



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 44/2016 z dnia 31 marca 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
i wczesnego wykrywania osteoporozy w Gminie Drzewica na lata
2016-2018”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy w Gminie Drzewica na lata 2016-2018”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy wczesnego wykrywania osteoporozy w populacji osób starszych.

Główną przesłanką za negatywną opinią Prezesa Agencji jest fakt, że zaproponowane w programie badanie densytometryczne nie jest rekomendowaną metodą badania przesiewowego w kierunku osteoporozy w populacji ogólnej.

Cele programowe warto tworzyć zgodnie z zasadą SMART, mając na uwadze, aby odpowiadały one zaplanowanym interwencjom. Należy także odpowiednio dobrać do nich mierniki efektywności.

Populacja docelowa wskazana w projekcie pozostaje zgodna z rekomendacjami, jednak jej liczebność może nie pozwolić na osiągnięcie widocznych efektów zdrowotnych w populacji.

Zaplanowane interwencje poza badaniem densytometrycznym zakładają również działania edukacyjne, które mogą mieć znaczenie w profilaktyce osteoporozy. Być może interwencja ta powinna stanowić główne działanie programowe, które będzie obejmowało szeroką populację docelową oraz skupiać się będzie na zagadnieniach kluczowych we wskazanym schorzeniu.

Należy także wspomnieć, że badanie densytometryczne jest badaniem, które na określonych warunkach jest finansowane w ramach NFZ.

Ponadto ważne jest aby, w przypadku planowania programów zakładających wczesną diagnostykę danych schorzeń, zaplanować sposób postępowania z pacjentem po zakończeniu jego udziału, lub w przypadku uzyskania nieprawidłowych wyników badań. Odpowiednio zorganizowana opieka medyczna po programie, już w ramach świadczeń gwarantowanych pozwoli na uniknięcie przez pacjenta dyskomfortu i stresu związanych z diagnostyką oraz umożliwi monitorowanie losów pacjenta po zakończeniu programu.

W projekcie nie zaplanowano monitorowania i ewaluacji, co warto uzupełnić, mając na uwadze korzyści płynące z przeprowadzenia tego procesu. Należy określić wskaźniki, które umożliwią bieżącą ocenę realizacji programu oraz wpływu działań na zdrowie populacji.

Zaplanowany w programie budżet nie budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii



Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania osteoporozy. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 42 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2016-2018.

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 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

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy kwestii występowania osteoporozy u osób starszych. W projekcie w sposób zwięzły opisano problem zdrowotny i przedstawiono ogólne dane epidemiologiczne.

Osteoporoza należy do najczęstszych schorzeń współczesnego społeczeństwa, a z powodu dużej liczby chorych, zwykle bez widocznych objawów, nazywana jest tzw. „cichą epidemią”. Powyżej 50 r.ż. często dochodzi do złamań występujących u blisko 30% kobiet i 8% mężczyzn.

Przeprowadzone ostatnio w Polsce duże badanie populacyjne POLSENIOR pozwoliło na oszacowanie rzeczywistej częstości występowania upadków, jak i ich skutków zdrowotnych. Stwierdzono, że w ciągu roku przeciętnie 23% osób powyżej 65 lat doświadcza upadku. Doznane urazy w wyniku upadku częściej zgłaszały kobiety (43,9%), niż mężczyźni (36,9%). Złamania wystąpiły częściej wśród kobiet (76,8%), niż u mężczyzn (23,2%). Jeden z najpoważniejszych i najgroźniejszych skutków zdrowotnych upadku - złamanie szyjki kości udowej zdarzył się u 5,6% kobiet i 3,5% mężczyzn.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest wczesne wykrywanie i zmniejszanie umieralności z powodu osteoporozy. Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe. Proszę zwrócić uwagę, że określony cel główny jest bardzo ambitny, jednak wątpliwy do realizacji w zakresie redukcji liczby zgonów spowodowanych ww. jednostką chorobową, zarówno z powodu zaplanowanych interwencji, jak i długości okresu realizacji programu. Warto cele programowe tworzyć zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy (zawierający czytelny przekaz), mierzalny (liczbowe określenie stopnia jego realizacji), realistyczny (możliwy do osiągnięcia), ambitny/atrakcyjny i terminowy (określony w czasie).

Oczekiwane efekty zostały określone w sposób poprawny.

W projekcie nie przedstawiono mierników efektywności, co należy uzupełnić. Należy mieć na względzie, że mierniki te powinny zawierać wskaźniki, które będą określać stopień realizacji celów. W ramach określania efektywności programu można zbadać odsetek wykrytych przypadków osteoporozy i wynik odnieść do sytuacji epidemiologicznej w gminie sprzed realizacji programu. W odniesieniu do działań edukacyjnych warto sprawdzić stan wiedzy uczestników oraz zmianę ich zachowań zdrowotnych przed i po podjęciu działań programowych.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią mieszkańcy gminy miejsko-wiejskiej Drzewica, w wieku 60-70 lat. Oszacowano liczebność potencjalnych uczestników na ok. 200 osób rocznie, co stanowić będzie ok. 14-15% populacji docelowej. Włączenie takiej liczebności populacji docelowej może nie pozwolić na osiągnięcie celów programowych oraz uzyskanie widocznych efektów zdrowotnych.

Zaplanowana interwencja ma dotyczyć osób od 60 do 70 r.ż. Jednocześnie polscy eksperci twierdzą, że kobiety w wieku poniżej 65 lat i mężczyźni poniżej 70 r.ż. bez żadnych klinicznych czynników złamania kości, ze względu na niskie 10-letnie ryzyko złamania głównych kości, nie mają wskazań do badań w kierunku osteoporozy.

Główne kryteria kwalifikacji do uczestnictwa w programie to: wiek populacji, miejsce zamieszkania oraz kolejność zgłoszeń.

Interwencja

W ramach planowanych interwencji, projekt programu zakłada realizację kampanii informacyjno-edukacyjnej oraz wykonanie badania densytometrycznego wśród mieszkańców gminy w grupie wiekowej 60-70 lat.

Główną formą działań edukacyjnych w projekcie jest akcja informacyjna podczas, której będą rozpowszechniane ulotki zawierające instruktaż w zakresie obserwacji wczesnych objawów oraz profilaktyki i podstawowej wiedzy o osteoporozie. Należy podkreślić, że profilaktyka osteoporozy powinna opierać się na edukacji pacjenta w zakresie właściwej diety, odpowiedniego wysiłku fizycznego oraz unikaniu używek takich jak kofeina, alkohol i nikotyna. Szczególnie istotnym dla prawidłowej struktury kości jest odpowiednia podaż wapnia i witaminy D w diecie, oraz aktywność fizyczna (tj. trening siłowy o umiarkowanej intensywności).

W odniesieniu do planowanej diagnostyki osteoporozy należy zaznaczyć, że rekomendacje europejskie (m.in. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, National Health Service) nie zalecają stosowania przesiewu z wykorzystaniem densytometrii w osteoporozie w populacji osób bezobjawowych. Obecnie badanie densytometryczne nie jest kontraktowane indywidualnie przez NFZ, ale w ramach porad oferowanych przez poradnie m.in. leczenia osteoporozy, reumatologii, chorób metabolicznych, endokrynologii, geriatrici, ortopedii i traumatologii narządu ruchu (jeśli poradnie te mają podpisane umowy na realizację omawianych świadczeń z NFZ). Bezpośrednie skierowanie na badanie densytometryczne nie może być wystawione przez lekarza POZ. Natomiast może on, wystawić skierowanie do objęcia pacjenta ambulatoryjną opieką specjalistyczną (o ile rzecz jasna zachodzą przesłanki do wydania skierowania). W takim przypadku lekarz specjalista z ww. poradni może, jeśli uzna to za konieczne, zlecić kolejno wykonanie badania densytometrii kostnej. Badanie takie podlegać będzie wówczas finansowaniu ze środków publicznych.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja programu nie zostały zaplanowane w programie w sposób poprawny.

Ocenę zgłaszalności warto oprzeć o listy uczestnictwa, z uwzględnieniem liczby osób niezakwalifikowanych do programu oraz liczby osób, która zrezygnowała z uczestnictwa w programie w trakcie jego trwania.

Ocena jakości udzielanych świadczeń może zostać oparta o wyniki ankiety satysfakcji uczestnika.

Przy planowaniu oceny efektywności przeprowadzonego programu należy mieć na względzie, że wykorzystywane wskaźniki powinny w wiarygodny i obiektywny sposób badać sytuację zdrowotną mieszkańców po zastosowaniu interwencji. W tym celu warto określić odsetek osób, u których stwierdzono osteoporozę i odnieść go do sytuacji epidemiologicznej w regionie. Należy również określić zmianę poziomu świadomości i wiedzy uczestników, jako efektywność działań edukacyjnych.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany na zasadach konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Nie odniesiono się jasno do kompetencji personelu medycznego i niezbędnych wymagań do realizacji programu.

W projekcie nie wskazano sposobu zakończenia udziału uczestników, ani dalszego postępowania w przypadku uzyskania niepokojącego wyniku badania. Należy określić postępowanie z uczestnikami, których wynik może wskazywać na rozwój osteoporozy. Pozostawianie pacjenta samego sobie z wynikiem badania, jest postępowaniem niewłaściwym, które naraża uczestnika na dyskomfort i stres. Ponadto celem PPZ jest uzyskiwanie korzyści zdrowotnych, natomiast prowadzenie tylko diagnostyki, bez kierowania i monitorowania dalszych losów uczestników może nie pozwolić na spełnienie tych założeń.

W projekcie programu przedstawiono zestawienie jego kosztów jednostkowych, tj. średni koszt wykonania badania densytometrycznego u jednej osoby (ok. 50 zł) oraz koszt promocji programu (4 tys. zł). Oszacowano również wydatki roczne na program tj. 14 tys. zł. oraz koszt całkowity na cały okres jego wdrażania (kwota 42 tys. zł).

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Osteoporoza to układowa choroba szkieletu, charakteryzująca się małą masą i obniżoną jakością tkanki kostnej – i w konsekwencji zwiększoną podatnością na złamania, które występują nawet po niewielkim urazie.

Osteoporoza pierwotna zwykle rozwija się u kobiet po menopauzie i u mężczyzn w podeszłym wieku. Osteoporoza wtórna, będąca następstwem różnych stanów patologicznych lub wynikiem działania niektórych leków, występuje z częstością zależną od przyczyny.

Alternatywne świadczenia

Obecnie badanie densytometryczne nie jest kontraktowane indywidualnie przez NFZ, lecz w ramach porad oferowanych przez poradnie m.in. leczenia osteoporozy, reumatologii, chorób metabolicznych, endokrynologii, geriatry, ortopedii i traumatologii narządu ruchu, jeśli poradnie te mają podpisane umowy na realizację omawianych świadczeń z NFZ. Bezpośrednie skierowanie na badanie densytometryczne nie może być wystawione przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (POZ). Lekarz POZ może natomiast wystawić skierowanie do objęcia pacjenta ambulatoryjną opieką specjalistyczną (o ile zachodzą przesłanki do wydania skierowania). W takim przypadku lekarz specjalista z ww. poradni może, jeśli uzna to za konieczne, zlecić wykonanie badania densytometrii kostnej. Badanie takie podlegać będzie wówczas finansowaniu ze środków publicznych.

Ocena technologii medycznej

W odniesieniu do diagnostyki osteoporozy należy zaznaczyć, że rekomendacje europejskie (m.in. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, National Health Service) nie zalecają stosowania przesiewu z wykorzystaniem densytometrii w osteoporozie w populacji osób bezobjawowych. Dotychczas opublikowane badania RCT nie odpowiedziały na podstawowe pytania – czy przesiew dla osteoporozy skutecznie redukuje liczbę złamań i wpływa na inne punkty końcowe związane ze złamaniami wśród kobiet po menopauzie i wśród mężczyzn, a także jaka jest potencjalna szkodliwość takich działań. Jednocześnie polscy eksperci twierdzą, że kobiety w wieku <65 lat i mężczyźni <70 lat bez żadnych klinicznych czynników złamania kości, ze względu na niskie 10-letnie ryzyko złamania głównych kości, nie mają wskazań do badań w kierunku osteoporozy.

Według Światowej Organizacji Zdrowia badanie densytometryczne nie jest optymalną metodą określania ryzyka występowania osteoporozy u poszczególnych osób, metoda ta ma wysoką specyficzność, ale niską czułość. Innymi słowy, ryzyko złamania jest wysokie nie tylko u osób, u których otrzymany wynik T-score wynosił mniej niż -2,5. Obecnie preferowaną metodą jest wykorzystanie algorytmu FRAX w ocenie 10-letniego ryzyka złamania.

Profilaktyka osteoporozy powinna opierać się na właściwej diecie, odpowiednim wysiłku fizycznym oraz unikaniu używek takich jak kofeina, alkohol i nikotyna. Szczególnie istotnym dla prawidłowej struktury kości jest odpowiednia podaż wapnia i witaminy D w diecie.

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. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.13.2016 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy w Gminie Drzewica na lata 2016-2018” realizowany przez: Gminę i Miasto Drzewica, Warszawa marzec 2016, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania osteoporozy – wspólne podstawy

oceny” maj 2012 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 80/2016 z dnia 14 marca 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy w Gminie Drzewica na lata 2016-2018”