



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 4/2025 z dnia 15 stycznia 2025 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program polityki zdrowotnej w zakresie niedoboru witaminy D
wśród mieszkańców województwa mazowieckiego”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie niedoboru witaminy D wśród mieszkańców województwa mazowieckiego”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy problemów zdrowotnych związanych z występowaniem niedoborów witaminy D w społeczeństwie. Oznaczenie poziomu witaminy 25(OH)D jest świadczeniem gwarantowanym z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej realizowanym w ramach diagnostycznych badań laboratoryjnych zleconych przez lekarzy udzielających świadczeń specjalistycznych (badanie zlecone przez lekarza rodzinnego nie jest refundowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia).

Program przewiduje przeprowadzenie badania poziomu witaminy D w populacji ogólnej, co nie znajduje potwierdzenia w odnalezionych wytycznych i stanowi główną przesłankę negatywnej opinii. Wytyczne odradzają bądź nie zalecają wykonywania rutynowych badań w celu określenia poziomu witaminy D lub prowadzenia badań przesiewowych w kierunku niedoboru witaminy D w populacji ogólnej, dodatkowo dostępne dowody obecnie są niewystarczające, aby ocenić równowagę korzyści i szkód wynikających z badań przesiewowych w kierunku niedoboru witaminy D u bezobjawowych osób dorosłych. Pomiar stężenia witaminy D we krwi jest zalecany u osób należących do grupy ryzyka oraz w przypadku osób starszych z historią upadków, złamań, hospitalizowanych lub przebywających w placówkach opiekuńczych, stosujących leki zakłócające metabolizm witaminy D oraz u kobiet w ciąży i karmiących piersią, jednak populacja docelowa programu nie została zawężona do ww. tych grup.

W wytycznych pojawia się natomiast kwestia celowości podnoszenia świadomości społeczeństwa na temat znaczenia suplementów witaminy D oraz konieczności podnoszenia świadomości i poziomu wiedzy wśród pracowników ochrony zdrowia, opieki społecznej i innych specjalistów, co zostało zaplanowane w programie, koresponduje z odnalezionymi wytycznymi i mogłoby stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych, jednak nie wskazano szczegółowego zakresu tematycznego edukacji dla uczestników z grupy docelowej obejmującej personel medyczny i opiekę społeczną.

W projekcie zauważono również uchybienia, w szczególności dotyczące:

- niewskazania uzasadnienia wartości docelowych celu głównego i celów szczegółowych, opracowania pre i post testów dla umożliwiających pomiar wzrostu wiedzy dla zaplanowanych interwencji w zakresie edukacji;
- ogólnego opisu zaplanowanej akcji informacyjnej w programie.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki niedoboru witaminy D. Populację docelową programu stanowią mieszkańcy województwa mazowieckiego w wieku powyżej 18 r.ż. (I grupa) oraz personel medyczny, wykonujący zawód na terenie województwa mazowieckiego (II grupa). Całkowity koszt programu oszacowano na 1 800 000 zł, zaś okres jego realizacji obejmuje lata 2025-2027.

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. z 2024 r., poz. 146 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

Oceniany projekt programu dotyczy problemu zdrowotnego jakim jest niedobór witaminy D. W projekcie przedstawiono opis problemu zdrowotnego, w tym etiologię oraz powikłania wynikające z niedoboru witaminy D. Powołano się również na polskie wytyczne wskazując czynniki ryzyka niedoboru witaminy D.

Oceniany projekt zawiera referencje bibliograficzne oraz wykaz piśmiennictwa, na podstawie których przygotowano treść problemu zdrowotnego.

W projekcie programu przedstawiono sytuację epidemiologiczną odnosząc się do danych światowych oraz europejskich. W części dotyczącej opisu problemu zdrowotnego powołano się na dane pochodzące z badań przeprowadzonych na polskiej populacji, wskazując, że niedobór witaminy D jest zjawiskiem powszechnym w populacji ogólnej całej Polski oraz jednym z czynników ryzyka wystąpienia wielu chorób. Należy zaznaczyć, że większość przedstawionych danych z Polski obejmowało populację dzieci i młodzieży, podczas gdy w projekcie populację docelową stanowią osoby dorosłe. Warto jednak podkreślić, że dla populacji osób dorosłych z Polski dane są ograniczone i obejmują badania przeprowadzone przed 2015 r.

W projekcie nie odniesiono się do danych regionalnych odnoszących się do woj. mazowieckiego w zakresie niedoborów witaminy D, natomiast na podstawie odnalezionego badania przedstawiono średnie wartości stężenia 25(OH)D w zależności od miejsca zamieszkania, (badanie uwzględniło 22 miasta), w tym miasta znajdujące się na terenie województwa mazowieckiego. W badaniu wskazano następujące średnie wartości stężenia 25(OH)D: Warszawa – 19,5 (9,1), Siedlce – 17,8 (7,3), Żyrardów – 16,3 (8,2).

W projekcie nie odniesiono się do Map potrzeb zdrowotnych. Należy jednak zaznaczyć, że MPZ na lata 2022-2026 nie obejmuje danych dotyczących przedmiotowego problemu zdrowotnego.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „wyrównanie poziomu witaminy D do przyjętej normy u nie mniej niż 50% uczestników programu, u których wykryto niedobór lub nadmiar witaminy D w okresie realizacji programu”. Jako normę przyjęto poziom 30-50 ng/ml (75-125 nmol/l), która pozostaje w zgodzie z aktualnymi polskimi wytycznymi.

Cel główny wydaje się możliwy do zrealizowania za pomocą zaplanowanych w projekcie działań, nie wskazano jednak uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej.

W dokumencie wskazano 2 cele szczegółowe:

- (1) „uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej i praktycznej wśród 80% uczestników programu w zakresie profilaktyki i leczenia niedoboru witaminy D w okresie realizacji programu (dot. I grupy docelowej)”,
- (2) „uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej i praktycznej wśród 80% personelu medycznego uczestniczącego w szkoleniach w zakresie profilaktyki i leczenia niedoboru witaminy D w okresie realizacji programu (dot. II grupy docelowej)”.

Cele szczegółowe odnoszą się do wzrostu poziomu wiedzy uczestników PPZ i są możliwe dzięki zaplanowanym działaniom edukacyjnym. W projekcie uwzględniono również pomiar wzrostu wiedzy uczestnika za pomocą pre- i post-testów, natomiast nie dołączono wzorów tych testów, zatem nie jest możliwa ich weryfikacja. Jako wysoki poziom wiedzy określono „wynik na poziomie 80% lub więcej prawidłowych odpowiedzi w teście”. Warto podkreślić, że prawidłowo zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie. Nie zdefiniowano pożądanej wartości wzrostu wiedzy/umiejętności uczestników (np. wzrost o 30%).

W odniesieniu do celów szczegółowych podobnie jak przy celu głównym również nie przedstawiono uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych.

W dokumencie wskazano 3 mierniki efektywności:

- (1) „Iloraz liczby uczestników, u których doszło do wyrównania poziomu witaminy D w organizmie w wyniku dobranej indywidualnej suplementacji i liczby osób, u których wykryto niedobór/nadmiar poziomu witaminy D – wynik wyrażony w procentach (dotyczy celu głównego)”;
- (2) „Iloraz liczby uczestników, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich osób, które wypełniły post-test z zakresu profilaktyki i leczenia niedoboru witaminy D – wynik wyrażony w procentach (dotyczy celu szczegółowego nr 1)”;
- (3) „Iloraz liczby osób z personelu medycznego, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy z zakresu profilaktyki i leczenia niedoboru witaminy D i liczby osób z personelu medycznego, które wypełniły post-test – wynik wyrażony w procentach (dotyczy celu szczegółowego nr 2)”.

Odwołując się do mierników nr 2 i 3 wskazano, że „wartość docelowa miernika przyjęta została na poziomie minimum 80% uwzględniając poziom wiedzy uczestników przed przystąpieniem do edukacji zdrowotnej oraz czynniki niezależne od Organizatora, tj. m.in. sposób przekazywania informacji przekazywanych przez osoby edukujące, mające wpływ na skuteczność podejmowanych działań”.

Przedstawione w treści projektu mierniki efektywności zostały zaprojektowane poprawnie.

Populacja docelowa

W programie wskazano, że populację docelową stanowić będą mieszkańcy województwa mazowieckiego w wieku powyżej 18 r.ż. (I grupa) oraz personel medyczny, wykonujący zawód na terenie województwa mazowieckiego, tj. „lekarz, pielęgniarka, farmaceuta, ratownik medyczny, asystent medyczny, fizjoterapeuta, diagnosta laboratoryjny” (II grupa). Zaznaczono, że w 2023 r. populacja województwa mazowieckiego wynosiła 5 510 500 osób. Zgodnie z opisem, programem zostaną objęte osoby pełnoletnie. Warto zaznaczyć, że istnieje rozbieżność w raportowaniu danych GUS między danymi wskazanymi w opisie programu, a danymi dostępnymi na stronie. W odnalezionych informacjach wskazuje się liczebność populacji I grupy na poziomie 4 447 332.

W projekcie zaplanowano uczestnictwo 2 673 osób z I grupy docelowej (w 2025 r. 891 uczestników; w 2026 r. 891 uczestników; w 2027 r. 891 uczestników) co stanowi ok. 4,85% populacji docelowej. W ramach programu planuje się przeprowadzenie szkoleń dla personelu medycznego, z których skorzystają 223 grupy tj. od 2 230 do 3 345 osób (w 2025 r. 74 grupy (od 740 do 1 110 uczestników);

w 2026 r. 74 grupy (od 740 do 1 110 uczestników) oraz w 2027 r. 75 grup (od 750 do 1 125 uczestników).

W programie wskazano kryteria włączenia i wyłączenia z uczestnictwa w realizacji PPZ. Istnieje rozbieżność z zakresie kryterium włączenia do PPZ w zakresie I grupy docelowej. W treści programu wskazano jako kryterium brak uczestnictwa w PPZ o podobnym charakterze w ciągu ostatnich dwunastu miesięcy, natomiast we wzorze świadomej zgody stanowiącym załącznik A1 do projektu wskazano na 24 miesiące.

Należy zaznaczyć, że grupa docelowa ocenianego PPZ nie znajduje odzwierciedlenia w żadnych z odnalezionych wytycznych. W odniesieniu do populacji możliwej do objęcia w ramach PPZ w zakresie profilaktyki niedoborów witaminy D opinie ekspertów są rozbieżne.

Interwencja

W projekcie programu zaplanowano interwencje dla dwóch grup docelowych:

- grupa I: kampanię informacyjno-edukacyjną, pomiar witaminy D z krwi żyłnej, poradę lub teleporadę lekarską wraz z edukacją zdrowotną, drugi pomiar witaminy D z krwi żyłnej, podsumowującą poradę lekarską wraz z edukacją oraz dalszymi zaleceniami;
- grupa II: działania szkoleniowe skierowane do personelu medycznego.

Skuteczność działań edukacyjnych oraz szkoleniowych ma być zmierzona za pomocą pre- i post-testów, natomiast wzorów tych testów nie załączono do projektu programu.

Grupa I

Działania informacyjno-edukacyjne

W programie zaplanowano edukację zdrowotną obejmującą zagadnienia dotyczące m.in.: przyczyn oraz objawów niedoboru i nadmiaru witaminy D w organizmie; źródeł witaminy D; diety zawierającej produkty żywnościowe bogate w witaminę D; preparatów farmakologicznych; norm i zaleceń suplementacji witaminą D; bieżących i odległych skutków zdrowotnych wynikających z niedoboru bądź nadmiaru witaminy D w organizmie; a także niezbędnych elementów dla kształtowania np. zdrowych kości. Zaznaczono, że edukacja zdrowotna będzie prowadzona indywidualnie, przez osobę posiadającą odpowiednie kwalifikacje, wskazane w treści projektu, a czas trwania konsultacji będzie wynosił minimum 30 minut. Na tym etapie interwencji mogą zostać przekazane uczestnikom materiały edukacyjne. Zaplanowana interwencja jest w zgodzie z odnalezionymi rekomendacjami, które zalecają podnoszenie świadomości społeczeństwa na temat znaczenia suplementów witaminy D.

Pomiar witaminy D z krwi żyłnej

Pobór krwi będzie się odbywał w wyznaczonych, przystosowanych do tego miejscach przez odpowiednio wykwalifikowany personel. Próbkę krwi będą następnie transportowane do laboratorium, gdzie wykonywana będzie analiza poziomu witaminy D. Po 3 miesiącach od pierwszej konsultacji lekarskiej zaplanowano ponowny pomiar witaminy D z krwi, aby sprawdzić poziom po zastosowanej suplementacji. Zaznaczono także, że osoba wykonująca pobór krwi udzieli merytorycznych odpowiedzi na pytania dotyczące źródeł, leczenia oraz profilaktyki niedoboru witaminy D, a także będzie kierowała uczestników do rzetelnych źródeł wiedzy. Należy zaznaczyć, że brak jest wytycznych zalecających prowadzenie pomiarów poziomu witaminy D z krwi dożyłnej w populacji ogólnej.

Konsultacja lekarska

W programie zaplanowano konsultację lekarską, podczas której, na podstawie otrzymanych wyników badań, lekarz udzieli pacjentowi informacji o poziomie witaminy D jaki został wykryty w organizmie. Na podstawie wywiadu z uczestnikiem dobierze indywidualną formę leczenia dostosowaną do jego potrzeb. W przypadku wyniku wskazującego na niedobór lub nadmiar witaminy D w organizmie,

uczestnik zostanie poinformowany na temat możliwych przyczyn tego zjawiska oraz o działaniach, które pomogą zapobiec wystąpieniu nieprawidłowego poziomu witaminy D w przyszłości, a lekarz ustali indywidualną dawkę suplementu wyrównującą poziom lub zdecyduje o wstrzymaniu podaży witaminy D. Należy zaznaczyć, że w programie nie określono jaki preparat zostanie zastosowany oraz jaki będzie schemat leczenia.

Po wykonaniu ponownego pomiaru witaminy D z krwi żyłnej, uczestnik odbędzie podsumowującą konsultację, sprawdzającą poziom witaminy D w organizmie po zastosowanej suplementacji. W przypadku wyniku, który ponownie wykazał nieprawidłowy poziom witaminy D, lekarz może skierować uczestnika do lekarza POZ w celu dalszej, pogłębionej diagnostyki.

Grupa II

Szkolenia personelu medycznego

Szkolenie będzie prowadzone w grupach 10-15 osobowych i powinno trwać co najmniej 120 minut w ramach jednego spotkania. Wydłużenie czasu trwania interwencji nie będzie dodatkowo finansowane. Należy zaznaczyć, że w programie nie przedstawiono informacji o zakresie tematycznym planowanych dla personelu medycznego szkoleń. Zaplanowana interwencja koresponduje z wytycznymi NICE 2017, które wskazują na konieczność podnoszenia świadomości i poziomu wiedzy wśród pracowników ochrony zdrowia, opieki społecznej i innych specjalistów na temat znaczenia witaminy D dla zdrowia.

Podsumowując, oceniany projekt programu zawiera interwencje, które częściowo powielają świadczenia dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych. Badanie pomiaru stężenia witaminy D jest realizowane w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, natomiast działania edukacyjne skierowane zarówno do uczestników programu, jak i szkolenia dla personelu medycznego stanowiłyby uzupełnienie istniejących świadczeń gwarantowanych w ww. zakresie. Jednak brak jest wytycznych wskazujących na zasadność prowadzenia badania poziomu witaminy D w populacji ogólnej. Natomiast większość towarzystw naukowych odradza bądź nie zaleca wykonywania rutynowych badań w celu określenia poziomu witaminy D lub prowadzenia badań przesiewowych w kierunku niedoboru witaminy D w populacji ogólnej.

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.

Ocena zgłaszalności do programu ma być prowadzona przez realizatora na podstawie rejestru osób aplikujących do programu. Wskazano także, że realizator jest zobowiązany do złożenia sprawozdania kwartalnego/rocznego/końcowego z wykonania świadczeń w ramach programu, a do programu dołączono wzór ww. dokumentu. W treści projektu nie wskazano wskaźników monitorowania, natomiast zostały one wymienione we wzorze ww. sprawozdania i należy zauważyć, że część z nich się powiela, a część odnosi się bardziej do ewaluacji np. „liczba osób z wynikami poniżej normy poziomu witaminy D” czy „liczba uczestników działań informacyjno-edukacyjnych, u których doszło do wzrostu lub utrzymania wysokiego poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu)”. W ramach monitorowania zgłaszalności należy ujmować co najmniej: liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej; liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki

zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów), a także liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały w trakcie realizacji programu polityki zdrowotnej.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie zostanie dokonana na podstawie ankiety satysfakcji, której wzór został dołączony do programu i nie budzi zastrzeżeń. W ramach oceny jakości świadczeń zaplanowano analizę „liczby uczestników programu biorących udział w badaniu satysfakcji” oraz „liczby analizowanych ankiet satysfakcji”, które mogą posłużyć jako wskaźniki monitorowania.

Ewaluacja programu będzie przeprowadzona po zakończeniu programu na podstawie analizy zdefiniowanych mierników efektywności oraz w oparciu o informacje na temat ilości wykonanych świadczeń w ramach programu. Warto natomiast podkreślić, że wskaźnik „liczba wykonanych świadczeń” odnosi się bardziej do monitorowania. Natomiast przedstawione w treści projektu mierniki efektywności powinny umożliwić ocenę efektywności. Należy wskazać, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie programu

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w programie. Zaplanowano akcję informacyjną, następnie kwalifikację uczestników do programu, przeprowadzenie interwencji dla I grupy docelowej oraz przeprowadzenie szkoleń dla personelu medycznego, ostatnim etapem programu będzie monitorowanie oraz ewaluacja.

W projekcie wskazano, że realizatorem programu będzie podmiot wybrany w drodze konkursu.

W projekcie przedstawiono opis działań informacyjno-edukacyjnych, jednak odnoszą się one głównie do zaplanowanej edukacji uczestników, a nie do sposobu informowania o samym programie.

W projekcie odniesiono się do kwestii związanych z warunkami dotyczącymi personelu, wyposażenia i warunkami lokalowymi, opisano również wymagania dotyczące wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną. Całkowity budżet programu oszacowano na 1 800 000 zł. W projekcie wskazano koszty jednostkowe jak i całkowite, uwzględniając koszty monitorowania oraz ewaluacji. Program ma zostać sfinansowany w całości ze środków własnych Województwa Mazowieckiego.

W projekcie wskazano, że maksymalny koszt udziału uczestnika z I grupy docelowej wyniesie 538,52 zł. natomiast z II grupy docelowej 1 608,75 zł.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Oceniany projekt programu dotyczy problemu zdrowotnego jakim jest niedobór witaminy D. Witamina D odgrywa ważną rolę w mineralizacji kości i wielu innych procesach metabolicznych w organizmie m.in. w homeostazie wapnia i fosforanów. Działanie witaminy D jest wielonarządowe, a jej pozakostne efekty mogą być znaczące w niektórych chorobach m.in. wpływ na odporność i na układ sercowo-naczyniowy. Zmniejszenie stężenia 25-OH-D w surowicy najczęściej jest spowodowane długotrwałą niedostateczną podażą witaminy D z pokarmem i niedostateczną ekspozycją skóry na promienie ultrafioletowe. Inne czynniki ryzyka obejmują m.in.: osteoporozę, osteomalację, bóle mięśniowo-szkieletowe, przewlekłą chorobę nerek, niewydolność wątroby, podwyższoną aktywność fosfatazy, zespół złego wchłaniania (np. mukowiscydoza), nadczynność przytarczyc, przewlekłą chorobę autoimmunologiczną, skórę pigmentowaną, otyłość, zaburzenia prowadzące do powstania ziarniaków. Deficyt witaminy D jest przyczyną m.in. krzywicy u dzieci, opóźnienia rozwoju fizycznego, a u dorosłych może być związany z osteomalacją, osteoporozą, zwiększonym ryzykiem upadków i złamań. Zwiększone stężenie 25-OH-D w surowicy jest następstwem zwiększonej podaży witaminy D. Następstwa przedawkowania witaminy D (hiperkalcemia, hiperkalciuria, zwapnienia, uszkodzenie nerek) ujawniają się zwykle po jej dłuższym (kilka tygodni lub dłużej) przyjmowaniu w dawkach wielokrotnie przekraczających zalecane w suplementacji (np. 10 000 IU/dobę).

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. 2016 poz. 357, z późn. zm.)*, świadczenia gwarantowane w odniesieniu do diagnostyki niedoboru witaminy D obejmują pomiary stężenia witaminy D: 1,25(OH)₂D – ICD-9: O87; 24,24(OH)₂D – ICD-9: O89; 25(OH)D – ICD-9: O91. Oznaczenie poziomu witaminy 25(OH)D jest świadczeniem gwarantowanym realizowanym w ramach diagnostycznych badań laboratoryjnych zleconych przez lekarzy udzielających świadczeń specjalistycznych – w efekcie zlecone przez lekarza rodzinnego ww. badanie nie jest refundowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Ocena technologii medycznej

Badania przesiewowe w kierunku niedoboru witaminy D w populacji ogólnej (pomiar stężenia 25(OH)D)

- Znaczna większość odnalezionych towarzystw naukowych odradza bądź nie zaleca wykonywania rutynowych badań w celu określenia poziomu witaminy D lub prowadzenia badań przesiewowych w kierunku niedoboru witaminy D w populacji ogólnej (Polski Zespół Interdyscyplinarny 2023, BC 2024, ES 2024, IOF 2024, EECS 2022, RACGP 2022, IACE 2018, NICE 2017, SSE 2017).
- Obecne dowody są niewystarczające, aby ocenić równowagę korzyści i szkód wynikających z badań przesiewowych w kierunku niedoboru witaminy D u bezobjawowych osób dorosłych (USPSTF 2021).

Badanie poziomu witaminy D w grupach ryzyka

- Pomiar stężenia 25(OH)D we krwi jest zalecany u osób należących do grupy ryzyka niedoboru witaminy D (Polski Zespół Interdyscyplinarny 2023, BC 2024, IOF 2024, EECS 2022, RACGP 2022, IACE 2018, NICE 2017, SSE 2017).
- Główne czynniki ryzyka wskazywane przez towarzystwa naukowe obejmują m.in.: osteoporozę, osteomalację, bóle mięśniowo-szkieletowe, przewlekłą chorobę nerek, niewydolność wątroby, podwyższoną aktywność fosfatazy, zespół złego wchłaniania (np. mukowiscydoza), nadczynność przytarczyc, przewlekłą chorobę autoimmunologiczną, skórę pigmentowaną, otyłość, zaburzenia prowadzące do powstania ziarniaków, niską ekspozycję na słońce (BC 2024, EECS 2022, RACGP 2022, IACE 2018, NICE 2017).
- Ponadto badanie poziomu witaminy D należy rozważyć w przypadku osób starszych z historią upadków/złamań, hospitalizowanych lub przebywających w placówkach opiekuńczych, stosujących leki zakłócające metabolizm witaminy D oraz u kobiet w ciąży i karmiących piersią (EECS 2022, IACE 2018).

Ocena stężenia witaminy D oraz kryteria diagnostyczne (przyjęte dla populacji ogólnej w Polsce)

- Stężenie 25(OH)D we krwi odzwierciedla zarówno stężenie 25(OH)D₂, jak i 25(OH)D₃ i jest odpowiednim parametrem oceniającym stężenie witaminy D w organizmie człowieka (Polski Zespół Interdyscyplinarny 2023).
- W zależności od stężenia 25(OH)D, mówi się o: niedoborze: ≤20 ng/ml (50 nmol/l); stężeniu suboptymalnym: 21-29 ng/ml (51-74 nmol/l); stężeniu optymalnym: 30-50 ng/ml (75-125 nmol/l); stężeniu wysokim: 51-100 ng/ml (126-250 nmol/l); stężeniu toksycznym: >100 ng/ml (250 nmol/l) (Polski Zespół Interdyscyplinarny 2023).
- Niedobór witaminy D wymaga natychmiastowego wdrożenia suplementacji w dawce leczniczej. W przypadku stężenia suboptymalnego należy nieznacznie zwiększyć dawkę. Z kolei toksyczne stężenia witaminy D wymagają znacznego zmniejszenia dawki lub odstawienia suplementacji do czasu osiągnięcia optymalnego stężenia 25(OH)D we krwi (Polski Zespół Interdyscyplinarny 2023).

Suplementacja oraz dzienne spożycie witaminy D

Zalecenia polskich towarzystw naukowych dotyczące suplementacji oraz dziennego spożycia witaminy D w populacji ogólnej (dorośli) (Konsensus Polskich Ekspertów, Polski Zespół Wielodyscyplinarny 2023) wskazują, że ogólna dawka i sposób podaży cholekalcyferolu powinny być uzależnione od wieku, masy ciała, ekspozycji na promieniowanie słoneczne, nawyków żywieniowych oraz stylu życia (w pierwszej kolejności zalecane są preparaty pod postacią cholekalcyferolu, w drugiej – pod postacią kalcyfediolu). Dla różnych grup wiekowych prezentują się one następująco:

- nastolatki w wieku 11-18 lat oraz dorośli w wieku 19-65 lat – 1 000-2 000 IU/dobę (25-50 µg/dobę), kąpiele słoneczne przez 15-30 min dziennie z niezakrytymi przedramionami i nogami w godzinach od 10:00 do 15:00 od początku maja do końca września mogą być wystarczające, ale dodatkowa suplementacja w podanej wyżej dawce jest rekomendowana i bezpieczna;
- seniorzy w wieku 65-75 lat – 1 000-2 000 IU/dobę (25-50 µg/dobę), z powodu zmniejszonej zdolności syntezy cholekalcyferolu w skórze, suplementacja w tej dawce jest rekomendowana przez cały rok;
- seniorzy w wieku >75 lat – 2 000-4 000 IU/dobę (50-100 µg/dobę), ze względu na zmniejszenie zdolności syntezy cholekalcyferolu w skórze, zaburzenia wchłaniania i zmieniony metabolizm witaminy D, przyjmowanie powyższej dawki jest rekomendowane przez cały rok.

Maksymalna dawka dobowa cholekalcyferolu w profilaktyce niedoboru witaminy D w populacji ogólnej osób dorosłych ≥ 19 r.ż. (z prawidłową masą ciała) wynosi 4 000 IU/dobę.

Edukacja

- Jedne z wytycznych wskazują na konieczność podnoszenia świadomości i poziomu wiedzy wśród pracowników ochrony zdrowia, opieki społecznej i innych specjalistów na temat znaczenia witaminy D dla zdrowia. Zakres tematyczny powinien obejmować: źródła witaminy D, grupy osób zagrożonych niedoborem witaminy D, zalecenia dotyczące suplementacji witaminą D dla określonych grup osób oraz sposoby zachęcania ludzi do rozpoczęcia i kontynuowania przyjmowania suplementów (NICE 2017).
- Zaleca się podnoszenie świadomości społeczeństwa na temat znaczenia suplementów witaminy D. Edukacja w tym zakresie powinna być prowadzona przez specjalistów zdrowia publicznego, personel medyczny, pracowników opieki społecznej i wolontariuszy pracujących w różnych grupach społecznych oraz obejmować: znaczenie witaminy D dla zdrowia, źródła witaminy D, grupy osób zagrożonych niedoborem witaminy D oraz zalecenia dotyczące suplementacji witaminą D dla określonych grup osób (NICE 2017).
- Materiały informacyjno-edukacyjne na temat witaminy D powinny być dostępne w lokalnych:
 - gazetach/stacjach radiowych;
 - mediach społecznościowych;
 - sklepach i miejscach pracy;
 - instytucjach/urzędach;
 - żłobkach, przedszkolach i innych placówkach oświatowych;
 - kościołach;
 - ośrodkach zdrowia (NICE 2017).

Podsumowanie dowodów naukowych skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa

Przesiew w kierunku niedoboru witaminy D

- Nie odnaleziono badań z zakresu skuteczności oraz korzyści i szkód wynikających z prowadzenia badań przesiewowych w kierunku niedoboru witaminy D w populacji ogólnej (Shah 2024 – ES 2024 [data odcięcia wyszukiwania: 28.12.2023]; Kahwati 2021 – USPSTF 2021 [data odcięcia wyszukiwania: 30.11.2020]).

Suplementacja/leczenie niedoboru witaminy D

- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu stosowania witaminy D u dorosłych <50 r.ż. na gęstość mineralną kości oraz ryzyko infekcji układu oddechowego (Shah 2024).
- Nie stwierdzono istotnego statystycznie wpływu suplementacji witaminą D na analizowane wyniki zdrowotne (m.in. ryzyko złamań, śmiertelność z jakiegokolwiek przyczyny, wystąpienie choroby nerek, nowotworu, zdarzeń sercowo-naczyniowych, udaru, zawału mięśnia sercowego oraz zdarzeń niepożądanych) w populacji zdrowych dorosłych w wieku 19-74 lat, u których stężenie 25(OH)D było w normie lub poniżej progu diagnostycznego (Shah 2024).
- Przyjmowanie witaminy D przez osoby starsze w wieku ≥ 75 lat istotnie statystycznie zmniejsza częstość występowania upadków – IRR=0,90 [95%CI: (0,79; 0,99)] (Shah 2024).
- W przypadku osoby starszych mieszkających poza ośrodkami opiekuńczymi, nie wykazano istotnego statystycznie wpływu leczenia niedoboru witaminy D na ryzyko zgonu z powodu jakiegokolwiek przyczyny. Wykazano natomiast istotne statystycznie zmniejszenie o 13% ryzyka zgonu z jakiegokolwiek przyczyny w przypadku leczenia niedoboru witaminy D u osób przebywających w ośrodkach opiekuńczych – RR=1,13 [95%CI: (0,39; 0,99)] (Kahwati 2021).
- Nie stwierdzono istotnego statystycznie wpływu leczenia niedoboru witaminy D na ryzyko złamań oraz upadków w społeczności, a także na ryzyko wystąpienia cukrzycy oraz zdarzeń sercowo-naczyniowych (Kahwati 2021).

Opinie ekspertów

W zakresie finansowania PPZ z zakresu profilaktyki niedoborów witaminy D eksperci mieli rozbieżne zdania. Wśród rekomendacji pozytywnych wskazano, że niedobór witaminy D jest bardzo powszechnym stanem w populacji ogólnej oraz przedstawiono szereg konsekwencji zdrowotnych wynikających z tego niedoboru tj. zwiększone ryzyko złamań kości, rozwoju chorób układu sercowo-naczyniowego, oddechowego, nerwowego (w tym stwardnienia rozsianego i choroby Parkinsona), cukrzycy, chorób autoimmunologicznych i infekcyjnych oraz wielu nowotworów. Jednakże wskazano również, że większość randomizowanych badań klinicznych, oceniających wpływ suplementacji witaminy D na różne choroby, nie wykazała żadnych pozytywnych efektów suplementacji witaminy D.

W odniesieniu do populacji możliwej do objęcia w ramach PPZ w zakresie profilaktyki niedoborów witaminy D opinie ekspertów również są rozbieżne. Wskazano m.in., że w związku z bardzo krótkim okresem obserwacji (3 miesiące), brakiem określenia preparatu jaki ma być stosowany (czy wszyscy badani jeden preparat, czy różne w zależności od decyzji lekarza), brakiem podania schematu leczenia (dawki i sposobu podawania), brakiem oceny u pacjentów innych parametrów: wapnia, PTH, czynności nerek, wątroby które mogą mieć bardzo istotny wpływ na stężenie 25(OH)D₃ jak i skutki jej podawania uważam że metodyka proponowanego badania nie jest jasna i właściwa. Natomiast w opinii drugiego eksperta podkreślono, że kryteria kwalifikacji do Programu są właściwe i wynikają z jego celów. Biorąc pod uwagę, potwierdzony badaniami epidemiologicznymi, bardzo wysoki odsetek mieszkańców Polski charakteryzujących się niedoborem witaminy D w organizmie, włączenie osób pełnoletnich zamieszkujących na terenie województwa mazowieckiego należy uznać za uzasadnione.

Eksperci przedstawili różne opinie na temat działań edukacyjnych w PPZ. Jeden z ekspertów uznał je za zasadne, podkreślając, że obejmują szczegółowe omówienie przyczyn i objawów niedoboru i nadmiaru witaminy D, jej źródeł, norm suplementacji oraz biologicznej roli w organizmie. Drugi ekspert zwrócił uwagę na dużą liczbę sprzecznych badań dotyczących witaminy D i jej suplementacji, rekomendując dietę, aktywność fizyczną i przebywanie na słońcu jako najlepsze sposoby na uzupełnienie witaminy D.

W przypadku szkoleń personelu medycznego zdania ekspertów również były podzielone. Jedna z opinii wskazywała, że należy je uznać za jeden z bardzo istotnych elementów Programu, w innej opinii podkreślono brak podanej ściśle tematyki prowadzonych szkoleń oraz brak możliwości zweryfikowania czy poruszone będą również tematy i zagadnienia związane z przeciwwskazaniami do podawania

preparatów witaminy D3 oraz informacja o braku skuteczności suplementacji witaminy D3 wykazana w dużych randomizowanych badaniach klinicznych.

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

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2024 poz. 146 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu zdrowotnej nr OT.431.95.2024 „Program polityki zdrowotnej w zakresie niedoboru witaminy D wśród mieszkańców województwa mazowieckiego”; data ukończenia styczeń 2025, oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 7/2025 z dnia 13 stycznia 2025 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki niedoboru witaminy D wśród mieszkańców województwa mazowieckiego”.