



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 81/2020 z dnia 13 listopada 2020 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Profilaktyka
i wczesne wykrywanie osteoporozy dla mieszkańców Miasta
Kołobrzeg na lata 2021-2023”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy na lata 2021-2025” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program może stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych w zakresie profilaktyki złamań osteoporotycznych.

Pod uwagę wzięto fakt, że grupę docelową oraz interwencje zaplanowano w programie w sposób zgodny z wytycznymi.

Niemniej dla zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy uwzględnić następujące uwagi:

- Zaproponowane w projekcie cele i mierniki efektywności wymagają przeformułowania zgodnie z uwagami w dalszej części opinii. Szczególną uwagę należy poświęcić pomiarowi efektywności zaplanowanych interwencji.
- Należy rozszerzyć opis interwencji edukacyjnej dla pacjenta o szczegóły tak, aby jednoznacznie wskazać na uwzględnienie wszystkich obszarów wymienionych w przytaczanych w niniejszej opinii wytycznych.
- Ewaluacja i monitorowanie programu wymagają doprecyzowania według wskazanych poniżej szczegółowych uwag.
- Doprecyzowania wymaga także opis kampanii informacyjnej.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej, zaplanowany do realizacji przez miasto Kołobrzeg w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy, zakładający przeprowadzenie oceny czynników ryzyka, badania metodą FRAX oraz badania densytometrycznego wśród kobiet w wieku powyżej 50 lat, mężczyzn powyżej 70 lat oraz mężczyzn w wieku 50-69 lat z co najmniej dwoma czynnikami ryzyka, zamieszkujących miasto Kołobrzeg. Program ma być realizowany w latach 2021-2023. Planowane koszty całkowite programu zostały określone na 157 503 zł.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4



ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2020 poz. 1398 z późn. zm.) wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

W treści projektu programu przedstawiono opis problemu zdrowotnego jakim jest osteoporoza, wskazując na jej definicję, czynniki ryzyka oraz opisano profilaktykę choroby.

Problematyka osteoporozy nie wpisuje się w priorytety zdrowotne wymienione w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

Oceniany projekt programu zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego. Informacje są prawidłowe.

W projekcie przedstawiono dane epidemiologiczne. Odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych, stwierdzając, że „obserwowana liczba chorych w grupie «zaburzenia mineralizacji i struktury kości», czyli w praktyce dotyczącej osteoporozy, została w Polsce według stanu na dzień 31 grudnia 2016 oszacowana na 606,38 tys. (1,7 tys./100 tys. mieszkańców). Wskaźnik zapadalności (liczba nowych przypadków osteoporozy rozpoznanych po raz pierwszy w 2016 roku) z grupy «zaburzenia mineralizacji i struktury kości» wyniósł 63,9 tys. przypadków w Polsce. w województwie zachodniopomorskim zapadalność wyniosła 1,92 tys. W przypadku województwa zachodniopomorskiego liczba chorych (chorobowość) wyniosła 15,7 tysięcy, a wskaźnik na 100 tysięcy mieszkańców 920 pacjentów”. Podkreślono, że „niska zapadalność i chorobowość w województwie zachodniopomorskim wynikająca z map potrzeb zdrowotnych może być związana z niską wykrywalnością spowodowaną między innymi brakiem specjalistycznych poradni leczenia osteoporozy”. Dodatkowo stwierdzono, że „zważywszy na relatywnie niską rejestrowaną zachorowalność w województwie zachodniopomorskim i brak istotnych czynników środowiskowych mogących wpływać na taki stan rzeczy należy uznać, że finansowanie ze środków Gminy Miasto Kołobrzeg programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy jest zasadne, gdyż będzie uzupełnieniem nieistniejących na terenie województwa zachodniopomorskiego świadczeń gwarantowanych w zakresie profilaktyki i ambulatoryjnej diagnostyki oraz leczenia osteoporozy”.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna – leczenie osteoporozy”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Cel główny został sformułowany w sposób nieprawidłowy, w postaci działania. Jego brzmienie należy przeformułować tak, aby był to pożądaný skutek wynikający z realizacji zaplanowanych interwencji. W jego treści należy także podać wartość docelową. Jednocześnie zapisy projektu należy uzupełnić o wyczerpujące uzasadnienia: wyboru podanej wartości docelowej, przełożenia jej osiągnięcia na zrealizowanie niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych oraz wynikającego z nich wpływu na dane epidemiologiczne.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „wdrożenie racjonalnej diagnostyki i leczenia u osób z wysokim 10-letnim ryzykiem złamania ocenianym metodą FRAX”;
- (2) „podniesienie kwalifikacji personelu medycznego biorącego udział w programie w zakresie ocen ryzyka złamań osteoporotycznych”;
- (3) „podniesienie wiedzy zdrowotnej pacjentów uczestniczących w programie w zakresie profilaktyki złamań osteoporotycznych”.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, zaś w treści projektu powinno znaleźć się uzasadnienie dla przyjętych wartości – analogicznie jak w uwadze do celu głównego. Cel szczegółowy nr 1 podobnie jak cel główny został sformułowany w sposób nieprawidłowy, w postaci działania. Cele szczegółowe nr 2 i 3 stanowią skutek interwencji edukacyjnej. W treści projektu nie przewidziano jednak pomiaru poziomu kwalifikacji. Nie jest też jasne w jaki sposób oceniany będzie przyrost wiedzy. Cele szczegółowe należy uzupełnić o wartości docelowe oraz opis działań, które umożliwią obiektywne stwierdzenie końcowego poziomu kwalifikacji i wiedzy względem stanu początkowego (np. pre-test i post-test).

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności interwencji:

- (1) „Miernik celu głównego: liczba pacjentów włączonych do programu w stosunku do populacji docelowej (w procentach)”;
- (2) „Miernik celu szczegółowego nr 1: liczba pacjentów włączonych do programu w stosunku do liczby osób kwalifikujących się do włączenia do Programu (w procentach)”;
- (3) „Miernik do celu szczegółowego nr 2: liczba osób z personelu medycznego przeszkolona w zakresie oceny ryzyka złamań osteoporotycznych”;
- (4) „Miernik do celu szczegółowego nr 3: liczba osób poddanych działaniom edukacyjnym w zakresie osteoporozy”.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki efektywności interwencji muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określone według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Wszystkie zapisy przedstawione jako mierniki efektywności interwencji nie spełniają tej funkcji, gdyż uzyskiwane w nich wartości nie są wynikiem skuteczności planowanych działań. W istocie stanowią elementy monitorowania realizacji programu, gdyż dotyczą zbierania danych dotyczących przebiegu programu. Program należy uzupełnić o miernik efektywności interwencji zgodny z powyższymi uwagami dla każdego z celów programu.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią kobiety w wieku powyżej 50 lat, mężczyźni w wieku powyżej 70 lat oraz mężczyźni w wieku 50-69 lat z co najmniej dwoma z wymienionych czynników ryzyka osteoporozy. Zgodnie z przedstawionymi w projekcie danymi Głównego Urzędu Statystycznego na dzień 31 grudnia 2019 roku Gminę Miasto Kołobrzeg zamieszkiwało 46 259 osób, w tym 24 565 kobiet i 21 694 mężczyzn. Grupa, do której kierowany jest program obejmowała 20 122 osoby, w tym 11 618 kobiet i 8 507 mężczyzn. W projekcie określono, że liczba kobiet w wieku 50 lat i więcej wynosi 11 618 osób, mężczyzn w wieku 70 lat i więcej – 2 375, a mężczyzn w wieku 50-69 lat z co najmniej dwoma czynnikami ryzyka wystąpienia osteoporozy na 6 132. Nie jest jasne w jaki sposób oszacowano liczebność populacji mężczyzn z czynnikami ryzyka. Wskazano, że do etapu dotyczącego działań edukacyjnych oraz oceny ryzyka złamań spowodowanych osteoporozą kwalifikują się wszystkie osoby z grup włączenia. Należy jednak podkreślić, że w punkcie dot. kosztów nie zaplanowano przeznaczenia środków na ten cel, powołując się na realizację PPZ w tym zakresie przez personel POZ w ramach stawki kapitacyjnej. W związku z tym włączenie wszystkich osób z ww. populacji docelowej wydaje się mało realne. Zaplanowano 500 badań densytometrycznych rocznie w każdym roku realizacji programu.

Dane epidemiologiczne wskazują, że osteoporoza pierwotna zwykle rozwija się u kobiet po menopauzie i rzadziej u mężczyzn w podeszłym wieku. Z kolei w wysoko rozwiniętych krajach europejskich ok. 40% kobiet 50-letnich do końca życia doznaje min. 1 złamania związanego z osteoporozą. Ryzyko złamań u mężczyzn jest mniejsze (13-30% do końca życia u mężczyzn 50-letnich).

Przewidziano następujące kryteria wyłączenia: zdiagnozowana i leczona osteopenia lub osteoporoza; przeciwwskazania medyczne do udziału w programie (np. czynna choroba nowotworowa); odmowa przyjęcia zaproszenia lub rezygnację z udziału w programie. Nie budzą one zastrzeżeń.

Interwencja

W ramach programu planuje się przeprowadzenie następujących interwencji:

- działań edukacyjnych dla pacjentów,
- oszacowania 10-letniego ryzyka złamania kości metodą FRAX,
- przeprowadzenia badania densytometrycznego,
- działań edukacyjnych dla personelu medycznego.

Działania edukacyjne dla pacjentów

W projekcie nie przedstawiono szczegółów akcji edukacyjnej przeznaczonej dla pacjentów. Jak opisano poniżej, dane piśmiennictwa sugerują, że edukacja taka powinna dotyczyć zmian stylu życia, czynników ryzyka, diagnostyki i leczenia, zapobiegania upadkom a także zapewniać wsparcie psychospołeczne. Braki te należy uzupełnić tak, aby edukacja dla pacjentów została przeprowadzona zgodnie z przedstawionymi w niniejszej opinii wytycznymi.

W dwóch odnalezionych przeglądach (Smith 2010, Bell 2014) wykazano korzystny efekt zaangażowania personelu medycznego w prowadzenie edukacji nt. profilaktyki osteoporozy. W przeglądzie badań RCT, kohortowych, prospektywnych obserwacyjnych Bell 2014 zaobserwowano wzrost liczby wykonanych przesiewowych badań BMD w grupie, w której personel medyczny wyspecjalizowany w profilaktyce osteoporozy prowadził z pacjentami rozmowy, edukację w zakresie zmian stylu życia, diagnostyki i leczenia (OR 5,4; 95%CI: 4,3-6,9; $p < 0,0001$).

Kobietom po menopauzie oraz mężczyznom >50 r.ż. należącym do grup ryzyka wystąpienia osteoporozy lub z rozpoznaniem ww. choroby – w zależności od ich indywidualnych potrzeb – powinno się zapewnić dostęp do edukacji oraz wsparcie psychospołeczne (RACGP 2017). Należy wskazać, że zgodnie z rekomendacjami ESC 2012, edukacja pacjenta powinna być ukierunkowana na przedstawienie zagrożeń nieodpowiedniego stylu życia oraz eliminację pozakostnych czynników ryzyka złamań, jak również zapobieganie upadkom.

Oszacowania 10-letniego ryzyka złamania kości metodą FRAX

Wśród wszystkich uczestników I etapu przeprowadzana zostanie ocena 10-letniego ryzyka złamania kości z wykorzystaniem narzędzia FRAX™. Kalkulator ten pozwala na oszacowanie indywidualnego ryzyka złamania u osoby dorosłej w wieku od 40 (w polskich zaleceniach 45) do 90 lat. Narzędzie FRAX integruje 12 czynników ryzyka osteoporozy: wiek, płeć, masę ciała, wzrost, przebyte złamanie, złamanie bliższego końca kości udowej u jednego z rodziców, aktualne palenie tytoniu, przyjmowanie GKS (przez >3 mies. w dawce równoważnej ≥ 5 mg prednizonu), RZS, osteoporozę wtórną, picie alkoholu, i – jeśli jest dostępna – BMD szyjki kości udowej. Kalkulator nie uwzględnia wielu innych czynników ryzyka złamań, dlatego próg interwencji należy obniżyć, jeśli u pacjentki/pacjenta stwierdzi się np. przebyte mnogie złamanie, długotrwałe przyjmowanie GKS w dużych dawkach, biochemiczne wskaźniki przyspieszonego obrotu kostnego czy sarkopenię i/lub częste upadki. To narzędzie oceny ryzyka złamania jest przystosowane do konkretnej populacji (np. polskiej, dla której za ryzyko duże uznaje się ryzyko złamań głównych $\geq 10\%$). Na podstawie powyższych danych można stwierdzić, że ocena 10-letniego ryzyka złamania na podstawie FRAX przy zastosowaniu oceny czynników ryzyka wskazanych w projekcie jest możliwa.

AACE/ACE 2020 rekomenduje określanie ryzyka osteoporozy u wszystkich kobiet po menopauzie w wieku ≥ 50 lat. NICE 2020 natomiast zaleca ocenę ryzyka złamań za pomocą narzędzia FRAX lub QFracture (wykorzystywanego w populacji brytyjskiej) u kobiet >50 lat i u mężczyzn w wieku 50-74 lat w przypadku występowania czynników ryzyka złamań niskoenergetycznych. Zastosowanie narzędzia FRAX lub QFracture wraz z densytometrią u kobiet po menopauzie rekomenduje także SIGN 2020,

wskazując na populacje kobiet >50 r.ż. ze złamaniemiskoenergetycznym, kobiety w wieku ≥ 50 lat oraz kobiety w wieku <50 lat i bardzo silnymi czynnikami ryzyka.

W rekomendacjach SIOMMS 2016, FRAX uznane jest za przydatne narzędzie służące łatwemu oszacowaniu długoterminowego ryzyka złamania, natomiast w rekomendacjach ESCEO/IOF 2013, narzędzie to jest wręcz preferowane do przeprowadzenia właściwej oceny ryzyka złamania. Według NOGG narzędzie FRAX powinno być stosowane do oceny prawdopodobieństwa złamania u kobiet po menopauzie oraz mężczyzn ≥ 50 r.ż., u których występuje ryzyko złamania (NOGG 2017). W wytycznych NICE także zaleca się rozważenie oceny ryzyka złamania w populacji kobiet <65 r.ż. (w wieku 50-64 lat). oraz mężczyzn <70 r.ż. w przypadku obecności czynników ryzyka (NICE 2020). W opinii SAOS ocenę ryzyka za pomocą narzędzia FRAX należy przeprowadzić także u osób z osteopenią, u których nie stwierdza się złamań w celu podjęcia decyzji o leczeniu (SAOS 2015).

Według polskich rekomendacji ww. narzędzie może być stosowane jako narzędzie pomocnicze w ocenie klinicznej indywidualnego pacjenta. Nie jest to jednak ostateczny i jedyny sposób podejmowania decyzji, szczególnie w kontekście prowadzenia terapii farmakologicznej, gdyż ma wiele ograniczeń naukowych i praktycznych (PTR 2015).

Badanie densytometryczne

Wszystkie osoby, u których stwierdzono zwiększone, powyżej 5% (FRAX >5%) ryzyko złamań spowodowanych osteoporozą zostaną zakwalifikowane do badania przez lekarza POZ i zgodnie z jego decyzją kierowani lub nie na badanie densytometryczne. Po skierowaniu przez lekarza POZ na badanie densytometryczne, wykonaniu badania i otrzymaniu wyniku pacjent wróci z wynikiem do lekarza. Na podstawie wyniku badania lekarz zdecyduje o dalszym toku postępowania:

- *T-score* od 4 do -1: edukacja prozdrowotna nakierowana na profilaktykę złamań osteoporotycznych,
- *T-score* od -1 do -2,5: włączenie leczenia farmakologicznego,
- *T-score* <-2,5: skierowanie do poradni leczenia osteoporozy,
- bez względu na wynik, gdy istnieją medyczne wskazania do leczenia specjalistycznego: wystawienie skierowania do poradni leczenia specjalistycznego.

Badanie absorpcjometrii rentgenowskiej o podwójnej energii (DXA) pozostaje złotym standardem służącym wykonaniu pomiaru BMD w rozpoznaniu osteoporozy (WFO 2017, ICSI 2017, AACE/ACE 2020, MCG 2016, ESC 2012). Metoda DXA wciąż pozostaje rekomendowaną metodą w diagnostyce osteoporozy i monitorowaniu efektów terapii (USPSTF 2018a, AACE/ACE 2020, MCG 2016, ISCD 2015, ESCEO/IOF 2013, ESC 2012). W większości odnalezionych rekomendacji za podstawę rozpoznania osteoporozy uznaje się wartość *T-score* $\leq -2,5$ zgodną z kryteriami WHO (WFO 2017, ESCEO/IOF 2013 oraz CTFPHC 2010, 2013, AACE/ACE 2020, ACOG 2012).

Większość odnalezionych rekomendacji dotyczących badań przesiewowych, rekomenduje ich wykonywanie w populacji kobiet ≥ 65 r.ż. z wykorzystaniem jedynie badania densytometrycznego (pomiar BMD) - USPSTF 2018a, ACR 2017, ICSI 2017, ACOG 2012, ESC 2012, NOF 2014, ISCD/IOF 2011. Poprzedzenie densytometrii oceną ryzyka złamania za pomocą odpowiedniego narzędzia oceny ryzyka złamania wśród kobiet ≥ 65 r.ż. rekomenduje NICE 2020, NOGG 2017.

Badania przesiewowe mężczyzn >70 r.ż. z zastosowaniem densytometrii zalecane jest przez następujące towarzystwa naukowe: ACR 2017, ESC 2012, NOF 2014, ISCD/IOF 2011. ICSI 2017 rekomenduje, aby decyzja o przesiewie w tej grupie wiekowej mężczyzn podejmowana była w oparciu o indywidualne podejście tj. wspólna decyzja pacjenta i lekarza.

W przeglądzie systematycznym badań RCT Viswanathan 2018 prowadzono przesiew z zastosowaniem w pierwszej kolejności narzędzia FRAX, następnie osoby, które zostały zidentyfikowane jako narażone na wysokie ryzyko 10-letniego złamania biodra w oparciu o FRAX, zostali zaproszeni do poddania się badaniom DXA. W jednym badaniu RCT (12 483 osób) porównującym przesiew z jego brakiem, raportowano mniej złamań w obrębie kości udowej [2,6% vs. 3,5%; HR (hazard ratio, hazard względny) 0,72; 95%CI: 0,59-0,89], ale nie odnaleziono żadnych innych statystycznie istotnych korzyści lub szkód.

Znalezione wytyczne niejednociele odnoszą się do problemu stosowania terapii farmakologicznej u pacjentów z osteopenią, czyli z wartościami *T-score* w przedziale od -1 do -2,5. Zgodnie ze stanowiskiem WFO 2017 złamanieiskoenergetyczne u kobiet po 50. roku życia i u mężczyzn po 65. roku życia w obrębie b.k.k.u., a także każde przebyte złamanieiskoenergetyczne w innych lokalizacjach głównych (po wykluczeniu innych przyczyn) już przy istnieniu osteopenii (DXA, *T-score* <-1,5) powinno stanowić podstawę rozpoznania osteoporozy i wskazanie do szybkiego wdrożenia kompleksowego leczenia (ortopedycznego, farmakologicznego, przeciwbólowego, rehabilitacyjnego i dietetycznego). Z kolei wg wytycznych AACE/ACE 2020 farmakoterapia jest zalecana u pacjentów z wynikiem *T-score* pomiędzy -1,0 a -2,5, jeśli 10-letnie prawdopodobieństwo poważnego złamania osteoporotycznego, mierzonego narzędziem FRAX, wynosi $\geq 20\%$. Wytyczne MCG 2016 rekomendują wdrożenie leczenia u pacjenta z osteopenią przy $>3\%$ FRAX dla kości biodrowej oraz przy $\geq 20\%$ 10-letnim ryzyku złamania osteoporotycznego. Podobne stanowisko zajmuje ACOG 2012. Zgodnie z tymi wytycznymi do farmakoterapii kwalifikują się kobiety z osteopenią, które w ocenie 10-letniego indywidualnego ryzyka złamań przy użyciu narzędzia FRAX uzyskały wynik $\geq 3\%$ dla ryzyka złamań b.k.k.u. i/lub $\geq 20\%$ dla ryzyka głównych złamań osteoporotycznych (definiowanych jako złamanie kości przedramienia, biodra, barku lub kręgosłupa).

Uczestnicy programu mogą być skierowani do poradni specjalistycznej i dalsze postępowanie w poradni realizowane będzie zgodne ze standardami leczenia osteoporozy. Założono, że interwencja będzie ograniczona do 240 porad. Nie przedstawiono szczegółów realizowanych działań w tym etapie PPZ. Projekt wymaga uzupełnienia w tym zakresie.

Edukacja personelu medycznego

W projekcie założono przeprowadzenie edukacji lekarzy POZ w zakresie diagnostyki ryzyka złamań, wykrywania złamańiskoenergetycznych, postępowania prewencyjnego (eliminacji/minimalizacji czynników ryzyka złamań), zasad współpracy ze specjalistycznymi jednostkami diagnostyki i leczenia osteoporozy. Zaplanowano, że lekarz POZ weźmie udział także w szkoleniu dotyczącym działań prewencyjnych, raportowania złamań, a także zasad farmakoterapii i monitorowania leczenia (działania niepożądane, przeciwwskazania).

Zaplanowano szkolenie koordynatorów programu (pielęgniarek, położnych), których zadaniem będzie identyfikacja w poradni POZ pacjentów z grupy włączenia celem przebadania kalkulatorem FRAX i po uprzedniej decyzji lekarza POZ skierowania ich do realizatora programu wykonującego badania densytometryczne oraz prowadzącego poradnię specjalistyczną zajmującą się leczeniem osteoporozy i edukacją pacjentów.

Znalezione dowody kliniczne i wytyczne w większości nie skupiają się na roli edukacji personelu medycznego jako narzędzia profilaktyki osteoporozy. Brytyjskie wytyczne NOGG 2017 stwierdzają, że działania z zakresu FLS (ang. *Fracture Liaison Services*) powinny obejmować edukację skierowaną zarówno do pacjentów, jak i lekarzy POZ. Działania edukacyjne dla personelu medycznego są uwzględnione także w rekomendacjach WHO 2017.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W ramach monitorowania prowadzona będzie ocena zgłaszalności. W tej części projektu należy także uwzględnić zbieranie danych w obszarach, które wskazano w części poświęconej miernikom efektywności interwencji.

W programie nie przewidziano przeprowadzenia oceny jakości udzielanych świadczeń. Należy rozważyć uzupełnienie programu w tym obszarze, gdyż informacja zwrotna od uczestników może wskazywać na obszary, które wymagają dopracowania.

Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało wyraźnie zaznaczone w programie i tym samym wymaga wyraźnego doprecyzowania. Analizie powinny zostać wartości faktycznie uzyskane po realizacji projektu dla każdego z mierników efektywności interwencji, stopień zrealizowania założonych celów (w szczególności czy osiągnięto wartości docelowe) oraz wpływ na sytuację epidemiologiczną, która uzasadniała wdrożenie programu.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszym etapem będzie wyłonienie realizatorów w drodze konkursu ofert. Kolejne etapy obejmować mają akcję informacyjno-edukacyjną oraz przeprowadzenie rekrutacji i weryfikacji uczestników. Następnie zaplanowano wykonanie interwencji zaplanowanych w programie. Program ma zakończyć się monitorowaniem i ewaluacją oraz sporządzeniem sprawozdania i raportu końcowego z jego realizacji.

W projekcie odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Świadczenia będą udzielane przez pielęgniarki, położne oraz lekarzy POZ. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

W projekcie brakuje szczegółowych informacji dotyczących działań związanych z kampanią informacyjną programu. Uzupełnienia wymaga zakres i zasięg kampanii, wybrane kanały komunikacji, czas i harmonogram działań i w konsekwencji budżet działań informacyjnych. Projekt należy uzupełnić w tym zakresie.

Realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

W programie przedstawiono następujące koszty w przeliczeniu na uczestnika: 17 zł/os. – szkolenie personelu medycznego; 40 zł – badanie densytometryczne (DXA); 120 zł – wizyta w poradni specjalistycznej; 3 zł – reklama programu polityki zdrowotnej; 10 zł – materiały informacyjne; 2,40 zł – monitorowanie i ewaluacja. Należy podkreślić, że zgodnie z danymi zawartymi na portalu Kliniki.pl, średni koszt badania densytometrycznego w Polsce wynosi 538 zł, a zatem podana w projekcie wartość wydaje się zaniżona i wymaga weryfikacji.

Koszt całkowity programu został oszacowany na 157 503 zł.

Program ma zostać sfinansowany ze środków gminy Miasto Kołobrzeg. Zaznaczono, że gmina będzie starała się o dofinansowanie z Narodowego Funduszu Zdrowia.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Osteoporoza to układowa choroba szkieletu charakteryzująca się zwiększonym ryzykiem złamań kości w następstwie zmniejszenia ich odporności mechanicznej. Osteoporoza pierwotna zwykle rozwija się u kobiet po menopauzie i rzadziej u mężczyzn w podeszłym wieku, natomiast osteoporoza wtórna jest następstwem różnych stanów patologicznych lub wynikiem działania niektórych leków, najczęściej glikokortykosteroidów (GKS).

Alternatywne świadczenia

W ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016, poz. 357) realizowane jest m.in. świadczenie pn. „Porada specjalistyczna – leczenie osteoporozy”, w ramach którego wskazano na konieczność zapewnienia wyposażenia w densytometr DXA do badania kręgosłupa i kości udowej oraz zapewnienia dostępu do badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym.

Ocena technologii medycznej

Na podstawie odnalezionych rekomendacji można wyodrębnić trzy główne grupy, do których mogą być skierowane badania w kierunku wczesnego wykrywania osteoporozy – kobiety ≥ 65 r.ż., kobiety po menopauzie < 65 r.ż. oraz mężczyźni > 50 r.ż. (w szczególności > 70 r.ż.).

1. Kobiety ≥ 65 r.ż.

- a. Większość odnalezionych rekomendacji dotyczących badań przesiewowych, rekomenduje ich wykonywanie w populacji kobiet ≥ 65 r.ż. z wykorzystaniem jedynie badania densytometrycznego (pomiar BMD). Rekomendacje następujących towarzystw naukowych: USPSTF 2018a, ACR 2017, ICSI 2017, ACOG 2012, ESC 2012, NOF 2014, ISCD/IOF 2011.
 - b. Poprzedzenie densytometrii oceną ryzyka złamania za pomocą odpowiedniego narzędzia oceny ryzyka złamania wśród kobiet ≥ 65 r.ż. rekomenduje NICE 2017, NOGG 2017 oraz AACE/ACE 2016. NICE wskazuje na możliwość zastosowania narzędzia FRAX lub QFracture (wykorzystywanego w populacji brytyjskiej). Zastosowanie narzędzia FRAX lub QFracture wraz z densytometrią rekomenduje także SIGN 2017, jednak wskazuje na populacje kobiet >50 r.ż. ze złamaniemiskoenergetycznym.
2. Kobiety poniżej 65 r.ż. po menopauzie
- a. W odniesieniu do młodszych kobiet po menopauzie rekomendacje nie są jednoznaczne co do dokładnego wieku tej populacji. Wskazuje się na kobiety po menopauzie <65 r.ż., u których występują dodatkowe czynniki ryzyka złamania tj. niska masa ciała, złamania w przeszłości, stosowanie GKS, choroba lub stan związany z utratą kości. Jako badanie przesiewowe w tej grupie kobiet wskazuje się na densytometrię (ACR 2017, ICSI 2017, ACOG 2012).
 - b. Poprzedzenie densytometrii oceną ryzyka złamania za pomocą odpowiedniego narzędzia oceny ryzyka złamania wśród kobiet <65 r.ż., u których występują dodatkowe czynniki ryzyka złamania tj. niska masa ciała, złamania w przeszłości, stosowanie GKS, choroba lub stan związany z utratą kości rekomendują USPSTF 2018a, NICE 2017, NOF 2014, ISCD/IOF 2011.
3. Mężczyźni
- a. Badania przesiewowe mężczyzn >70 r.ż. z zastosowaniem densytometrii zalecane jest przez następujące towarzystwa naukowe: ACR 2017, ESC 2012, NOF 2014, ISCD/IOF 2011. ICSI 2017 rekomenduje, aby decyzja o przesiewie w tej grupie wiekowej mężczyzn podejmowana była w oparciu o indywidualne podejście tj. wspólna decyzja pacjenta i lekarza. USPSTF 2018a stwierdza, że nie ma wystarczających dowodów naukowych, aby rekomendować badania przesiewowe w jakiegokolwiek grupie wiekowej mężczyzn.
 - b. Kolejną grupę wśród mężczyzn jaką można wyodrębnić to mężczyźni w wieku 50-69 lat z dodatkowymi czynnikami ryzyka. W tym przypadku rekomendowana jest ocena ryzyka złamania za pomocą odpowiedniego narzędzia (FRAX lub kalkulator Garvana) oraz badanie densytometryczne (ESC 2012, NOF 2014, ISCD/IOF 2011). NICE 2017 zaleca, aby badaniom tym poddać mężczyzn ≥ 75 lat oraz mężczyzn <75 r.ż. w przypadku obecności czynników ryzyka, np.: złamaniaiskoenergetycznego w przeszłości, upadków w przeszłości, niskiego BMI ($<18,5$ kg/m²), palenia papierosów (NICE zaznacza, że po przeprowadzeniu oceny ryzyka narzędziem FRAX lub QFracture należy rozważyć pomiar BMD przy pomocy DXA u tych osób, u których ryzyko złamania jest bliskie wartości progowej przewidzianej dla wdrożenia leczenia.).

W odniesieniu do określenia interwału czasowego wykonywania badań przesiewowych DXA, odnalezione dowody naukowe są ograniczone i niespójne.

- W przypadku braku nowych czynników ryzyka, skryningowe badania DXA nie powinny być wykonywane częściej niż co 2 lata. Jeżeli stwierdzono, że wartość BMD jest stabilna, lub uległa poprawie, przy braku nowych czynników ryzyka, nie należy powtarzać badania DXA (ACOG 2012 - rekomendacje oparte na ograniczonych i niespójnych dowodach naukowych). W opinii USPSTF, nie wykazano korzyści w ocenie ryzyka złamań wynikających z powtarzania testów pomiaru gęstości kości 4 do 8 lat po wstępnym badaniu przesiewowym (USPSTF 2018a).

Ponowna kalkulacja ryzyka złamania (za pomocą odpowiedniego kalkulatora) nie powinna być wykonywana wcześniej niż po upływie 2 lat (NICE 2017).

Dot. kalkulatora FRAX, wykonywania densytometrii:

- Ocena ryzyka wystąpienia osteoporozy powinna obejmować: występowanie wśród rodziców złamań biodra, palenie papierosów, nadmierne spożywanie alkoholu i niską masę ciała, w przypadku kobiet istotny jest także stan menopauzalny (USPSTF 2018a).
- Wśród dostępnych narzędzi służących ocenie ryzyka występowania osteoporozy wymienia się OST, ORAI, OSIRIS, SCORE oraz FRAX (walidowany do populacji polskiej). Wśród testów przesiewowych wskazuje się na DXA biodra oraz odcinka lędźwiowego kręgosłupa (uznawany za najczęściej stosowany) (USPSTF 2018a).

Z kolei NICE 2017 rekomenduje do oszacowania bezwzględnego ryzyka złamania stosowanie narzędzia FRAX lub *QFracture*. Należy jednak zaznaczyć, że kalkulator *QFracture* był badany (walidowany) i jest przeznaczony dla populacji brytyjskiej. Wybór kalkulatora powinien być zgodny z jego walidacją, dostosowaniem do odpowiedniej populacji dla danego kraju, grupy wiekowej, płci itp. Poniżej przedstawiono tabelę pokazującą różnicę między narzędziem FRAX a *QFracture* pod względem czynników ryzyka, które są brane pod uwagę w poszczególnych narzędziach.

Należy mieć jednak świadomość ograniczeń narzędzia FRAX, które powinny być brane pod uwagę podczas oceny klinicznej:

- istnieje znaczna różnica między częstością złamań biodra w różnych miejscach na świecie. W związku z powyższym, minimalne wymagania dot. tworzenia narzędzia FRAX w danym kraju to uwzględnianie wysokiej jakości danych w omawianym zakresie, które są reprezentatywne dla tego kraju (ISCD/IOF 2011),
- brak uwzględnienia w oszacowaniu liczby wypalanych papierosów, dokładnej ilości spożywanego alkoholu, stopnia ekspozycji na glikokortykoidy, a także faktu, iż dwa wcześniejsze złamania w przeszłości niosą za sobą większe ryzyko niż jedno złamanie,
- ograniczone możliwości pomiaru BMD – jedynym punktem odniesienia jest szyjka kości udowej,
- brak uwzględnienia wszystkich możliwych czynników ryzyka, tj. utraty wzrostu, określonych przyczyn osteoporozy wtórnej, historii upadków oraz kifozy odcinka piersiowego kręgosłupa (ESCEO/IOF 2013),
- ocena przeprowadzana u osób >80. r.ż. może zaniżać ryzyko złamania w perspektywie krótkoterminowej (NICE 2017),
- FRAX może zaniżać prawdopodobieństwa wystąpienia złamania wśród osób z historią wcześniejszych wielokrotnych złamań lub historią częstych upadków (ISCD/IOF 2011),
- złamania biodra, trzonów kręgowych oraz trzonów kości ramiennej wydają się zwiększać ryzyko wystąpienia kolejnych złamań w innych miejscach, ilościowe określenie tego ryzyka przyrostowego we FRAX nie jest możliwe (ISCD/IOF 2011),
- FRAX może zaniżać prawdopodobieństwa wystąpienia złamań wśród pacjentów, których rodzice doznali złamań niskoenergetycznych innych niż biodrowe (ISCD/IOF 2011),
- narzędzie FRAX stosowane razem z pomiarem BMD lepiej przewiduje ryzyko złamania niż samo określenie czynników ryzyka lub wyłączne zastosowanie BMD (ISCD/IOF 2011),
- zaleca się, aby przeprowadzana była okresowa analiza krajowych współczynników złamań stosowanych w narzędziu FRAX (ISCD/IOF 2011).

Należy podkreślić, że WHO wydało oświadczenie, iż narzędzie FRAX nie zostało przez WHO opracowane, zatwierdzone, ocenione ani poddane walidacji, niezależnie od publicznych oświadczeń i roszczeń w tym zakresie. Jakiegokolwiek rekomendacje dot. postępowania w osteoporozie, które

uwzględniając stosowanie narzędzia FRAX, nie powinny być interpretowane jako rekomendowane przez WHO (WHO 2016).

Badanie absorpcjometrii rentgenowskiej o podwójnej energii (DXA) pozostaje złotym standardem służącym wykonaniu pomiaru BMD w rozpoznaniu osteoporozy (WFO 2017, ICSI 2017, AACE/ACE 2016, MCG 2016, ESC 2012). Metoda DXA wciąż pozostaje rekomendowaną metodą w diagnostyce osteoporozy i monitorowaniu efektów terapii (USPSTF 2018a, AACE/ACE 2016, MCG 2016, ISCD 2015, ESCEO/IOF 2013, ESC 2012).

Badania kontrolne powinno się wykonywać tym samym aparatem i w tej samej lokalizacji pomiaru. Densytometryczne kryteria WHO służą do rozpoznawania osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz mężczyzn po 50 r.ż. i odnoszą się głównie do BMD szyjki kości udowej, choć w praktyce klinicznej te same kryteria można odnosić do BMD lędźwiowego odcinka kręgosłupa i całego bliższego końca kości udowej.

DXA umożliwia pomiar BMD bliższego końca kości udowej, lędźwiowego odcinka kręgosłupa, kości przedramienia lub całego kośćca. Część rekomendacji zaleca badanie w obrębie biodra (szyjki kości udowej) (WHO 2016, NOGG 2017, IOF) a część dodatkowo w obrębie odcinka lędźwiowego kręgosłupa, jednak są to lokalizacje alternatywne, gdy nie można wykonać pomiaru w opisanych wyżej miejscach (np. pacjent waży więcej niż limit dla aparatu DXA). Natomiast towarzystwa RACGP, EULAR/EFORT rekomendują wykonanie pomiaru BMD z wykorzystaniem DXA w co najmniej dwóch miejscach tj. odcinek lędźwiowy kręgosłupa oraz biodro (chyba że miejsca te są nieodpowiednie np. ze względu na protezę biodrową). USPSTF wskazuje na densytometrię w obrębie biodra i odcinka lędźwiowego kręgosłupa, jako przesiewowe pomiary BMD (USPSTF 2018a), jednak nie wskazuje na konkretne preferowane miejsce wykonania badania. Obydwa pomiary uznaje za ustalony standard w diagnostyce i ustalaniu leczenia osteoporozy.

Populacyjne programy prewencyjne w zakresie osteoporozy są odpowiednie dla wszystkich państw członkowskich. Programy o zasięgu globalnym powinny skupiać uwagę przede wszystkim na czynnikach żywieniowych, w szczególności związanych z odpowiednim spożyciem wapnia i witaminy D w diecie, ograniczeniu palenia tytoniu oraz spożycia alkoholu, a także na zalecanej aktywności fizycznej (MCG 2016, SMS 2013, WHO 2007).

WHO w swoim stanowisku z 2016 r. zaznacza, że programy o zasięgu globalnym powinny skupiać uwagę na: czynnikach żywieniowych, w szczególności związanych z odpowiednim spożyciem wapnia i witaminy D, ograniczeniu palenia tytoniu, spożywania alkoholu, a także na zalecanej aktywności fizycznej.

Odnalezione rekomendacje wskazują na szereg interwencji, które mają zastosowanie w prewencji osteoporozy. Podkreśla się przede wszystkim znaczenie odpowiedniej podaży wapnia i witaminy D pożywieniu, aktywnego ruchowo trybu życia, eliminację używek - alkohol i papierosy. Główne zalecenie dotyczy tego, aby w szeroko pojętej profilaktyce osteoporozy dążyć do zapewnienia prawidłowej podaży wapnia oraz wit. D w codziennej diecie (WFO 2017, NOGG 2017, RACGP 2017, EULAR/EFORT 2016, SOGC 2014, SMS 2013).

Prewencja złamań obejmuje wszystkich, także osoby z niskim ryzykiem złamań (<5%). Zdrowy, aktywny ruchowo tryb życia, eliminacja używek, odpowiednia dieta, ograniczenie stosowania leków zwiększających ryzyko złamań, prewencja upadków i urazów, odpowiednia edukacja społeczeństwa stanowią podstawowy warunek ograniczenia ryzyka rozwoju osteoporozy i jej powikłań (WFO 2017).

W profilaktyce osteoporozy zaleca się ograniczenie spożycia alkoholu do maksymalnie 2 jednostek dziennie oraz zaprzestanie palenia papierosów (ICSI 2017, RACGP 2017, AACE/ACE 2016, EULAR/EFORT 2016, MCG 2016, SMS 2013, ESC 2012). W odniesieniu szczególnie do mężczyzn ESC 2012 zaleca ograniczenie picia alkoholu do ilości <3–4 jednostek alkoholu (w przybliżeniu 1 litra piwa, mały kieliszek wina, jedna miarka mocnego alkoholu) dziennie.

Suplementacja witaminą D oraz wapniem powinna być stosowana wówczas, gdy podaż w diecie jest niewystarczająca (NOGG 2017, SIOMMMS 2016).

USPSTF stwierdza, że obecne dowody są niewystarczające do oceny bilansu korzyści i szkód związanych z suplementacją wit. D oraz wapniem (w odniesieniu zarówno do jednego, jak i połączenia obu suplementów) w profilaktyce pierwotnej złamań wśród mężczyzn oraz kobiet przed menopauzą mieszkających samodzielnie (USPSTF 2018c).

Dodatkowo USPSTF 2018b nie rekomenduje suplementacji witaminą D w celu prewencji upadków wśród osób ≥ 65 . r.ż. mieszkających samodzielnie.

W przypadku osób z osteoporozą lub zagrożonych jej wystąpieniem rekomenduje się wykonywanie regularnych ćwiczeń fizycznych, w tym przede wszystkim: obciążeniowych, oporowych, poprawiających równowagę, a także wzmacniających siłę mięśniową, które będą dostosowane do indywidualnych potrzeb i możliwości pacjenta (NOGG 2017, RACGP 2017, SMS 2013, AACE/ACE 2016, CTFPHC 2010, 2013). NOGG 2017 i RACGP 2017 zaznaczają, że ćwiczenia obciążeniowe oraz na równowagę mają korzystny wpływ na BMD.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2020 poz. 1398 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.112.2020 pn. „Profilaktyka i wczesne wykrywanie osteoporozy dla mieszkańców Miasta Kołobrzeg na lata 2021-2023” realizowany przez: gminę Miasto Kołobrzeg, Warszawa, październik 2020; Raportu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie osteoporozy pierwotnej w ramach programów polityki zdrowotnej” z października 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 297/2020 z dnia 2 listopada 2020 roku o projekcie programu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie osteoporozy dla mieszkańców Miasta Kołobrzeg na lata 2021-2023”.