



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 93/2020 z dnia 29 grudnia 2020 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
złamań osteoporotycznych dla mieszkańców miasta Bielska-Białej
na lata 2021-2025”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki złamań osteoporotycznych dla mieszkańców miasta Bielska-Białej na lata 2021-2025” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przy ocenie niniejszego programu uwzględniono, że w projekcie zaplanowano m.in. edukację z zakresu roli aktywności fizycznej, utrzymywania bezpiecznego środowiska funkcjonowania osób starszych i unikania upadków. Znaczenie ma fakt, że 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:

- konieczne jest uzupełnienie opisu o sposób weryfikacji efektów działań edukacyjnych. W projekcie nie zaplanowano sprawdzenia poziomu wiedzy uczestników przed i po działaniach edukacyjnych, a tym samym potwierdzenie skuteczności interwencji nie będzie możliwe. Brak ten należy uzupełnić.
- Zaproponowane w projekcie cele i mierniki efektywności wymagają przeformułowania zgodnie z komentarzami w dalszej części opinii. Szczególną uwagę należy poświęcić pomiarowi efektywności zaplanowanych interwencji.
- Ewaluacja i monitorowanie programu wymagają doprecyzowania według wskazanych poniżej szczegółowych opisów.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej, zaplanowany do realizacji przez Urząd Miasta Bielsko-Biała w zakresie profilaktyki i wykrywania osteoporozy, zakładający przeprowadzenie oceny czynników ryzyka, badania metodą FRAX oraz badania densytometrycznego wśród kobiet w wieku powyżej 65 lat i mężczyzn powyżej 70 lat, zamieszkujących miasto Bielsko-Biała. Program ma być realizowany w latach 2021-2025. Planowane koszty całkowite programu zostały określone na 657 495 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 zasady profilaktyki choroby.

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 „współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 000 osób dla zaburzeń mineralizacji i struktury kości w 2016 roku w Polsce wyniósł 166,2 natomiast w województwie śląskim - 158,5 (7 pozycja wśród województw)” oraz „współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 000 osób w Bielsku-Białej wyniósł 271. W latach 2022—2031 dla grupy zaburzenia mineralizacji i struktury kości prognozuje się w Polsce wzrost zapadalności rejestrowanej. W roku 2022 zapadalność rejestrowana będzie wynosiła 124,4 tys. i do 2031 roku wzrośnie do 132,3 tys. (wzrost o 6,4 %)”.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „*zmniejszenie liczby złamań osteoporotycznych oraz przedwczesnych zgonów wśród mieszkańców Bielska-Białej u kobiet w wieku 60 lat i więcej i u mężczyzn w wieku 70 lat i więcej*”. 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 spełnia większość z powyższych kryteriów, jednak nie zawiera wartości docelowej, która ma zostać osiągnięta. Brak ten należy uzupełnić. Jednocześnie zapisy projektu należy uzupełnić o wyczerpujące uzasadnienia: wyboru podanej wartości docelowej, przełożenia jej osiągnięcia na zrealizowanie niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych oraz wynikającego z nich spodziewanego wpływu na dane epidemiologiczne.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „*zapewnienie wszystkim osobom z ryzykiem osteoporozy dostępu do wczesnej diagnostyki osteoporozy (FRAX, DXA)*”;
- (2) „*podniesienie świadomości zdrowotnej na temat osteoporozy i jej skutków*”;
- (3) „*kształtowanie postaw prozdrowotnych w zakresie aktywności fizycznej i ćwiczeń multikomponentowych*”;
- (4) „*rozwijanie prawidłowych nawyków żywieniowych*”;
- (5) „*edukacja w zakresie unikania upadków i utrzymywania bezpiecznego środowiska funkcjonowania osób starszych*”;
- (6) „*skierowanie wszystkich osób ze zdiagnozowaną osteoporozą do leczenia w ramach świadczeń gwarantowanych ze środków NFZ*”.

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. Cele szczegółowe nr 1, 3, 4, 5 i 6 zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy – w postaci działania, a nie stanu będącego jego efektem. Cel szczegółowy nr 2 odnosi się do „podniesienia świadomości”, co jest pojęciem niemierzalnym. W wyniku

przeprowadzonych działań możliwy jest wzrost wiedzy uczestników, jednak nie zaplanowano przeprowadzenia pre-testu i post-testu. Cele szczegółowe należy przeformułować tak, aby wszystkie odnosiły się do efektów działań. W każdym z nich należy uwzględnić wartość docelową. Cele powinny odnosić się do stanu końcowego względem stanu początkowego.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności interwencji:

- (1) „procentowa liczba osób biorących udział w warsztatach w stosunku do liczby osób, która zgłosiła się do programu”;
- (2) „liczba osób, która zgłosiła się do programu w stosunku do prognozowanej liczby uczestników”;
- (3) „procentowa liczba osób, którym wykonano FRAX i DXA w stosunku do osób, które wzięły udział w programie”;
- (4) „liczba osób z wykrytymi zmianami chorobowymi, którym zalecono leczenie w ramach świadczeń gwarantowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia”.

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. Zapisy przedstawione jako mierniki efektywności interwencji nr 1, 2 oraz 3 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. Miernik efektywności interwencji nr 4 nie odnosi się do celów programu, jednak może zostać wykorzystany w ramach ewaluacji. Program należy uzupełnić o zgodny z powyższymi uwagami miernik efektywności interwencji dla każdego z celów programu.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią kobiety w wieku 60 lat i więcej oraz mężczyźni w wieku 70 lat i więcej. Zgodnie z danymi GUS liczba mieszkańców Bielska-Białej wg stanu na 31.12.2018 roku wyniosła 171 259 osób. Populacja, do której skierowany jest program to kobiety w wieku 60 lat i więcej (28 798 osób) oraz mężczyźni w wieku 70 lat i więcej (8 397 osób), łącznie 37 195 osób. Przedstawione dane zostały zweryfikowane i są zbliżone do danych za 2019 r. zamieszczonych na stronie internetowej GUS.

Opierając się na danych z raportu „NFZ o zdrowiu. Osteoporoza” oraz danych zawartych w „Mapie potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu kostno-mięśniowego dla województwa śląskiego” w projekcie oszacowano, że liczba mieszkańców Bielska-Białej, którzy będą mogli wziąć udział w programie wyniesie 10 375 osób, co stanowi 30% opisanej populacji, z której wyłączono przypadki rozpoznane. Podkreślono, że nie wszyscy beneficjenci objęci będą wszystkimi interwencjami. Oszacowano, że u 5 918 uczestników programu zostanie przeprowadzone tylko oszacowanie ryzyka za pomocą narzędzia FRAX. FRAX wraz z poradą dotyczyć będzie 2 482 uczestników, natomiast 1 976 beneficjentów programu otrzyma poradę wraz z oceną ryzyka FRAX i badaniem densytometrycznym.

Na podstawie danych epidemiologicznych zawartych w raporcie NFZ, skorygowanych o rozpoznaną liczbę chorych ustaloną w oparciu o mapy potrzeb zdrowotnych, Wnioskodawca oszacował potencjalną, niewykrytą liczbę chorych, która wynosi 6 584, co stanowi 19% populacji (odpowiednio 22% kobiet, 9% mężczyzn). Grupa ta będzie wymagać pełnego postępowania medycznego tj. oceny FRAX, badania densytometrycznego oraz porady lekarza specjalisty. W projekcie oszacowano, że u 31% uczestników programu interwencja zakończy się na konsultacji z oceną ryzyka złamania oraz porady lekarza specjalisty. Dla pozostałych 50% przewiduje się przeprowadzenie oceny ryzyka tylko z użyciem narzędzia FRAX. Przedstawione oszacowania nie budzą zastrzeżeń.

Wskazano, że do etapu dot. działań edukacyjnych oraz oceny ryzyka złamań spowodowanych osteoporozą kwalifikują się wszystkie osoby z grup włączenia. Zaplanowano przeprowadzenie 1976

badan densytometrycznych. Nie wskazano sposobu postępowania w przypadku konieczności przeprowadzenia badania DXA u większej liczby uczestników.

W projekcie wskazano kryteria kwalifikacji. Program polityki zdrowotnej ma mieć charakter otwarty. Mają z niego skorzystać mieszkańcy Bielska-Białej z grupy ryzyka zachorowania na osteoporozę tj. kobiety w wieku 60 lat i więcej oraz mężczyźni w wieku 70 lat i więcej. Z programu wyłączone zostaną wszystkie osoby z już zdiagnozowaną i/lub leczoną osteoporozą. Zapisy są poprawne.

Interwencja

W ramach programu planuje się przeprowadzenie działań edukacyjnych oraz oszacowanie 10 letniego ryzyka złamania kości metodą FRAX dla wszystkich osób biorących udział w programie, a także badanie densytometryczne dla osób z wysokim ryzykiem złamań uzyskanym w kalkulatorze FRAX.

Działania edukacyjne

W projekcie zaplanowano edukację zdrowotną, co jest zgodne z rekomendacjami RACGP 2017 i ESC 2012. Działanie mają być ukierunkowane na uświadomienie czynników ryzyka osteoporozy, eliminację pozakostnych czynników ryzyka złamań, stosowania odpowiedniej diety (bogatej w wapń i wit. D), unikania używek (papierosów, alkoholu, kofeiny), prowadzenie aktywności fizycznej. Każdy uczestnik przy zgłoszeniu się do programu otrzyma broszurę edukacyjną zawierającą ww. treści. Ponadto edukacja prowadzona będzie za pośrednictwem tematycznego artykułu i audycji radiowej z udziałem lekarza specjalisty. Artykuł zamieszczony zostanie w bezpłatnym dwutygodniku „W Bielsku-Białej” wydawanym przez Urząd Miejski w Bielsku-Białej i na stronie internetowej Urzędu, a emisja audycji odbędzie się w lokalnym radiu. W ramach edukacji zdrowotnej zorganizowane zostaną także warsztaty/spotkania z lekarzem (45 minut) i fizjoterapeutą (45 minut), podczas których poruszone zostaną tematy czynników ryzyka, właściwej diety, zakresu aktywności fizycznej i ćwiczeń multikomponentowych oraz unikania upadków i utrzymywania bezpiecznego środowiska funkcjonowania osób starszych (w mieszkaniu, w domu). W każdym roku trwania programu warsztaty przeprowadzone zostaną czterokrotnie. Łącznie w czasie trwania programu zaplanowanych zostało 20 warsztatów. Zastrzeżenia budzi brak weryfikacji efektów działań edukacyjnych. W projekcie nie zaplanowano sprawdzenia poziomu wiedzy uczestników przed i po działaniach edukacyjnych, a tym samym potwierdzenie skuteczności interwencji nie będzie możliwe. Brak ten należy uzupełnić.

Ocena 10-letniego ryzyka złamań osteoporotycznych metodą FRAX

Wśród wszystkich uczestników programu przeprowadzana zostanie ocena 10-letniego ryzyka złamania kości z wykorzystaniem narzędzia FRAX. Dodatkowo zaplanowano przeprowadzanie u każdego uczestnika osobnej ankiety dotyczącej oceny występowania czynników ryzyka osteoporozy. Cel przeprowadzenia ankiety nie jest jasny, jeśli wziąć pod uwagę, że założono przeprowadzenie pomiaru ryzyka za pomocą narzędzia FRAX u wszystkich uczestników badania.

W rekomendacjach SIOMMS 2016 narzędzie FRAX zostało uznane za przydatne i służące łatwemu oszacowaniu długoterminowego ryzyka złamania, natomiast w rekomendacjach ESCEO/IOF 2013 narzędzie to jest wręcz preferowane do przeprowadzenia właściwej oceny ryzyka złamania. Zgodnie z rekomendacjami NICE 2017 ocenę ryzyka złamania należy rozważyć u wszystkich kobiet ≥ 65 . r.ż. oraz mężczyzn ≥ 75 . r.ż., a także u wszystkich kobiet < 65 . r.ż. 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 i inne. Według NOGG 2017 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).

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 także USPSTF 2018a, NOF 2014, ISCD/IOF 2011.

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 populację kobiet >50 r.ż. ze złamaniem niskoenergetycznym, kobiety w wieku ≥ 50 lat oraz kobiety w wieku <50 lat i bardzo silnymi czynnikami ryzyka.

W wytycznych NICE 2020 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. 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). W opinii ISCD 2015 oraz BCMA 2012 do oceny ryzyka złamania można zastosować każdą zatwierdzoną metodę. NICE 2020 rekomenduje z kolei stosowanie albo narzędzia FRAX albo QFracture. Podobne stanowisko wskazało SIGN 2020, które rekomenduje przeprowadzenie oceny ryzyka za pomocą narzędzia QFracture.

W odnalezionych dowodach naukowych, wskazano na brak znaczącej przewagi jednego narzędzia nad innymi (Rubin 2013). Natomiast w badaniu oceniającym skalowanie FRAX stwierdzono różną skuteczność narzędzia w zależności od populacji (Nayak 2014).

Badania densytometryczne

U osób, u których stwierdzone zostanie ryzyko złamań >5% i mniejsze od 10% zaplanowano skierowanie na konsultację lekarską, celem ustalenia zasadności przeprowadzenia badania densytometrycznego. Osoby, u których stwierdzone zostanie ryzyko złamań $\geq 10\%$, skierowane zostaną na badanie densytometryczne, po którym zostanie im udzielona konsultacja lekarska. Badanie densytometryczne zaplanowano także u osób, u których w wywiadzie stwierdzone zostanie przebyte złamanie niskoenergetyczne.

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). Zgodnie z wytycznymi ACR 2017 DXA jest pierwszym w kolejności wybranym badaniem diagnostycznym, za pomocą którego należy przebadać kobiety w wieku >65. r.ż. oraz mężczyzn >70. r.ż. w kierunku osteoporozy.

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. USPSTF 2018a stwierdza, że nie ma wystarczających dowodów naukowych, aby rekomendować badania przesiewowe w jakiegokolwiek grupie wiekowej mężczyzn.

W przeglądzie systematycznym badań RCT Viswanathan 2018 (8/11 pkt wg AMSTAR) 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.

Zakończenie udziału w programie

Osoby biorące udział w programie udział otrzymają informację o parametrach uwapnienia badanych elementów kośćca wraz z oszacowanym 10-letniego ryzyka złamań przy użyciu metody FRAX, z zaleceniem dalszego postępowania w ramach świadczeń gwarantowanych. Natomiast osoby, które zostaną zakwalifikowanego do badania densytometrycznego, po konsultacji lekarza specjalisty, skierowane zostaną do dalszego postępowania w ramach świadczeń gwarantowanych.

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 przewidziano przeprowadzenia oceny jakości udzielanych świadczeń za pomocą ankiety satysfakcji. Jest to podejście zasadne, gdyż informacja zwrotna od uczestników może wskazywać na obszary realizacji projektu, które wymagać będą dopracowania.

Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione. Konieczne jest zaplanowanie przeprowadzenia analizy wszystkich zdefiniowanych mierników efektywności. Jednocześnie należy podkreślić, że po uzupełnieniu wskazanych w niniejszej opinii braków w zakresie celów i mierników konieczne będzie uwzględnienie nowych treści w części projektu dotyczącej ewaluacji.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Zaproponowano pięć etapów: wyłonienie realizatora programu polityki zdrowotnej; prowadzenie akcji promocyjnej na temat realizowanego programu; przeprowadzenie ankiety w zakresie występowania czynników ryzyka choroby oraz oszacowanie 10-letniego ryzyka złamania kości metodą FRAX oraz edukacja zdrowotna; wykonanie badania densytometrycznego; skierowanie osób po wykonanym badaniu densytometrycznym konsultację lekarza specjalisty.

W projekcie odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

W PPZ przedstawiono informacje dotyczące zakresu działań informacyjnych związanych z propagowaniem programu. Akcja promocyjna polegać będzie na dystrybucji ogłoszeń za pośrednictwem m.in.: ośrodków wsparcia dla osób starszych Uniwersytetu Trzeciego Wieku, organizacji pozarządowych, poradni podstawowej opieki zdrowotnej, rad osiedli, lokalnych środków masowego przekazu, strony internetowej Urzędu Miejskiego w Bielsku-Białej, jednostek organizacyjnych Miasta Bielska-Białej. Akcja promocyjna prowadzona będzie także przez realizatora programu.

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

W programie przedstawiono następujące koszty w przeliczeniu na uczestnika: 11 zł – działania promocyjno-edukacyjne; 30 zł – określenie 10-letniego ryzyka złamania kości metodą FRAX; 30 zł – porada lekarza specjalisty – 30,00 zł. Koszt badania densytometrycznego (DXA) wyceniono na 50 zł/osobę. 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 657 945 zł.

Program ma zostać sfinansowany ze środków miasta Bielsko-Biała. Zaznaczono, że miasto będzie starało 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. Odporność mechaniczna kości jest uwarunkowana gęstością mineralną i jakością tkanki kostnej. 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).

Osteoporozę jako jednostkę chorobową można rozpoznać (wg WHO i IOF) po stwierdzeniu zmniejszonej BMD (gęstości mineralnej, ang. *bone mineral density*) $T\text{-score} \leq -2,5$ (kryteria rozpoznania osteoporozy na podstawie wyniku badania densytometrycznego).

Do złamaniaiskoenergetycznego może dojść nie tylko z powodu osteoporozy, ale także np. z powodu nowotworu. Złamanieiskoenergetyczne definiuje się jako złamanie pod wpływem siły, która nie łamie zdrowej kości, np. upadek z wysokości własnego ciała lub wystąpienie złamania samoistnego.

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.: złamania niskoenergetycznego 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. Jakikolwiek rekomendacje dot. postępowania w osteoporozie, które uwzględniają 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.441.132.2020 pn. „Program profilaktyki złamań osteoporotycznych dla mieszkańców miasta Bielska-Białej na lata 2021-2025” realizowany przez: gminę Miasto Bielsko-Biała, Warszawa, grudzień 2020; Raportu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie osteoporozy pierwotnej w ramach programów polityki zdrowotnej” z października 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 338/2020 z dnia 14 grudnia 2020 roku o projekcie programu „Program profilaktyki złamań osteoporotycznych dla mieszkańców miasta Bielska-Białej na lata 2021-2025”.