, heeft het Zorginstituut Nederland op 24 april 2014 een expertmeeting geïnitieerd met behandelaren (kinderartsen) en het Partnerschap Overgewicht Nederland (PON) (zie hoofdstuk 6). Het doel van deze bijeenkomst was om de groep kinderen voor wie een klinische opname geïndiceerd lijkt, af te bakenen en om afspraken te maken over het vereiste voor- en natraject van de (poliklinische) behandeling.

2 Literatuuronderzoek

2.1 Vraagstelling en PICO

Wat is het effect van opname in een expertisecentrum bij kinderen met ernstige obesitas?

Patiëntenpopulatie

Kinderen (4-18 jaar) met ernstige obesitas, waarbij ambulante multidisciplinaire (GLI+) zorg gedurende 1 jaar heeft gefaald

Interventie

Opname in een landelijk expertisecentrum

Vergelijk

Ambulante GLI+

Uitkomstmaten

Gewicht, kwaliteit van leven, gezondheidsrisicofactoren: zoals cardiovasculaire risicofactoren en DM type 2.

Follow-up

≥ 2 jaar

2.2 Zoekstrategie en kwaliteit van bewijs

Zoekstrategie

De optimale studieopzet is een randomised controlled trial. Er werd tot december 2013 gezocht naar (evidence-based) richtlijnen in Medline, GIN, Dynamed en op het internet. Vervolgens werd gezocht naar systematische literatuuroverzichten en RCTs in de Cochrane Library en Medline met de zoektermen inpatient, obesity en Filter: Child: birth-18 years. Ook het PON werd gevraagd om aanvullende relevante literatuur.

Kwaliteit van bewijs

Systematische reviews en RCTs werden beoordeeld met de standaard vragenlijsten voor de methodologische kwaliteit (www.cochrane.nl/downloads). De beoordeling werd uitgevoerd door 1 onderzoeker en gecontroleerd door een tweede auteur.

3 Resultaten

3.1 Systematic reviews

Er is geen systematische review gevonden waarbij het effect van opname wordt vergeleken met ambulante behandeling. Een Cochrane review uit 2009 onderzocht de effectiviteit van de verschillende interventies bij de behandeling van obesitas.³ Er werd niet apart gekeken naar de behandeling van kinderen in een klinische setting, dus deze review is niet betrokken bij de beoordeling.

Een review uit 2010 geeft een overzicht van alle studies naar de effecten van behandeling van kinderen met overgewicht/ obesitas in een setting waar kinderen dag- en nacht verblijven gedurende minimaal 10 dagen.⁴ Naast een klinische opname betrof dit ook zomerkampen of speciale scholen waar kinderen intern verblijven. Primaire uitkomstmaat was het gewicht. Hoewel de review een duidelijke vraagstelling en een adequate zoekstrategie heeft, ontbreekt een methodologische beoordeling van de studies. Van de 22 studies die aan de vraagstelling voldeden, betrof slechts 1 studie een RCT. Er was grote heterogeniteit tussen de studies in patiëntenpopulatie, interventie, uitkomstmaten en follow-up duur (4 maanden tot 3,6 jaar). Gemiddeld werd er een percentage reductie van overgewicht gevonden van -23,9% van pre- tot post opname/ verblijf in kamp tot -20,6% van pre-opname tot follow-up. Echter, de verschillen tussen de studies zijn groot; sommige studies laten bij follow-up weer een substantiële gewichtstoename zien, waar andere studies een verdere daling van het gewicht rapporteren. Kortom, de resultaten berusten dus voornamelijk op 'real world' studies, met veel drop-outs en gebrek aan controles, relevante gegevens en gestandaardiseerde protocollen.

3.2 Randomised controlled trials

Er zijn geen gepubliceerde RCTs gevonden waarbij het effect van opname wordt vergeleken met ambulante behandeling.

3.3 Studie's Heideheuvel

In Heideheuvel zijn 2 RCTs uitgevoerd, waarvan 1 studie (OBELIX) geaccepteerd is voor publicatie.⁵ De andere (HELIOS) studie is afgerond, maar nog niet gepubliceerd. Gezien het op dit moment ontbreken van financiering van opname voor kinderen met ernstige obesitas, is een vlotte beoordeling nodig. Daarom is besloten om niet op publicatie van de studie te wachten, maar de resultaten in manuscriptvorm te accepteren en door externe Nederlandse peer reviewers (3x) te laten beoordelen (zie Bijlage 3 voor het verzameld commentaar van de peer reviewers).

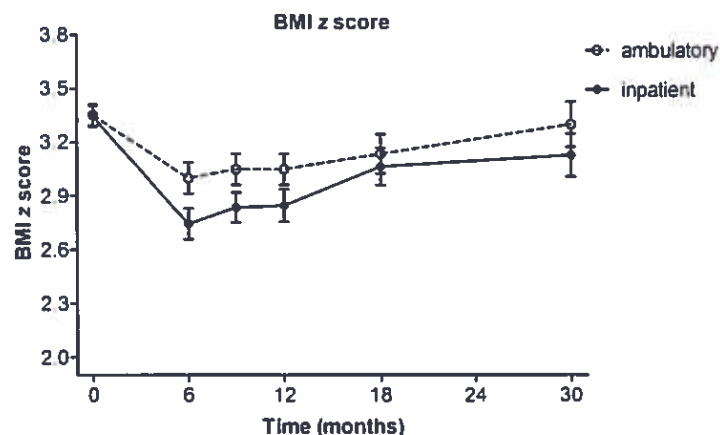
De OBELIX studie vergelijkt poliklinische behandeling met opname; de HELIOS studie vergelijkt 2 maanden opname met 6 maanden opname. De resultaten van de HELIOS studie worden in 3 manuscripten beschreven; een economische analyse na 2 jaar, effect op SDS-BMI en cardiovasculaire risicofactoren na 1 jaar en effect op kwaliteit van leven na 2 jaar.

Het doel van de OBELIX studie is om te bepalen of een opname effectiever is dan ambulante behandeling van kinderen met ernstige obesitas voor wat betreft het behouden van een gewichtsreductie. In deze methodologisch valide studie worden 90 kinderen (8-18 jaar) gerandomiseerd over 6 maanden opname of 6 maanden ambulante behandeling; in beide gevallen krijgen ze een intensieve gecombineerde leefstijlinterventie. Het gaat hier om een groep kinderen met ernstige obesitas,

waarbij poliklinische behandeling heeft gefaald. De primaire uitkomstmaat is SDS-BMI; secundaire uitkomstmaten zijn buikomvang, totaal lichaamsvet, bloeddruk, nuchtere glucose en insuline spiegels. Follow-up is tot 2 jaar na de behandeling. De kinderen waren gemiddeld 13.8 jaar (SD 2.3) en SDS-BMI 3.35 (SD 0.37). Van de 90 kinderen trokken 9 zich direct na randomisatie terug en 10 maakten vervolgens de behandeling niet af (7 in de opname groep).

Direct na de 6 maanden behandeling is de reductie in SDS-BMI significant groter in de opname groep dan in de ambulante groep: 3.00 versus 2.74 (gemiddeld verschil -0.26, 95% BI: -0.59 tot -0.01; $p = 0.04$). Na 12 en 24 maanden verdween dit verschil nagenoeg; 3.30 vs 3.13 (gemiddeld verschil -0.17, 95% BI -0.52 tot 0.17; $p = 0.33$), hoewel de SDS-BMI nog wel onder de initiële SDS-BMI lag (zie figuur 1). Een klinisch relevante SDS-BMI reductie (≥ 0.5) wordt na 6 maanden bij 22 (54%) in de opname groep en 9 (23%) in de ambulante groep bereikt; na 30 maanden is dit bij 8 en 5 kinderen. Ook op de secundaire uitkomstmaten werd een sterke verbetering gezien direct na behandeling in de opname groep, maar ook dit verdween bij follow-up. Opvallend is dat ook in de ambulante groep een gewichtsreductie werd gezien, ondanks het feit dat ambulante behandeling elders had gefaald.

Figuur 1: Beloop SDS-BMI in de OBELIX studie



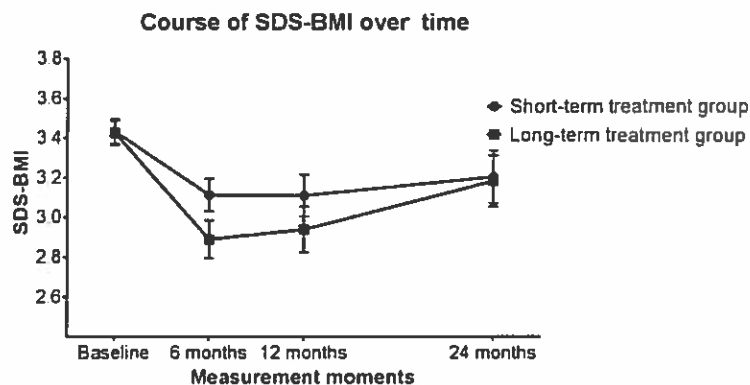
De HELIOS studie is een gerandomiseerde studie waarbij opname gedurende 6 maanden wordt vergeleken met een opname van 2 maanden bij 80 kinderen met ernstige obesitas waarbij poliklinische behandeling heeft gefaald. Na opname worden de kinderen tot 1 jaar intensief begeleid en daarna weer teruggestuurd naar de oorspronkelijke verwijzer. De uitkomstmaten zijn SDS-BMI, kosten, cardiovasculaire risicofactoren, kwaliteit van leven. De follow-up duur bedraagt 2 jaar.

De kinderen waren gemiddeld 14.8 jaar (SD 2.3) en SDS-BMI 3.4 (SD 0.39). Complete kostendata na 2 jaar waren beschikbaar bij 22.5% en 25% van de kinderen in de korte en lange opname groep respectievelijk; SDS-BMI bij 75 en 77.5% en QALY 62.5 en 70% van de kinderen. Het beloop van het gewicht wordt weergegeven in figuur 2. In beide groepen is na 6 maanden het gewicht afgenomen, waarbij de gewichtsreductie in de groep die 6 maanden wordt opgenomen groter is. In beide groepen neemt het gewicht in de loop der tijd weer toe en is er na 24 maanden geen verschil meer in gewichtsdaling tussen beide groepen; wel is de SDS-BMI nog onder de SDS-BMI bij opname.

De utility score voor kwaliteit van leven (EQ-5D vragenlijst) in de korte opname groep was bij opname 0.77 (SE 0.04), en 0.88 (SE 0.02) en 0.87 (SE 0.02) na

respectievelijk 12 en 24 maanden. In lange opname groep was dit bij opname 0.80 (SE 0.03) en 0.91 (SE 0.01) en 0.90 (SE 0.02) na 12 en 24 maanden. Het gemiddelde aantal gewonnen QALYs na 24 maanden was 1.68 (SE 0.03) in de korte opname groep en 1.75 (SE 0.03) in de lange opname groep. Het verschil was niet statistisch significant (gemiddeld verschil -0.07, 95% BI -0.16; 0.02). Het verschil in totale kosten tussen beide groepen bedraagt €23,639 (95% BI -€25,418 tot -€21,896). Geconcludeerd wordt dat 2 maanden opname kosteneffectiever is dan 6 maanden opname.

Figuur 2: Beloop SDS-BMI in HELIOS studie



Het tweede manuscript rapporteert naast SDS-BMI ook secundaire uitkomstmaten: cardiovasculaire risicofactoren, nuchtere glucose en insuline spiegels na 1 jaar. Na 12 maanden waren er significante verbeteringen op diastolische bloeddruk en HDL-cholesterol in vergelijking met de uitgangswaarden; de systolische bloeddruk verbeterde alleen significant in de 2 maanden groep. Verder was er geen verschil in uitkomsten tussen de groep die 2 maanden was opgenomen en de groep die 6 maanden was opgenomen. Er wordt geen uitspraak gedaan of de verbeteringen op de secundaire uitkomstmaten ook klinisch relevant zijn.

Het laatste manuscript beschrijft de kwaliteit van leven bij 120 kinderen (80 kinderen, 2 maanden opname; 40 kinderen, 6 maanden opname) bij opname en na 12 en 24 maanden. Er zijn 5 verschillende kwaliteit van leven vragenlijsten afgenomen (algemeen en gewichtsgerelateerd). In de meeste vragenlijsten wordt een duidelijke verbetering in overall kwaliteit van leven gevonden, behalve in het domein familierelaties (zie Bijlage 2). Ondanks de gewichtstoename na 2 jaar bleef de verbetering in kwaliteit van leven zichtbaar.

3.4

Richtlijnen en expertopinions

Er werden 4 evidence-based internationale richtlijnen gevonden.⁶⁻⁹ In geen van deze richtlijnen wordt opname specifiek als behandeloptie voor ernstige obesitas bij kinderen genoemd.

Er werd 1 Nederlandse richtlijn gevonden uitgebracht in juli 2012 door het PON: Addendum ernstige kinderobesitas.¹ Tijdelijke opname in een gespecialiseerd centrum wordt als behandeloptie genoemd voor ernstig obese kinderen indien de gangbare GLI + onvoldoende effect heeft gehad. Na een opname van maximaal 3 maanden wordt de behandeling voortgezet door de oorspronkelijke verwijzer.

Internationale experts adviseren een intensieve, multidisciplinaire behandeling in een tertiair centrum bij kinderen met ernstige obesitas; over een opname wordt niet

gesproken. In de UK worden er speciale zomerkampen georganiseerd voor kinderen met obesitas. Deze kampen zouden effectief zijn, maar de lange termijn resultaten zijn nooit gepubliceerd. Tegelijkertijd wordt erop gewezen dat een behandeling in klinische setting als experimenteel moet worden beschouwd en altijd in onderzoeksverband zal moeten plaatsvinden, met strikte protocollen en evaluatie van het effect.^{11,12}

3.5

Lopende studies

Voor zover bekend zijn er op dit moment geen relevante lopende studies.

4 Zorgaanbod

4.1 Zorgaanbod in Nederland

Momenteel zijn er in Nederland 6 expertisecentra waar ambulante multidisciplinaire intensieve gecombineerde leefstijlinterventie (GLI+) wordt aangeboden: Maastricht UMC, Erasmus MC Rotterdam, Jeroen Bosch Ziekenhuis, Juliana Kinderziekenhuis Den Haag en Ziekenhuis Gelderse Vallei in Ede.

Het huidige zorgaanbod in Nederland is voor ernstig obese kinderen niet optimaal. De ambulante GLI+ wordt niet op alle plaatsen optimaal geleverd en ingekocht door verzekeraars. Uit een gepubliceerde inventarisatie onder kinderartsen in 2009 blijkt dat er geen uniforme aanpak van (ernstige) kinderobesitas is en blijken de diagnostiek en behandeling veelal niet conform de uitgangspunten van de Zorgstandaard Obesitas plaats te vinden.¹⁰ Verder blijkt dat dergelijke gespecialiseerde zorg soms niet zo toegankelijk is vanwege de afstand tot de woonomgeving van het gezin. Wanneer de ambulante behandeling niet effectief is, kan een tijdelijke opname in een gespecialiseerd centrum een optie zijn.

Heideheuvel is een expertise centrum waar kinderen gedurende 3 maanden (voorheen 6 maanden) worden opgenomen. Ook Adelante is een expertisecentrum, waar kinderen gedurende 4 weken kunnen worden opgenomen. Het doel in Adelante is om een inventarisatie te maken van de problemen en dan een gerichte ambulante behandeling te kunnen starten. Dit is een andere insteek dan Heideheuvel, waar de kinderen dus ook langer opgenomen worden. Na opname wordt de intensieve behandeling voor de rest van het jaar voortgezet door de oorspronkelijke verwijzer. Vervolgens is het van groot belang dat er een traject beschikbaar is voor de onderhoudsfase en de begeleiding op de lange termijn. Dit vervolgtraject dient in de woonomgeving van het gezin plaats te vinden. Ook hier ontbreekt het op veel plaatsen aan de benodigde begeleiding in de eerste lijn en in de wijk om een blijvende leefstijlverandering te bereiken. Op dit moment zijn dus zowel het voortraject (GLI+) als het natraject (intensieve behandeling, onderhouds- en begeleidingsfase) niet optimaal beschikbaar in Nederland.

4.2 Zorgaanbod in het buitenland

Voor zover bekend worden alleen in Nederland, België en Duitsland kinderen met ernstige obesitas opgenomen in een expertise centrum.

5 Bespreking

Uit de twee RCT's die in Heideheuvel hebben plaatsgevonden blijkt dat een opname van kinderen met ernstige obesitas waarbij huidige poliklinische zorg heeft gefaald heeft, een positief resultaat laat zien; na behandeling is de SDS-BMI afgenomen, de kwaliteit van leven toegenomen en is er een verbetering van cardiovasculaire risicofactoren. Een opname van 6 maanden is effectiever dan poliklinische behandeling gedurende 6 maanden voor wat betreft een gewichtsreductie direct na de behandeling. Een opname van 2 maanden is kosteneffectiever dan een opname van 6 maanden voor wat betreft gewichtsreductie. Ook bij de kinderen die een poliklinische behandeling krijgen daalt het gewicht, terwijl poliklinische behandeling elders had gefaald.

De kinderen die op dit moment voor opname in aanmerking komen voor behandeling in Heideheuvel, hebben veelal geen optimaal voortraject gehad van een jaar lang intensieve GLI+ door een gespecialiseerd team, simpelweg omdat dergelijke zorg op veel plaatsen in Nederland ontbreekt. Het is daarom niet bekend wat het effect van opname is bij de groep kinderen die dit wel gehad zou hebben.

Na opname neemt het gewicht weer toe en na 2 jaar zijn er geen relevante verschillen meer tussen ambulante behandelde kinderen en opgenomen kinderen, en tussen de korte opname (2 maanden) en lange opname (6 maanden) groep. Aangezien de kinderen na opname weer naar de oorspronkelijke verwijzer worden teruggestuurd, waar veelal de (na)zorg onvoldoende geregeld is, ontbreekt ook een optimaal natraject. In hoeverre het gewichtsverlies en een verbetering van kwaliteit van leven na een opname op de lange termijn gehandhaafd wordt (het uiteindelijke doel van de behandeling), is op dit moment dus nog steeds niet bekend.

Uit de huidige literatuur komt onvoldoende naar voren voor welke kinderen een klinische opname geïndiceerd is; prognostische- en risicofactoren die de kans op succes bepalen van een opname zijn niet bekend. Een duidelijke indicatiestelling voor opname op basis van patiënt karakteristieken is dus niet te geven.

Opname in Heideheuvel is alleen geïndiceerd bij kinderen vanaf 8 jaar; in de praktijk zijn het echter vooral de adolescenten (13-18 jaar) die voor opname in aanmerking komen. Voor de leeftijdsgroep van 4- 12 jaar ontbreekt het dus aan intensieve begeleiding, terwijl er aanwijzingen zijn uit onderzoek dat hoe vroeger met behandeling wordt gestart, hoe beter de lange termijn resultaten zijn.¹⁵

Geconcludeerd moet worden dat een uitspraak over de effectiviteit van een "geïsoleerde" klinische opname in een expertisecentrum moeilijk te geven is; het is immers de verantwoordelijkheid van de hele keten om deze kinderen adequaat te behandelen en begeleiden en de klinische behandeling vormt daar een onderdeel van. Een goed functionerende keten is hiervoor een vereiste en dit ontbreekt nog op de meeste plaatsen in Nederland.

Dit betekent dat we op grond van deze 2 studies geen uitspraak kunnen doen dat de klinische behandeling van kinderen in Heideheuvel voldoet aan het criterium stand van wetenschap en praktijk. Beide studies laten positieve resultaten laten zien van de klinische behandeling op de genoemde uitkomstmaten op de korte termijn.

Na 2 jaar zijn er geen klinisch relevante verschillen meer met uitzondering van kwaliteit van leven. Echter het feit dat er geen relevante klinische verschillen meer

zijn op de uitkomstmaten gewichtsreductie en cardiovasculaire risicofactoren kan ook het gevolg zijn van het ontbreken van een adequaat natraject.

6 Expertmeeting

Op 24 april 2014 is door het Zorginstituut Nederland een expertmeeting geïnitieerd met verschillende relevante partijen: behandelaren (kinderartsen) en het Partnerschap Overgewicht Nederland (PON).

Tijdens deze bijeenkomst werd door de aanwezigen nogmaals benadrukt dat een optimaal poliklinisch voor- en natraject voor deze kinderen in veel regio's ontbreekt. De reden zou zijn dat er geen multidisciplinaire poliklinische DBC bestaat; door gebrek aan financiering komt de zorg onvoldoende op gang. Momenteel werkt het Zorginstituut samen met bovengenoemde partijen aan een oplossing hiervoor.

De behandelaren uit de ambulante expertise centra waren het er over eens dat, ook bij het aanwezig zijn van optimale multidisciplinaire poliklinische zorg, er een opname indicatie blijft voor een zeer selecte groep kinderen met ernstige obesitas. Er zijn daarom strikte criteria opgesteld voor opname in een expertisecentrum, waarbij ook het voor- en natraject gewaarborgd is (zie Bijlage 4). De indicatie voor opname kan alleen gesteld worden in een 2^{de} of 3^e lijns expertise centrum.

7 Inhoudelijke consultatie

De conceptversie van deze achtergrondrapportage is in mei schriftelijk voorgelegd aan de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK); het Partnerschap Overgewicht Nederland (PON) en de Nederlandse Obesitas Vereniging (NOV), Zorgverzekeraars Nederland (ZN), de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en een aantal individuele zorgverzekeraars.

Er is gevraagd om antwoord te geven op de volgende drie consultatievragen:

1. Bent u het eens met de overweging dat een klinische behandeling van kinderen met ernstige obesitas aangewezen kan zijn in de medische urgente situaties zoals beschreven door de beroepsgroep? Het gaat dan om die gevallen waarin het medische probleem onder meer vraagt, om het bereiken van snelle gewichtsreductie.
2. Bent u het eens met de overweging dat bij onbegrepen therapieresistentie en psychosociale urgentie de opname gericht is op observatie en diagnostiek van het kind en het systeem waarin het leeft, om de blokkade te identificeren en, zo mogelijk, een ambulante behandeling weer op gang te brengen?
3. Bent u het eens met de conclusie dat de opname alleen onder de te verzekeren zorg valt als er sprake is van een medische urgentie zoals omschreven of als de opname plaatsvindt in verband met diagnostiek en observatie om te komen tot een behandelplan?

Het Zorginstituut Nederland heeft 3 reacties ontvangen: van het PON, van ZN en van de NVK.

Het PON heeft tekstuele suggesties gedaan, die deels zijn overgenomen. Het PON is niet ingegaan op de door het Zorginstituut gestelde consultatievragen.

ZN heeft aangegeven dat zij wegens tijdgebrek geen gelegenheid hebben te reageren.

Reactie van de NVK op bovengenoemde consultatievragen:

Vraag 1 en 3: mee eens.

Vraag 2: mee eens, echter met 2 opmerkingen:

- In het geval van systeemproblematiek is soms een langdurigere opname nodig om het systeem te ontlasten en te verbeteren voordat terugplaatsing mogelijk is. Mogelijk dient deze opname dan in een gespecialiseerde kinderpsychiatrische setting plaats te hebben, tenzij de obesitas kliniek beschikt over adequate systeemtherapeutische kennis en expertise.
- Het natraject moet dan ook gedekt zijn in verzekerde zorg.

8 Standpunt 'de stand van wetenschap en praktijk' en medische noodzaak van verblijf

8.1 De effectiviteit van de 'klinische opname'

In hoofdstuk 5 zijn we ingegaan op de effectiviteit van de klinische opname met intensieve gecombineerde leefstijlinterventie. We hebben geconstateerd dat een opname van kinderen met ernstige obesitas waarbij huidige poliklinische zorg heeft gefaald wel positieve resultaten laten zien; na behandeling neemt de SDS-BMI af, de kwaliteit van leven neemt toe en is er een verbetering van cardiovasculaire risicofactoren. Ook hebben we geconstateerd dat het gewicht op de langere termijn over het algemeen weer toeneemt. In hoeverre dat te wijten is een gebrek aan effectiviteit op de langere termijn van de klinische opname of aan de tekortkomingen in het natraject, kunnen we niet vaststellen. Daarom kunnen we op grond van de twee studies geen uitspraak doen of de klinische behandeling van ernstige obese kinderen voldoet aan het criterium stand van wetenschap en praktijk.

8.2 De behoefte aan een klinische opname voor kinderen met ernstige obesitas

De klinische opname is in het Besluit zorgverzekering geregeld in artikel 2.10 lid 1. Dit artikel luidt als volgt:

Verblijf omvat verblijf gedurende een ononderbroken periode van ten hoogste 365 dagen, dat medisch noodzakelijk is in verband met de geneeskundige zorg als bedoeld in artikel 2.4, al dan niet gepaard gaande met verpleging, verzorging of paramedische zorg.

In deze bepaling gaat het dus niet primair om de effectiviteit van 'verblijf', maar om de 'medische noodzaak' hiervan.

Wat verstaan we onder 'medische noodzaak'. De MvT bij artikel 14 lid 1 Zvw zegt het volgende:

Bij de vraag of een verzekerde behoefte heeft aan een bepaalde vorm van zorg of een andere tot het verzekerde pakket behorende dienst zullen veelal medisch-inhoudelijke criteria bepalend zijn. De wet hanteert echter het bredere begrip "zorginhoudelijke criteria" om te bewerkstelligen dat waar nodig ook andere zorggebonden criteria een rol kunnen spelen, bijvoorbeeld het oordeel van een verpleegkundige over de thuissituatie indien een beslissing moet worden genomen over de vraag of een patiënt naar huis kan of eerst in een revalidatie-instelling moet worden opgenomen.

Deze toelichting slaat weliswaar niet op artikel 2.10 Bzv (maar op de zorg binnen de Zorgverzekeringswet in het algemeen), maar het voorbeeld dat hierbij genoemd wordt, slaat wel op dit artikel. Deze benadering heeft het Zorginstituut Nederland ook in een aantal geschillen in het verleden gevolgd. Bij een geschil over poliklinische versus klinische revalidatie¹, gaf het Zorginstituut aan dat er noch landelijk, noch internationaal objectieve criteria zijn voor de indicatie tot klinische opname. Het standpunt haalt de volgende argumenten aan voor klinische behandeling :

- omstandigheden in het sociale systeem, waardoor het gewenst is de revalidant voor een periode 'uit het systeem te halen';
- noodzaak van 24-uurszorg en een therapeutisch klimaat om een goed inzicht te krijgen in de problematiek en deze te behandelen;

¹ Zaaknummer 28031288, april 2008

- zeer beperkte fysieke belastbaarheid, bedlegerigheid;
- noodzaak van frequente en intensieve behandeling om bestaande situatie te doorbreken;
- reisafstand maakt poliklinische behandeling bezwaarlijk.

Dergelijke zorginhoudelijke criteria zijn ook verwerkt in recente standpunten van het Zorginstituut over de klinische behandeling van 'chronische voedselweigerings' en de eerstelijnsbevalling in een instelling.

Binnen de beroepsgroep van de kinderartsen is er eensgezindheid dat een klinische opname-faciliteit voor kinderen met ernstige obesitas beschikbaar zou moeten zijn. Deze opname heeft ondermeer als doel observatie, diagnostiek, snelle gewichtsreductie in verband met de medische urgentie en het cliëntsysteem toerusten voor ambulante behandeling.

We concluderen dan ook dat de klinische opname voor kinderen met ernstige obesitas onder artikel 2.10 Bzv kan vallen. Het is van belang dat duidelijk is wanneer hiervan sprake is. Gezien de onvolkomenheden in het voortraject bestaat immers het risico, dat de klinische opname gaat substitueren voor een suboptimale ambulante behandeling.

8.3

Indicatiecriteria op basis van consensus

Op basis van consensus is in de expertmeeting vastgesteld voor welke kinderen een klinische opname geïndiceerd is. In bijlage 4 worden deze indicatiecriteria genoemd:

1. *medische urgentie:*

- ernstige OSAS;
- DM type 2;
- pseudo tumor cerebri;
- leverfalen of leverfibrose;
- invaliderende gewrichtsproblematiek;

2. *onbegrepen therapieresistentie:*

- poliklinische intensieve gecombineerde leefstijlinterventie (GLI+) gedurende 1 jaar is onvoldoende succesvol geweest;

3. *psychosociale urgentie:*

- Uitzichtloze situatie waarin (gezins)systeem ernstige obesitas induceert/onderhoudt en er geen uitzicht is op verbetering.
- Ernstige schooluitval of onttrekken uit de maatschappij

De opname dient dan ook op het systeem gericht te zijn.

Als de klinische opname erop gericht is om zo snel mogelijk een gewichtsreductie in gang te zetten, om de medische urgentie te reduceren, dan raakt de 'medische noodzaak' 'de effectiviteit'. De gewichtsreductie wordt tijdens het verblijf gestart en moet ambulant vastgehouden en voortgezet worden. In dit rapport constateerden we dat tijdens de klinische opname inderdaad gewichtsreductie bereikt kan worden.

In deze opsomming gaat het echter niet alleen om een medische urgentie. Bij onbegrepen therapieresistentie en psychosociale urgentie is er een andere vraag aan de orde, namelijk het identificeren van een blokkade die het ambulante programma frustreert en deze zo mogelijk wegnemen. Het gaat dan in eerste instantie voornamelijk om observatie en diagnostiek, bijvoorbeeld van het systeem waarbinnen het kind functioneert. In de voorgaande paragraaf gaven we aan dat het Zorginstituut Nederland dergelijke overwegingen onder de 'medische noodzaak' voor verblijf schaaft.

Nu we hebben geconcludeerd dat ook dat de klinische opname voor kinderen met

ernstige obesitas onder artikel 2.10 Bzv kan vallen resten er voor de praktijk van de zorg en zorginkoop nog wel enkele vragen. Bij de medische urgentie gaat het voornamelijk om de optimale opnameduur. Daarnaast vormen de indicatiecriteria wel een handreiking voor de praktijk om een verblijfs-instroom te beheersen, maar deze zijn nog onvoldoende uitgewerkt om dit zonder meer te realiseren.

Vandaar dat de beroepsgroep heeft voorgesteld om de verwijzing voor een klinische opname in handen te geven van expertisecentra. Deze expertisecentra hebben de deskundigheid om de formele criteria te combineren met een 'klinische blik' waardoor een ongebreidelde toestroom voorkomen kan worden. De betrokken beroepsgroep, de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), moet bepalen welke centra op het gebied van ernstige obesitas aan de kwalificatie expertisecentrum voldoet. Deze centra kunnen dan door de zorgverzekeraars gecontracteerd worden voor de indicatiestelling voor een klinische opname.

Bijlage 1: gebruikte zoektermen

(inpatient*[tiab] OR in-patient OR "inpatients"[mesh]) AND ("Obesity"[Mesh] OR obese[tiab] OR obesity[tiab]) AND (serious*[tiab] OR morbid*[tiab] OR severe*[tiab] OR extreme*[tiab])

Filters activated: Child: birth-18 years

112 refs

Voor artikelen nog niet geïndexeerd:

(therapy[tiab] OR treatment*[tiab])

AND

(child*[tiab] OR adolescen*[tiab])

AND

(inpatient[tiab] OR in-patient[tiab] OR hospital[tiab] OR clinic*[tiab])

AND

(obese[tiab] OR obesity[tiab]) AND (serious*[tiab] OR morbid*[tiab] OR extremely[tiab] OR severe*[tiab])

NOT

Surgery[tiab]

Filter: in process

Bijlage 2: Kwaliteit van leven resultaten HELIOS studie

Changes in HRQoL-scores from baseline to directly after the intensive one-year lifestyle treatment, to 24 months after baseline.

	% of total ¹	HRQoL score				Effects		
		Baseline		24 months		24 months vs. baseline Adjusted ² Beta (95% CI)		24 months vs. 12 months Adjusted ² Beta (95% CI)
		Mean (SE)	Mean (SE)	Mean (SE)	Mean (SE)	Adjusted ² Beta (95% CI)	Adjusted ² Beta (95% CI)	Adjusted ² Beta (95% CI)
Generic HRQoL								
KIDSCREEN-10	69.7	48.4(1.0)	47.8(1.0)	49.8(1.3)	1.45(-0.75; 3.64)	-0.60(-2.56; 1.36)	2.05 (-0.10; 4.19)	
KIDSCREEN-52	72.5	41.1(0.8)	44.3(0.8)	45.3(1.2)	4.16(1.92; 6.39)	3.23(1.46; 5.00)	0.93(-1.06; 2.92)	
Physical wellbeing	72.2	48.0(1.0)	49.3(1.2)	50.3(1.4)	2.27(-0.22; 4.77)	1.29(-0.90; 3.48)	0.98(-1.50; 3.45)	
Psychological wellbeing	72.5	44.6(1.2)	45.8(1.3)	47.1(1.5)	2.53(0.09; 4.97)	1.27(-1.14; 3.68)	1.26(-1.22; 3.74)	
Moods and emotions	72.5	40.0(0.9)	43.2(0.8)	42.5(1.2)	2.50(0.70; 4.31)	3.26(1.69; 4.83)	-0.76(-2.57; 1.05)	
Self-perception	72.5	51.4(0.9)	49.5(1.1)	51.4(1.2)	0.04(-2.23; 2.31)	-1.93(-4.06; 0.20)	1.97(-0.14; 4.07)	
Autonomy	72.2	51.1(1.3)	48.8(1.4)	50.0(1.5)	-1.14(-3.54; 1.27)	-2.30(-4.57; -0.03)	1.16(-1.29; 3.61)	
Parent relation and home life	71.4	51.6(1.2)	50.1(1.4)	50.9(1.4)	-0.71(-3.58; 2.16)	-1.55(-3.99; 0.89)	0.85(-1.45; 3.15)	
Financial resources	72.5	51.2(1.0)	50.2(1.3)	52.6(1.5)	1.38(-1.30; 4.05)	-0.94(-3.49; 1.62)	2.31(-0.17; 4.80)	
Social support & peers	69.4	51.8(1.1)	50.0(1.5)	51.0(1.2)	0.77(-3.13; 1.59)	-1.76(-4.67; 1.15)	0.99(-1.58; 3.57)	
School environment	70.0	40.9(1.4)	47.5(1.4)	47.0(1.5)	6.17(3.23; 9.11)	6.66(3.96; 9.36)	-0.49(-2.92; 1.95)	
Social acceptance and bullying								
PedsQL								
Overall	71.9	67.8(1.8)	77.8(1.6)	77.8(1.7)	10.0(6.82; 13.2)	9.94 (6.66; 13.2)	0.08(-3.00; 3.16)	
Psychosocial health summary	71.9	66.8(2.0)	75.6(1.9)	76.9(2.0)	10.1(6.49; 13.7)	8.79(5.04; 12.5)	1.30(-1.83; 4.42)	
Physical health summary	72.2	70.0(1.8)	81.9(1.7)	79.5(2.2)	9.53(5.10; 13.9)	11.9(8.49; 15.2)	-2.34(-6.73; 2.06)	
Physical functioning	72.2	70.0(1.8)	81.9(1.7)	79.5(2.2)	9.53(5.10; 13.9)	11.9(8.49; 15.2)	-2.34(-6.73; 2.06)	
Emotional functioning	72.2	65.8(2.6)	73.4(2.7)	75.2(2.6)	9.37(4.74; 14.0)	7.59(2.69; 12.5)	1.78(-2.91; 6.48)	
Social functioning	72.2	70.2(2.4)	82.3(2.0)	82.0(2.2)	11.9(7.83; 15.9)	12.1(8.10; 16.2)	-0.28(-3.63; 3.07)	
School functioning	71.4	64.6(2.1)	70.9(2.3)	73.0(2.5)	8.44(3.81; 13.1)	6.32(1.49; 11.1)	2.13(-2.15; 6.40)	
EuroQol								
EQ-5D	71.9	0.80(0.02)	0.89(0.02)	0.88(0.02)	0.08(0.03; 0.13)	0.09(0.05; 0.13)	-0.01(-0.06; 0.04)	
EQ-VAS	71.9	69.0(2.0)	75.4(1.6)	70.7(2.3)	1.70(-2.67; 6.07)	6.40(2.35; 10.5)	-4.70(-9.11; -0.29)	

Table 2 continued

	% of total ¹	HRQoL score				Effects		
		Baseline		24 months vs. baseline		12 months vs. baseline		24 months vs. 12 months
		Mean (SE)	Mean (SE)	Adjusted ² Beta (95% CI)	Adjusted ² Beta (95% CI)	Adjusted ² Beta (95% CI)	Adjusted ² Beta (95% CI)	
Weight-Related HRQoL								
IWQoL								
Overall	65.8	70.8(2.0)	82.0(1.9)	79.7(2.2)	8.92(4.63; 13.2)	11.2 (7.37; 15.1)	-2.32(-6.19; 1.56)	
Physical comfort	70.6	70.4(2.4)	81.1(2.4)	76.8(2.8)	6.44(1.93; 11.0)	10.7(7.17; 14.2)	-4.25(-8.25; -0.26)	
Body esteem	70.8	53.2(2.7)	70.8(2.5)	66.8(3.0)	13.7(7.78; 19.5)	17.6(12.7; 22.6)	-3.99(-9.73; 1.74)	
Social life	68.9	74.5(2.5)	86.3(2.1)	87.0(2.0)	12.5(7.66; 17.4)	11.8(7.09; 16.6)	2.09(-3.45; 4.78)	
Family relations	68.8	90.8(1.6)	92.3(1.9)	91.1(2.2)	0.24(-4.24; 4.73)	1.49(-2.15; 5.13)	-1.25(-4.93; 2.43)	

Abbreviations: CI = Confidence Interval; HRQoL= Health-Related Quality of life; SE = Standard Error; CI = Confidence Interval.

Statistically significant values (p<0.05) are printed bold.

¹ Total refers to 360 cases in the dataset (120 participants x 3 time points).

² Generalized Linear Mixed Model with quality of life score as dependent variable and time as independent variable, adjusted for age, sex, ethnicity (western/ non-western), educational level of the parents (low/ intermediate/ high), SES (below average/ above average), household situation (parents living together/ parents not living together) and duration of inpatient treatment (2 vs. 6 months).

Bijlage 3: Verzameld commentaar peer reviewers op HELIOS studie

1. Hoe beoordeelt u de validiteit van de studie (aan de hand van CONSORT criteria)?

In het algemeen een goed opgezette studie met relevante uitkomst parameters. Echter

- De in- en exclusie criteria voor deze studie zijn niet goed beschreven. Hierdoor wordt niet duidelijk welke kinderen baat hebben bij de interventie en in de toekomst geselecteerd zouden moeten worden voor klinische opname
- Er is niets bekend van de reden waarop patiënten geëxcludeerd werden. Mogelijk dat selectie bias een rol kan spelen
- Er is niets bekend van de reden waarom proefpersonen uitvielen. Opnieuw de kans op selectie bias. Aangezien er geen blinding mogelijk was, kan dit de resultaten sterk hebben beïnvloed. Het ontbreken van deze proefpersonen in de intention to treat analyse maakt dit potentieel nog groter
- Subset analyse naar geslacht of leeftijdscategorie ontbreekt. Gezien de spreiding van prepubertair naar jong volwassen is dit van groot belang voor de indicatiestelling. Mogelijk dat stratificatie vooraf niet mogelijk was, maar kan mbv regressie analyse alsnog het verklarend effect van bv leeftijd op de variantie van de uitkomstmaat (BMI-SDS) worden meegenomen. Hetzelfde geldt voor etniciteit of lage SES
- De auteurs opperen dat de behandeling op Heideheuvel een 'last resort' functie heeft en dat het overgewicht therapie resistent is. Enige beschrijving van het type, de sterkte en het aantal interventies die vooraf gegaan zijn aan de interventie van deze studie zou op zijn plaats zijn
- De controle groep bestond uit patiënten die op de wachtlijst stonden. Patiënten kunnen de neiging hebben om te wachten op hun interventie in plaats van in de tussentijd met een andere interventie te starten
- Er is geen controle groep, het natuurlijke beloop is niet bestudeerd. Er is niet vergeleken met de effecten van een ambulante programma/standaard zorg. Om conclusies te trekken over de (kosten)effectiviteit van beide residentiële programma's is dat essentieel.
- Bovendien is niet duidelijk welk deel van het effect is toe te schrijven aan het residentiële deel van het programma (2 of 6 maanden opname) en wat aan het ambulante vervolgdeel van het programma. Hoe was de (kosten)effectiviteit geweest als kinderen uitsluitend 2 wekelijks 2 dagen waren opgenomen gedurende 1 jaar? Er is ook geen vergelijking gemaakt met andere/kortere residentiële programma's in Nederland. Met de huidige studie opzet is het uitsluitend mogelijk de 2 interventies ten opzichte van elkaar te vergelijken en bijvoorbeeld de effectiviteit van de interventie in subgroepen te analyseren (mits voldoende power).

De interventie is goed beschreven en is goed doordacht.

De lange termijn evaluatie van het effect van de interventie is absoluut een voordeel van deze studie opzet. Het aantal missing data na 2 jaar is groot, dit is een bekend probleem van lange termijn studies in het algemeen en m.b.t. deze doelgroep in het bijzonder.

De economische evaluatie is niet zodanig goed gerapporteerd dat de kwaliteit van de methoden goed te beoordelen valt. Voornaamste kritiekpunt betreft het feit dat de rapportage van kosten totaal niet voldoet aan de standaard.

2. Beantwoordt deze studie de vraag of een klinische opname effectief is?

Ja, de klinische opname is effectief in engere zin, m.a.w. als het doel van de opname verlies van overgewicht was. Kortom, dit hangt af van de definitie van een effectieve opname. Indien het doel van de opname was om de onderliggende mechanismen van de therapie resistente obesitas te begrijpen en aanknopingspunten te vinden voor interventie om terugval van het overgewicht te voorkomen, dan kan

dit antwoord niet uit deze studie worden gedestilleerd.

Op korte termijn is er een indrukwekkende afname van de SDS-BMI, welke stabiel blijft in het eerste jaar, in het tweede jaar toeneemt, echter onder de initiële SDS-BMI blijft. Meest waarschijnlijk heeft de interventie een gunstig effect op het gewichtsbeloop en daarmee op gewichtsgerelateerde risico factoren. Een COCHRANE review toonde aan dat de gemiddelde reductie sds BMI ten gevolge van interventies 0,15 bedraagt. Deze studie laat een groter effect zien in een ernstig obese populatie. Er is echter geen controle groep en de kosten effectiviteit is niet vergeleken met een ambulant programma of ander residentieel programma. De vraag of het programma effectief is en kosteneffectief is, is daarom niet goed te beantwoorden nav deze studie.

Ik kan dit niet beoordelen, de effecten verdwijnen langzaam over tijd, er blijft een stukje behouden maar of deze reductie opweegt tegen de hoge kosten van deze behandeling is moeilijk te zeggen. Daarom is het des te meer te betreuren dat de auteurs niet de CEAC over kosten per QALY hebben gerapporteerd. Een tweede probleem bij de beoordeling van de gegevens is dat de studie niet laat zien wat de kosteneffectiviteit van intensieve behandeling in Heideheuvel is versus usual care. Dit is in feite de vraag die vanuit het maatschappelijk perspectief interessant is, niet of de iets minder intensieve therapie kosteneffectiever is dan de iets meer intensieve therapie in Heideheuvel.

3. Is er sprake van een klinisch relevante gewichtsafname?

Ja. Echter hierbij rijst de vraag hoe duurzaam dit effect is buiten de klinische setting

De gewichtsafname is klinisch relevant (er van uitgaande dat bij een controle groep geen gewichtsreductie zou zijn gevonden). In een Cochrane review is bepaald dat een afname van 0,15 SDS BMI als klinisch relevant beschouwd kan worden. In deze studie wordt een afname van 0,5 SDS-BMI op de korte termijn en een afname van 0,2 SDS-BMI na 2 jaar gezien. De studie laat zien dat in het 2^e jaar het gewicht toeneemt. Uiteindelijk is de vraag of de BMI op de langere termijn lager is dan de BMI tgv natuurlijk beloop of ambulante begeleiding en of dit een lange termijn effect heeft op de ontwikkeling van comorbiditeit.

Dit kan ik helaas niet beoordelen. Ik ben wel erg onder de indruk van de kwaliteit van leven verbetering over de 24 maanden, een verschil van 0,10 in utility value is echt heel behoorlijk (dit geldt dus voor beide groepen).

4. Is er sprake van een klinisch relevante daling van cardiovasculaire risicofactoren?

Er is enkel naar gemiddelden van cardiovasculaire risicofactoren gekeken en niet naar verhoudingen van klinisch relevante afkappunten. Daarbij zijn gemiddelden verbeterd andere niet. Kortom, hier is uit deze gegevens geen duidelijk antwoord op te geven

In het manuscript wordt beschreven dat na de interventie de diastolische bloeddruk en het HDL-cholesterol gehalte significant verbeterd zijn tov initiële waarden. Een verlaagd HDL-cholesterol is een risicofactor voor het ontstaan van cardiovasculaire ziekten en het verbeteren van HDL-cholesterol met >10% zoals hier wordt beschreven is klinisch relevant. Een verhoogde bloeddruk is een comorbiditeit bij obesitas, het feit dat de bloeddruk significant verbeterd is klinisch relevant (de diastolische bloeddruk daalt met ca 10 mmHg).

5. Kunt u uit de resultaten opmaken welke kinderen voor een klinische opname in aanmerking zouden moeten komen? Zo ja, welke kinderen zijn dit?

Nee, hiervoor is een beschrijving nodig van deze jeugdigen voor wat betreft socio-culturele achtergrond, systeem – en kindfactoren, genetische predispositie voor cardiometabole ziekten in de familie en medische /psychologische voorgeschiedenis.

Uit de resultaten is niet duidelijk welke kinderen voor een klinische opname in aanmerking zouden moeten komen. De in- en exclusie criteria zijn niet duidelijk beschreven. Er is niet bestudeerd welke de karakteristieken zijn van de kinderen die succesvol zijn in het programma (behoudens het verschil tgv gender). Er is niet omschreven hoeveel kinderen in het programma succesvol afvallen m.a.w. door hoeveel procent van de kinderen het succesvol afvallen verklaard wordt. Dit zou een interessante analyse zijn omdat daarmee het profiel van kinderen kan worden geschetst die in aanmerking komen voor een klinische opname.

Om een selectie te kunnen maken van kinderen die in aanmerking moeten komen voor een klinische opname en voor wie dit inderdaad een laatste redmiddel is, is een optimale organisatie van de behandeling (het voortraject) op lokaal nivo noodzakelijk. Er moet een goede aansluiting zijn met de centra die deze selectie kunnen maken en de criteria moeten duidelijk zijn. Daartoe is het wenselijk dat inzicht verkregen wordt in de succesbepalende factoren.

6. Overige opmerkingen

In het algemeen zou ik nog willen aangeven dat ik wel van mening ben dat er een groep is die voor klinische opname in aanmerking komt. Het is echter de verantwoordelijkheid van de hele keten om de indicatie hiervoor zeer selectief te houden. De meest voor de hand liggende indicatie is een disfunctionerend of zelfs ziekmakend systeem. Zelden is het kind de primaire oorzaak van een therapieresistente obesitas, tenzij er sprake is van een psychiatrische stoornis of mentale retardatie bij een syndromale obesitas, maar deze kinderen worden in Heideheuvel geweigerd. Langdurige onttrekking uit een dergelijke ziekmakend systeem is nodig voor het kind, maar vooral ook om het systeem te genezen en na opname weer in te kunnen zetten in het stimuleren van een gezondere leefomgeving van het kind. Op dit moment ontbreekt in de meeste ketens echter de kennis, kunde en capaciteit om de onderliggende mechanismen die het overgewicht veroorzaken en/of onderhouden te identificeren en te beïnvloeden, en bestaat daardoor de kans dat de langdurige klinische opname bij gebrek aan beter wordt aangewend. Het gevaar is vervolgens dat na opname de patiënt terugvalt in zijn oude overgewicht en een teleurstelling rijker is. Mijnsinziens dient daarom het focus op adequate en betrokken zorg in de keten te liggen. Hoe eerder de keten naar behoren functioneert hoe beter de klinische opname tot zijn recht komt, en hoe beter we in staat zijn deze complexe groep patiënten te helpen.

Samenvattend is er een groep kinderen die onvoldoende respons vertoond op standaard care en deze studie heeft tot doel te onderzoeken of een residentiële programma een oplossing kan bieden voor deze populatie. Om een goede selectie te maken van kinderen die in aanmerking zouden moeten komen voor een dergelijk programma is een definitie noodzakelijk van eisen waar de standaard care in het voortraject aan moet voldoen en dienen de criteria waaraan kinderen/gezinnen moeten voldoen om toegelaten te worden tot het programma te zijn gedefinieerd. Deze criteria worden onvoldoende duidelijk uit de manuscripten. Door het residentiële programma te vergelijken met een volwaardig ambulante programma (RCT design) zou de meerwaarde van een opname eveneens bewezen kunnen worden. Dit bewijs is niet af te leiden uit de huidige studie. Een voorzichtige conclusie uit de huidige studie kan zijn dat een residentiële programma resulteert in reductie van sds BMI de eerste 2 jaar van behandeling in een selecte groep ernstig obese kinderen waarvoor binnen de eigen regio geen effectieve behandeling voor handen is. De terugval van sds BMI in het 2e jaar van de behandeling veronderstelt dat er optimalisatie mogelijk is in het natraject na opname.

Waarom wordt de economische evaluatie wel gerapporteerd op basis van de 2 jaars follow-up gegevens en de klinische trial niet? De auteurs verdienen een compliment vanwege het feit dat ze lange termijn gegevens verzamelen, maar daarom des te meer jammer dat ze deze gegevens niet gebruiken. Ik vind het ook een gemiste kans dat de gegevens van de waiting list patiënten niet beter gerapporteerd worden. Hoe was hun zorggebruik in dit jaar dat ze moesten wachten? Het zou zeer inzichtelijk zijn om dit te weten.

Bijlage 4: Criteria voor opname

Tijdens de Expertmeeting zijn de criteria voor opname opgesteld door 5 behandelaren (kinderartsen) uit expertise centra en het PON.

Verwijzer

De indicatie voor opname kan alleen gesteld worden in een 2^{de} of 3^e lijns expertise centrum. Hier wordt door een multidisciplinair team vastgesteld of er sprake is van medische of psychosociale urgentie of onbegrepen therapie resistentie. Na opname worden de kinderen weer terugverwezen naar het expertise centrum van waaruit de behandeling wordt voortgezet, met als uitgangspunt om de behandeling zoveel mogelijk in de eigen omgeving te laten plaatsvinden².

Indicaties voor opname³

1. Medische urgentie

- Ernstige OSAS
 - Apneu-hypopneu index (AHI) >10/uur, waarbij de volgende punten in ogenschouw worden genomen: de ernst van de klinische klachten 's nachts en overdag; de diepte van desaturaties; de hoogte van het capillair, arterieel transcutaan of end-tidal gemeten CO₂ waarde; de kwaliteit van slaap; het aantal arousals en awakenings; de aanwezigheid van cardiovasculaire comorbiditeit
- Diabetes Mellitus type 2
- Pseudo tumor cerebri
- Leverfalen of leverfibrose
- Invaliderende gewrichtsproblematiek

2. Onbegrepen therapie resistentie

- Poliklinische intensieve gecombineerde leefstijl interventie (GLI+) gedurende 1 jaar is onvoldoende succesvol geweest⁴.

3. Psychosociale urgentie

- Uitzichtloze situatie waarin (gezins)systeem ernstige obesitas induceert/ onderhoudt en er geen uitzicht is op verbetering.
- Ernstige schooluitval of onttrekken uit de maatschappij

De behandeling dient dan ook op het systeem gericht te zijn.

Doel van de opname

Het therapeutisch doel is een verandering in gang te zetten, waardoor poliklinisch behandeling weer mogelijk wordt. Een systeemgerichte benadering is hierbij altijd het uitgangspunt.

¹ Opgemerkt dient te worden dat het vervolg van de behandeling na opname pas geëffectueerd kan worden als er structurele vergoeding door de ziektekostenverzekering in de betreffende regio is. Hoewel de GLI/GLI+ onder verzekerde zorg in de basisverzekering valt, blijkt de daadwerkelijke vergoeding in de dagelijkse praktijk voor GLI/GLI+ vaak niet mogelijk. Binnenkort zal overleg plaatsvinden met deelnemers van VWS, Zorginstituut Nederland, verzekeraars en zorgaanbieders met het doel hierover tot afspraken te komen die vergoeding van de gehele zorgketen, inclusief GLI/GLI+ in de praktijk ook werkelijk mogelijk maken.

² Genoemde indicaties *kunnen* een reden tot opname zijn, maar maken een opname niet verplicht.

³ Toelichting succescriterium (op basis van het 'Addendum ernstige kinderoesitas bij de Zorgstandaard Obesitas): Er zijn geen evidence-based criteria voor succes bij kinderen in de groei. Vandaar dat bij kinderen in de groei naar gewichtsstabilisatie gestreefd wordt na één jaar behandeling en handhaving hiervan in de fase van onderhoud, tenzij dat tijdens de groeispurt van het kind onhaalbaar is. Voor uitgegroeide kinderen met een extreem verhoogd GGR wordt gestreefd naar een gewichtsverlies van $\geq 10\%$ na één jaar behandeling en handhaving hiervan in de fase van onderhoud. Naast het lichaamsgewicht als uitkomstmaat, bestaan er andere uitkomstmaten die als effect van de behandeling in kaart kunnen worden gebracht: comorbiditeit en risicofactoren; gedragsverandering m.b.t. lichamelijke activiteit, voedingspatroon en slaap; kwaliteit van leven (met name ook verbetering in algemeen dagelijks functioneren (ADL)); psychisch en lichamelijk welbevinden; overige in de diagnostische fase naar voren gekomen aandachtspunten.

Er wordt gesproken van een succesvolle behandeling, wanneer het succescriterium is behaald. Op grond van de analyse van de persoonsgegevens bij het opstellen van het individueel zorgplan, kan de verwachting over het effect van de interventie bijgesteld worden.

Bijlage 5: Literatuurlijst

1. Halberstadt J, Seidell JC. Addendum ernstige kinderobesitas bij de Zorgstandaard Obesitas. Ketenzorg voor kinderen met een extreem verhoogd gewichtsgerelateerd gezondheidsrisico en hun ouders. Partnerschap Overgewicht Nederland. 2012;
2. van DP, Schonbeck Y, van BS, et al. Trends in a life threatening condition: morbid obesity in dutch, Turkish and moroccan children in the Netherlands. PLoS One 2014;9:e94299.
3. Oude LH, Baur L, Jansen H, et al. Interventions for treating obesity in children. Cochrane Database Syst Rev 2009;CD001872.
4. Kelly KP, Kirschenbaum DS. Immersion treatment of childhood and adolescent obesity: the first review of a promising intervention. Obes Rev 2011;12:37-49.
5. Van der Baan-Slootweg OH, Benninga MA, Beelen A ea. Inpatient treatment of children and adolescents with severe obesity in the Netherlands; a randomized controlled trial. JAMA pediatrics 2014;
6. Michigan Quality Improvement Consortium. Treatment of Childhood Overweight and Obesity. Guideline. 2012. Geraadpleegd in 12-12-2013 via <http://mgic.org/pdf/mgic%5Ftreatment%5Fof%5Fchildhood%5Foverweight%5Fand%5Fobesity%5Fcg.pdf>.
7. National Health and Medical Research Council. Clinical practice guidelines for the management of overweight and obesity in adults, adolescents and children in Australia. 2013. Geraadpleegd in 12-12-2013 via www.iaso.org/site_media/uploads/Aust_Clinical.pdf?
8. NICE. Managing overweight and obesity among children and young people: lifestyle weight management services. NICE 2013. Geraadpleegd in 12-12-2013 via <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/14298/65523/65523.pdf>.
9. SIGN. Management of Obesity. A national clinical guideline. 2010. Geraadpleegd in 12-12-2013 via <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign115.pdf>.
10. Schwiebbe L, Talma H, van Mil EG, et al. Diagnostic procedures and treatment of childhood obesity by pediatricians: 'The Dutch approach'. Health Policy 2013;111:110-5.
11. Spear BA, Barlow SE, Ervin C, et al. Recommendations for treatment of child and adolescent overweight and obesity. Pediatrics 2007;120 Suppl 4:S254-S288.
12. Yanovski JA, Yanovski SZ. Treatment of pediatric and adolescent obesity. JAMA 2003;289:1851-3.
13. PON. Zorg voor kinderen met obesitas. Businesscase. 2014;PON:
14. NICE. Management of obesity in clinical settings (children). 2010 via <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11000/38298/38298.pdf>.
15. Danielsson P, Svensson V, Kowalski J, et al. Importance of age for 3-year continuous behavioral obesity treatment success and dropout rate. Obes Facts 2012;5:34-44.

