



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 151/2016 z dnia 12 sierpnia 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
i wczesnego wykrywania osteoporozy” realizowany przez: Miasto
Opole**

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

Uzasadnienie

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

Cele programowe warto tworzyć zgodnie z zasadą SMART, mając na uwadze, aby odpowiadały one zaplanowanym interwencjom. Mierniki efektywności odpowiadają zaproponowanym celom.

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

Zaplanowane interwencje zostały określone zgodnie z rekomendacjami. Należy jednak mieć na uwadze, aby zostały one wykonane w odpowiedniej kolejności, tj. ankieta oceniająca ryzyko, badanie FRAX oraz w przypadku wysokiego ryzyka złamań badanie densytometryczne. Istotne jest, aby badanie densytometryczne wykonywane było jedynie w grupie osób, u których stwierdzi się wysokie ryzyko złamań, nie zaś u wszystkich uczestników. Takie działanie będzie nie tylko zgodne z wytycznymi, ale pozwoli także na włączenie do programu większej liczby osób w ramach posiadanych środków finansowych. Należy przy tym pamiętać, żeby jasno określić kryteria kwalifikacji uczestników do poszczególnych etapów programu.

Ważnym podkreślenia jest także odpowiednie przeprowadzenie działań edukacyjnych, które w głównej mierze będą ukierunkowane na zmianę stylu życia.

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 zaplanowano monitorowanie i ewaluację, jednak wymagają one doprecyzowania.

Zaplanowany w programie budżet nie budzi zastrzeżeń. Należy jednak mieć na uwadze, że w przypadku zastosowania się do powyższych uwag należy zaktualizować oszacowania budżetowe.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy. Budżet przeznaczony na realizację programu w pierwszym roku wynosi 250 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2017-2021.

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. 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 zmniejszenie zachorowalności z powodu osteoporozy. Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych. 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, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Projekt programu zawiera mierniki efektywności, które dotyczą zarówno zgłaszalności jak i efektywności programu. Zaplanowane mierniki odpowiadają celom programowym. Należy mieć na uwadze, że samo określenie niektórych wartości (np. liczby rozdanych materiałów edukacyjnych) nie wskazuje, czy osiągnięto założony efekt (w tym przypadku zmianę w poziomie wiedzy).

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią kobiety od 65 roku życia oraz mężczyźni powyżej 70 lat, mieszkający na terenie Opola. Oszacowano liczebność osób możliwych do zakwalifikowania do programu w poszczególnych latach jego realizacji. Nie odniesiono się jednak do liczby zaplanowanych uczestników.

W projekcie zaznaczono, że o uczestnictwie decyduje kolejność zgłoszeń, a kwalifikacja do programu zostanie zakończona wraz z wyczerpaniem zagospodarowanych środków finansowych. Biorąc pod uwagę przedstawiony w projekcie roczny budżet całkowity i oszacowany koszt jednostkowy, możliwe będzie uczestnictwo blisko 3 125 osób z ww. populacji docelowej (ok. 15-16% całej populacji w danym wieku).

Interwencja

W ramach planowanych interwencji, projekt programu zakłada ocenę czynników ryzyka wystąpienia osteoporozy (przy pomocy załączonej do projektu ankiety), przeprowadzenie badania

densytometrycznego wraz z oszacowaniem 10-letniego ryzyka złamania kości metodą FRAX oraz edukację pacjenta.

Zgodnie z rekomendacjami podkreśla się, że podstawową metodą oceny ryzyka złamań powinno być narzędzie FRAX, a densytometria powinna być wykonywana jedynie w podgrupie osób, w której FRAX wskazuje na wysokie ryzyko złamania.

Należy zatem mieć na uwadze, aby zaproponowane interwencje zostały wykonane w odpowiedniej kolejności. Ponadto należy dokładnie wskazać kryteria kwalifikacji pacjentów do poszczególnych etapów programu (m.in. definicja wysokiego ryzyka złamań powinna być zgodna z dostępnymi wytycznymi).

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, 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 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.

W projekcie programu nie wskazano szczegółów dotyczących planowanej edukacji zdrowotnej. 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).

Monitorowanie i ewaluacja

W ocenianym projekcie uwzględniono opis jego monitorowania i ewaluacji, jednak wymagają one doprecyzowania.

W zakresie monitorowania w sposób prawidłowy przedstawiono planowane do wykorzystania wskaźniki. Jednak kwestia oceny jakości świadczeń powinna uwzględniać również subiektywną opinię uczestników programu polityki zdrowotnej. Sugeruje się zastosowanie anonimowych ankiet satysfakcji z świadczonych usług w ramach programu. Warto podkreślić, że ważna jest także funkcja monitorowania przeprowadzanych działań w programie. Monitorowanie realizacji programu powinno się odbywać na każdym jego etapie. Zasadnym jest powołanie do ww. funkcji osoby kompetentnej i tworzącej rzetelne sprawozdania (mogą być kwartalne, półroczne, roczne).

Ewaluacja odnosi się głównie do oceny zgłaszalności w programie (można je wykorzystać w ramach monitorowania). Należy zatem uwzględnić takie wskaźniki, które pozwolą na wskazanie wpływu podjętych działań na zdrowie populacji np. odsetek osób nowozdiagnozowanych, zmiana w świadomości uczestników, zgłaszalność na profilaktyczne badania poza programem. Istotne jest aby ewaluacja programu rozpoczęła się po jego zakończeniu.

Istotne jest także zaplanowanie utrzymania trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych. W omawianym programie ważne jest stałe edukowanie społeczeństwa oraz wskazywanie prawidłowych zachowań zdrowotnych.

Warunki realizacji

Nie określono sposobu wyboru realizatora programu. Zgodnie z zapisami ustawowymi powinien zostać wybrany na zasadach konkursu ofert. Określono natomiast dokładnie kompetencje i wymagania wobec ww. realizatora programu.

W ramach zakończenia udziału w programie, uwzględnia się ewentualne skierowanie pacjenta na dalszą diagnostykę medyczną w ramach NFZ. Należy podkreślić, że program polityki zdrowotnej powinien stanowić integralną część lokalnego systemu opieki zdrowotnej i tym samym w miarę możliwości rozplanować ewentualną kontynuację świadczeń zdrowotnych (poprzez np. współpracę z lokalnym ośrodkiem zdrowia/poradnią specjalistyczną etc.).

W projekcie programu przedstawiono koszt całkowity w pierwszym roku jego realizacji (tj. 2017 r.) oraz określono koszt jednostkowy zaplanowanych w jego ramach działań. Roczny koszt realizacji programu oszacowano na 250 tys. zł przy koszcie jednostkowym – 80 zł. Wydatki przeliczone na jednego uczestnika programu zawierają koszt densytometrii, zastosowania kalkulatora FRAX, koszt edukacji oraz spotkań informacyjno-szkoleniowych personelu medycznego, jak również koszty administracyjne.

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.

WHO, we wczesnym diagnozowaniu osteoporozy, rekomenduje narzędzie FRAX oceniające 10-letnie bezwzględne, indywidualne ryzyko występowania złamań osteoporotycznych. Ze stanowiskiem WHO zgadza się część polskich ekspertów oraz zasady opracowane przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu i Prezesa Polskiego Towarzystwa Ortopedycznego i Traumatologicznego. W zasadach tych podstawą decyzji terapeutycznej jest obliczenie bezwzględnego ryzyka złamania, na podstawie dostępnych parametrów ryzyka dla: wieku, gęstości

mineralnej kości (BMD), niskiego wskaźnika masy ciała (BMI), występowania złamania u rodziców, przebytego wcześniej złamania, palenia papierosów, nadmiernego spożycia alkoholu, chorób reumatoidalnych i leczenia sterydami.

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.441.129.2016 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy” realizowany przez: Miasto Opole, Warszawa sierpień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania osteoporozy – wspólne podstawy oceny”, maj 2012. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 238/2016 z dnia 8 sierpnia 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy” miasta Opole