

Załącznik nr 4 do ogłoszenia

**Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy
wśród mieszkańców Gminy Włocławek
na lata 2023-2025**

Podstawa prawna: Art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych [tekst jedn. Dz.U. 2022 poz. 2561 z późn.zm.]

Włocławek, 2023

1. **Nazwa programu:**

Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy wśród mieszkańców Gminy Włocławek na lata 2023-2025

2. **Okres realizacji programu:** 2023-2025

3. **Kontynuacja/trwałość programu:**

Opisywany program polityki zdrowotnej nie stanowi kontynuacji programu realizowanego w poprzednim okresie.

4. **Dane kontaktowe:**

Urząd Gminy Włocławek

Adres: Ul. Królewiecka 7, 87-800 Włocławek

Numer telefonu: 54 230 53 00

e-mail: m.lipigorska@g.wloclawek.pl

5. **Data opracowania programu:** I kwartał 2023r.

6. **Zgodność z rekomendacją:** nr 9/2020 z dnia 30 listopada 2020 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących wykrywania osteoporozy

Spis treści

I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej⁴

1. Opis problemu zdrowotnego⁴
2. Dane epidemiologiczne⁶
3. Opis obecnego postępowania⁷
4. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu:⁸

II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji¹⁰

1. Cel główny:¹⁰
2. Cele szczegółowe:¹⁰
3. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:¹⁰

III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej¹¹

1. Populacja docelowa¹¹
2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej¹¹
3. Planowane interwencje:¹³
 4. Sposób udzielania świadczeń w ramach programu polityki zdrowotnej¹⁸
 5. Sposób zakończenia działań w programie i możliwość kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania¹⁸

IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej¹⁹

1. Części składowe, etapy i działania organizacyjne:¹⁹
2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych²⁰

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej²¹

1. Monitorowanie²¹
2. Ewaluacja²²

VI. Budżet programu polityki zdrowotnej²³

1. Koszty jednostkowe:²³
2. Koszty całkowite:²³
3. Źródło finansowania.²⁴

Bibliografia²⁵

Załączniki²⁷

I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej

1. Opis problemu zdrowotnego

Osteoporoza to jednostka chorobowa definiowana jako uogólniona choroba metaboliczna kości, charakteryzująca się niską masą kostną, upośledzoną mikroarchitekturą tkanki kostnej, a w konsekwencji zwiększoną jej łamliwość i podatnością na złamania. Określana jest jako cicha epidemia, ponieważ nie wywołuje żadnych objawów przed wystąpieniem złamań osteoporotycznych (głównie złamań trzonów kręgowych, bliższego końca kości udowej, bliższej części kości ramiennej oraz dystalnej części przedramienia). Schorzenie to dotyczy milionów ludzi na całym świecie i niesie za sobą daleko idące konsekwencje fizyczne i psychospołeczne dla pacjenta oraz finansowe dla systemu opieki zdrowotnej, w związku z czym wymieniane jest wśród głównych problemów zdrowia publicznego i zaliczane do chorób społecznych¹. Wyróżnia się osteoporozę pierwotną i wtórną. Pierwsza z wymienionych rozwija się głównie u kobiet po menopauzie, rzadziej u mężczyzn w podeszłym wieku. Z kolei osteoporoza wtórna jest następstwem różnych stanów patologicznych lub wynikiem działania niektórych leków, najczęściej glikokortykosteroidów².

Do czynników ryzyka występowania osteoporozy pierwotnej zalicza się³:

- czynniki genetyczne i demograficzne: predyspozycja rodzinna, wiek (kobiety >65 lat, mężczyźni >70 lat), płeć żeńska, rasa biała i żółta (osteoporoza występuje 3 razy częściej niż u rasy czarnej);
- BMI <18 kg/m²;
- stan prokreacyjny: niedobór hormonów płciowych o różnej etiologii, przedłużony brak miesiączki – późne pokwitanie, brak przebytych porodów, stan pomenopauzalny (zwłaszcza przedwczesny, w tym po usunięciu jajników);
- czynniki związane z odżywianiem i stylem życia: mała podaż wapnia, niedobór witaminy D, mała lub nadmierna podaż fosforu, niedobory białkowe lub dieta bogatobiałkowa, palenie tytoniu, alkoholizm, nadmierne spożywanie kawy, siedzący tryb życia.

Osteoporoza wtórna może być wynikiem⁴:

- występowania chorób, w tym: zaburzeń hormonalnych, chorób układu pokarmowego, chorób nerek, chorób reumatycznych, chorób układu oddechowego, chorób szpiku i krwi, hiperwitaminozy A, a także stan po przeszczepieniu narządu;

1 Tan A.M., LaMontagne A., Sarmugam R. et al., A cluster-randomised, Controlled trial to assess the impact of a workplace osteoporosis prevention intervention on the dietary and physical activity behaviors of working women: study protocol, BMC Public Health 2013; 13: 405.

2 Głuszko, P., Tlustochowicz, W., & Korkosz, M. (2017). Choroby metaboliczne kości. W: Gajewski P (red.) Interna Szczeklika, 2070-2076.

3 Ibidem.

4 Ibidem.

- przyjmowanie glikokortykosteroidów, hormonów tarczycy w dużych dawkach, leków przeciwpadaczkowych (fenobarbital, fenytoina, karbamazepina), heparyny (zwłaszcza niefrakcjonowana), antagonistów witaminy K, cyklosporyny, leków immunosupresyjnych w dużych dawkach i innych antymetabolitów, żywic wiążących kwasy żółciowe (np. cholestyramina), analogów gonadoliberyny, pochodnych tiazolidynodionu (pioglitazon), tamoksyfenu (u kobiet przed menopauzą), inhibitorów aromatazy, inhibitorów pompy protonowej, leków przeciwwretrowirusowe;
- unieruchomienie, przebyte złamania, sarkopenia.

Kobiety znajdują się w grupie podwyższonego ryzyka zachorowania na osteoporozę z powodu osiągnięcia niższej szczytowej masy kostnej we wczesnym okresie życia w porównaniu do mężczyzn oraz zachodzących w okresie menopauzalnym zmian hormonalnych, które wpływają na ubytek gęstości mineralnej kości (ang. bone mineral density, BMD). U kobiet w okresie okołomenopauzalnym oraz przez kolejnych 10 lat okresu pomenopauzalnego ubytek BMD wynosi 2-3% rocznie, po czym w kolejnych latach ulega zmniejszeniu⁵. Menopauzę w dosłownym ujęciu definiuje się jako ostatnie krwawienie miesięczne, mające miejsce zwykle między 45 a 55 rokiem życia w okresie definiowanym jako okołomenopauzalny. Główna zmiana zachodząca na tym etapie życia w organizmie kobiety to stopniowe zmniejszanie się, aż do całkowitego zaniku produkcji estrogenów. Na skutek wymienionych zmian hormonalnych dochodzi do zmniejszenia resorpcji wapnia w przewodzie pokarmowym oraz zwiększenia jego wydalania z moczem, co w konsekwencji prowadzi do obniżenia masy kostnej. Podobny mechanizm zachodzi w związku z ograniczeniem syntezy skórnej witaminy D, upośledzeniem tworzenia jej aktywnych metabolitów w nerkach oraz zmniejszeniem po menopauzie liczby receptorów dla witaminy D w narządach docelowych. Za dodatkowy czynnik generujący wyższe ryzyko występowania osteoporozy u kobiet w wieku pomenopauzalnym uważa się zaprzestanie aktywności zawodowej, co w większości przypadków przekłada się na znaczne ograniczenie podejmowania jakiegokolwiek aktywności fizycznej i skutkuje zmniejszeniem wydolności sprawności układu ruchu⁶.

Postępujące obecnie zmiany demograficzne (starzenie się społeczeństw) generują występowanie wyższych wskaźników zapadalności na osteoporozę oraz wzrost liczby świadczeń zdrowotnych udzielanych w związku z tym schorzeniem. Ograniczenie wzrostu kosztów finansowych i społecznych związanych z osteoporozą wymaga podejmowania skutecznych działań zapobiegawczych na poziomie profilaktyki wczesnej, pierwotnej, wtórnej oraz trzeciorzędowej. Profilaktyka wczesna zajmuje się promowaniem zachowań sprzyjających uzyskaniu dobrej jakości kości. Profilaktyka pierwotna ma na celu wczesne wykrycie modyfikowalnych czynników ryzyka zachorowania oraz ich eliminację bądź redukcję. Profilaktyka wtórna dąży do możliwie wczesnego rozpoznania choroby i wdrożenia odpowiedniego postępowania

5 Tan A.M., LaMontagne A., Sarmugam R. et al., A cluster-randomised... op. cit.

6 Suzin J., Szubert M., Kowalczyk-Amico K., Osteoporoza – częsty problem kobiety po menopauzie, Przegląd Menopauzalny 2009; 6: 320-323.

terapeutycznego (farmakologicznego i nefarmakologicznego), jeszcze przed wystąpieniem złamań osteoporotycznych. Ograniczaniem skutków osteoporozy zajmuje się profilaktyka trzeciorzędowa. W odniesieniu do kobiet w okresie około- i pomenopauzalnym bez złamań osteoporotycznych w historii choroby zastosowanie ma profilaktyka pierwotna⁷.

We wszystkich czterech fazach profilaktyki osteoporozy niezwykle istotną rolę odgrywa edukacja pacjenta, definiowana jako edukacja zdrowotna ukierunkowana na osoby korzystające z opieki zdrowotnej, dotycząca uwarunkowań zdrowotnych, ucząca zachowań związanych z chorobą oraz sposobów utrzymania zdrowia. Celem edukacji pacjenta jest pomaganie mu w podejmowaniu decyzji dotyczących własnego zdrowia oraz dostarczanie argumentów wskazujących na potrzebę rozwijania pozytywnych postaw wobec zdrowia oraz zachowań prozdrowotnych⁸.

W związku z faktem silnego związku między sposobem odżywiania a rozwojem osteoporozy szczególnego znaczenia nabiera edukacja żywieniowa - jeden z kluczowych elementów edukacji zdrowotnej. Celem edukacji żywieniowej w profilaktyce osteoporozy jest zapoznanie pacjenta z podstawowymi zaleceniami żywieniowymi oraz wywołanie u niego zmiany w zakresie sposobu żywienia, która pozwoli na poprawę metabolizmu kostnego. Obok edukacji żywieniowej niezbędne są również regularne i dostosowane do możliwości pacjenta ćwiczenia fizyczne oraz unikanie możliwości upadku⁹. Skuteczna edukacja żywieniowa pacjentów w zakresie osteoporozy może być realizowana w ramach podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej, leczenia szpitalnego, świadczeń opieki długoterminowej, a także w ramach leczenia uzdrowiskowego. Ponadto proces ten może być realizowany w formach pozainstytucjonalnych (edukacja w rodzinie, edukacja realizowana przez mass media).

Osteoporozę jako jednostkę chorobową można rozpoznać po stwierdzeniu zmniejszonej gęstości mineralnej kości (BMD, ang. bone mineral density) – wskaźnik T (ang. T-score) o wartości $\leq -2,5$ u kobiet po menopauzie oraz mężczyzn w wieku ≥ 50 lat. U osób młodszych muszą występować dodatkowe czynniki ryzyka i zwykle jest to osteoporoza wtórna. W diagnostyce osteoporozy wskazana jest ocena bezwzględnego dziesięcioletniego ryzyka złamania na podstawie występowania u pacjenta czynników ryzyka złamań¹⁰.

2. Dane epidemiologiczne

Złamania kości dotyczą jedną na trzy kobiety i jednego na pięciu mężczyzn w wieku 50 lat lub starszych. W miarę starzenia się ludności Europy, częstość występowania złamań osteoporotycznych i udział wydatków na ich leczenie w ogólnych wydatkach na opiekę zdrowotną stale rośnie. Każdego roku, w krajach Unii Europejskiej występuje ok. 2,7 mln złamań, a związane z tym koszty opieki zdrowotnej

7 Rabiej M., Dmoch-Gajzińska E., Profilaktyka osteoporozy, *Położna Nauka i Praktyka* 2011; 4(16): 12-15.

8 D. Cianciara, *Zarys współczesnej promocji zdrowia*, wyd. PZWL, Warszawa 2010, s. 104-111.

9 [No authors listed], Management of osteoporosis in postmenopausal women: 2010 position statement of the North American Menopause Society. *Menopause* 2010; 17: 25-54.

10 Głuszko, P., Tlustochowicz, W., & Korkosz, M. (2017). *Choroby metaboliczne kości...* op. cit.

wynoszą ok. 37 miliardów euro. Przewiduje się, że te roczne wydatki w tym obszarze do 2030 roku wzrosną o 23% (do 47 miliardów euro)¹¹.

Podkreślenia wymaga fakt, że po złamaniu osteoporotycznym, pacjenci są pięciokrotnie bardziej narażeni na wystąpienie drugiego złamania w ciągu następnych 2 lat. Pomimo tego, 60-85% kobiet powyżej 50 roku życia z osteoporozą nie otrzymuje żadnego leczenia. Ta ogromna luka w systemie diagnozowania osteoporozy, która jest obserwowana we wszystkich regionach geograficznych, odzwierciedla niewielką wagę, jaką przywiązywano do tej pory do złamań osteoporotycznych. Przewidywany wzrost liczby złamań, o czym mowa w poprzednim akapicie, wymaga podjęcia natychmiastowych działań celem położenia kresu tragicznym konsekwencjom złamań dla pacjentów¹².

Samo ryzyko złamań w poszczególnych krajach i grupach etnicznych może się znacznie różnić. Złamania związane z osteoporozą dotyczą najczęściej złamania kręgu, bliższego końca kości udowej lub kości przedramienia. W oparciu o kryteria diagnostyczne WHO (wskaźnik T-score $\leq -2,5$), szacuje się, że ok. 22 mln kobiet i 5,5 mln mężczyzn w wieku od 50 do 84 lat w UE cierpi na osteoporozę. Z prognoz wynika, że w związku ze zmianami demograficznymi, do 2025 roku liczba ta wzrośnie o 23% sięgając 33,9 mln osób¹³.

Zgodnie z badaniami WHO oraz SCOPE w krajach Unii Europejskiej w populacji w wieku powyżej 50 lat osteoporoza występuje u 22,1% kobiet oraz 6,6% mężczyzn¹⁴. Bazując na mapach potrzeb zdrowotnych (MPZ) w zakresie chorób układu kostno-mięśniowego, biorąc pod uwagę obserwowaną w 2016 liczbę chorych – ok. 606 tys. (osoby w wieku powyżej 50. r.ż. z rozpoznaniem osteoporozy), teoretyczną liczbę chorych – ok. 2 158 tys. (estymowaną jako wskazany przez WHO procent populacji powyżej 50. r.ż.), stopień wykrywalności osteoporozy definiowany jako stosunek liczby zachorowań zarejestrowanych do teoretycznych wynosi 28,1%.

Gminę Włocławek zamieszkuje 1 430 kobiet powyżej 50 roku życia oraz 1 270 mężczyzn w tym wieku¹⁵. Teoretyczna liczba chorych na osteoporozę, estymowana jako wskazany przez WHO procent populacji powyżej 50. r.ż., wynosi ok. 315 kobiet oraz ok. 85 mężczyzn.

3. Opis obecnego postępowania

Ocena 10-letniego ryzyka złamań przy zastosowaniu narzędzia FRAX nie jest obecnie dostępna w ramach świadczeń finansowanych przez Narodowy Fundusz

11 Broken Bones, Broken Lives: A roadmap to solve the fragility fracture crisis in Europe, The International Osteoporosis Foundation, 2018.

12 Ibidem.

13 Hernlund, E., Svedbom, A., Ivergård, M., Compston, J., Cooper, C., Stenmark, J., ... & Kanis, J. A. (2013). Osteoporosis in the European Union: medical management, epidemiology and economic burden. Archives of osteoporosis, 8(1-2), 136.

14 Kanis, J. A., Oden, A., McCloskey, E. V., Johansson, H., Wahl, D. A., & Cooper, C. (2012). A systematic review of hip fracture incidence and probability of fracture worldwide. Osteoporosis International, 23(9), 2239-2256.

15 Bank danych lokalnych [bdl.stat.gov.pl; dostęp: 25.01.2023r.].

Zdrowia. W ramach świadczeń gwarantowanych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) realizowana jest „Porada specjalistyczna – leczenie osteoporozy”. W ramach ww. porady realizowane są badania densytometryczna DXA kręgosłupa i kości udowej, badania laboratoryjne i mikrobiologiczne, USG oraz RTG¹⁶.

Na poziomie ogólnopolskim realizowany jest Program Koordynacji Profilaktyki Złamań Osteoporotycznych na lata 2017-2023. Celem głównym programu jest wdrożenie w ośrodkach uczestniczących w programie skoordynowanego systemu wczesnej identyfikacji kobiet w wieku 50-70 lat zagrożonych złamaniamiiskoenergetycznymi oraz chorych z już dokonanymi złamaniami i kierowania ich do właściwych ośrodków zajmujących się diagnostyką, prewencją i leczeniem osteoporozy¹⁷. Zaplanowany w Gminie Włocławek program nie spowoduje powielania świadczeń zdrowotnych, ponieważ wśród realizatorów ww. programu ogólnopolskiego nie ma żadnego podmiotu leczniczego z terenu województwa kujawsko-pomorskiego¹⁸. Ponadto niniejszy program interwencje w postaci badań przesiewowych kieruje nie tylko do kobiet, jak ma to miejsce w programie ogólnopolskim, ale do przedstawicieli obojga płci.

4. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu:

W obliczu zachodzących obecnie zmian demograficznych podejmowanie działań zapobiegawczych w odniesieniu do osteoporozy jest niezbędne i ma na celu ograniczenie zarówno kosztów ponoszonych przez samych pacjentów, jak i przez systemy ochrony zdrowia. Profilaktyka pierwotna kierowana do szczególnej grupy ryzyka zachorowania na osteoporozę, jaką są kobiety w okresie okołopomenopauzalnym oraz starsi mężczyźni, powinna być realizowana we współpracy przedstawicieli zawodów medycznych na różnych szczeblach i skupiać się na wywoływaniu u pacjentek pozytywnych zmian zachowań zarówno w zakresie sposobu żywienia, jak i podejmowania aktywności fizycznej. Realizacja edukacji zdrowotnej nabiera szczególnego znaczenia w obliczu faktu uciążliwego przebiegu i nieuleczalności osteoporozy.

Zgodnie z danymi Narodowego Funduszu Zdrowia, obecnie na terenie Gminy Włocławek nie funkcjonują poradnie leczenia osteoporozy, które realizowałyby świadczenia w ramach środków NFZ¹⁹. W całym województwie kujawsko-pomorskim są jedynie 4 tego typu placówki – w Toruniu, Włocławku oraz dwie w Bydgoszczy. Uważa się, iż niwelowanie barier w dostępie do gwarantowanych w programie świadczeń pozwoli na zwiększenie efektywności działań w zakresie profilaktyki osteoporozy.

16 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej [tekst jedn. Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.].

17 Program Polityki Zdrowotnej Program Koordynacji Profilaktyki Złamań Osteoporotycznych [pacjent.gov.pl; dostęp: 28.01.2023r.].

18 Dane Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia [https://pacjent.gov.pl/programy-profilaktyczne/profilaktyka-osteoporozy; dostęp: 25.01.2023r.].

19 Serwis NFZ [gsl.nfz.gov.pl; dostęp: 25.01.2023r.].

Zaplanowany program wpisuje się w krajowe i lokalne strategie zdrowotne, ponieważ jego zakres jest zgodny z:

- Strategią Zdrowa Przyszłość Ramy Strategiczne Rozwoju Systemu Ochrony Zdrowia na lata 2021–2027, z perspektywą do 2030r.²⁰; Obszar Pacjent Cel 1.4 [Zdrowie publiczne] Rozwój profilaktyki, skuteczna promocja zdrowia i postaw prozdrowotnych;
- Priorytetami zdrowotnymi określonymi Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych²¹: *priorytet 2: Rehabilitacja; priorytet 10: zwiększenie koordynacji opieki nad pacjentami starszymi, niepełnosprawnymi oraz niesamodzielnymi*;
- Narodowym Programem Zdrowia na lata 2021-2025²²: *Cel operacyjny 5: Wyzwania demograficzne*;
- Mapami Potrzeb Zdrowotnych na okres 2022-2026²³;
- Wojewódzkim planem transformacji województwa kujawsko-pomorskiego na lata 2022-2026²⁴: *Obszar działań czynniki ryzyka i profilaktyka - 6. Poprawa skuteczności działań z zakresu profilaktyki chorób i promocji zdrowia oraz ograniczenie negatywnego wpływu czynników ryzyka na DALY i zgony*.

20 Uchwała nr 196/2021 Rady Ministrów z dnia 27 grudnia 2021 r. [www.gov.pl/web/zdrowie; dostęp: 25.01.2023r.].

21 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie priorytetów zdrowotnych [Dz.U. 2021 poz. 2144].

22 Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021–2025 [Dz.U. 2021 poz. 642].

23 Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2021 r. w sprawie mapy potrzeb zdrowotnych [DZ. URZ. Min. Zdr. 2021.69]

24 Obwieszczenie Wojewody Kujawsko-Pomorskiego z dnia 22 grudnia 2021 r. w sprawie ogłoszenia „Wojewódzkiego planu transformacji województwa kujawsko-pomorskiego na lata 2022-2026”.

II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

1. Cel główny:

Uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy z zakresu profilaktyki osteoporozy oraz zapobiegania złamaniom osteoporotycznym, obejmującej zagadnienia teoretyczne i praktyczne, wśród co najmniej 60%* uczestników programu.

2. Cele szczegółowe:

- 1) Uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej i praktycznej wśród 60%* personelu medycznego w zakresie profilaktyki pierwotnej, diagnozowania, różnicowania i leczenia osteoporozy oraz zapobiegania złamaniom osteoporotycznym i upadkom.
- 2) Uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej i praktycznej wśród 60%* świadczeniobiorców w zakresie profilaktyki pierwotnej osteoporozy, zapobiegania upadkom oraz postępowania w sytuacji podwyższonego zagrożenia złamaniami osteoporotycznymi.

3. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:

- 1) Odsetek osób (świadczeniobiorcy + personel medyczny), u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test.
- 2) Odsetek przedstawicieli personelu medycznego, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich osób z personelu medycznego, które wypełniły pre-test.
- 3) Odsetek świadczeniobiorców, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich świadczeniobiorców, którzy wypełnili pre-test.

* wskaźniki docelowe przyjęto na podstawie doświadczeń innych urzędów JST w zakresie realizacji programów polityki zdrowotnej

III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej

1. Populacja docelowa

Program będzie skierowany do:

1) Personelu medycznego mającego kontakt z uczestnikami PPZ, a w szczególności do osób realizujących działania informacyjno-edukacyjne oraz lekarzy przeprowadzających wizyty podsumowujące (szkolenia personelu medycznego) – program obejmie co najmniej 5 osób z personelu medycznego;

2) mieszkańców gminy w wieku 50 lat i więcej (działania informacyjno-edukacyjne) - gminę zamieszkuje ok. 1 430 kobiet oraz ok. 1 270 mężczyzn w tym wieku (łącznie ok. 2,7 tys. osób), program w związku z ograniczonymi zasobami finansowymi obejmie ok. 700 osób tj. ok. 26% populacji docelowej

3) zamieszkujących gminę kobiet w wieku ≥ 65 lat, lub kobiet w wieku 40-64 lat z co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka złamania osteoporotycznego (ocena ryzyka poważnego złamania osteoporotycznego narzędziem FRAX)

a) gminę zamieszkuje ok. 655 kobiet w wieku 65 lat i więcej; w związku z ograniczonymi możliwościami finansowymi zaplanowano, że program w etapie III obejmie ok. 300 kobiet w wieku 65 lat i więcej tj. ok. 46% tej populacji docelowej

b) gminę zamieszkuje ok. 1 380 kobiet w wieku 40-64 lat; w związku z ograniczonymi możliwościami finansowymi zaplanowano, że program w etapie III obejmie ok. 350 kobiet w wieku 40-64 lat tj. ok. 25% tej populacji docelowej

4) uczestników Programu, u których ryzyko poważnego złamania osteoporotycznego ocenionego narzędziem FRAX na podstawie danych z formularza zgłoszeniowego wyniosło $\geq 5\%$ (Pomiar BMD za pomocą DXA oraz lekarska wizyta podsumowująca) – według szacunków epidemiologicznych dziesięcioletnie ryzyko poważnych złamań osteoporotycznych dotyczy ok. 40% kobiet oraz ok. 13% mężczyzn z populacji docelowej²⁵, w związku z czym szacuje się, że program w tym etapie obejmie ok. 260 kobiet (ok. 40% z 650 kobiet z etapu III).

2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej

1) Szkolenia personelu medycznego (etap I):

a. kryteria włączenia:

- udzielenie świadomej zgody na udział w programie
- personel medyczny zaangażowany w realizację programu, który będzie miał kontakt ze świadczeniobiorcami, np.: lekarze, pielęgniarki, koordynatorzy opieki medycznej

25 Czerwiński E., Boczoń K., Kumorek A., Epidemiologia złamań osteoporotycznych, Postępy Nauk Medycznych, t. XXV, nr 3, 2012.

b. kryteria wykluczenia:

- ukończenie szkolenia dla personelu medycznego obejmującego tę samą tematykę i poziom szczegółowości w ciągu poprzednich 2 lat
- wiedza i doświadczenie w przedmiotowym zakresie na poziomie eksperckim

2) Działania informacyjno-edukacyjne (etap II)

a. kryteria włączenia:

- zamieszkiwanie na terenie gminy Włocławek
- udzielenie świadomej zgody na udział w programie
- osoba w wieku ≥ 50 lat

b. kryteria wykluczenia:

- uczestnictwo w działaniach edukacyjnych obejmujących tę samą tematykę w ciągu poprzednich 2 lat

3) Ocena ryzyka poważnego złamania osteoporotycznego narzędziem FRAX (etap III)

a. kryteria włączenia:

- zamieszkiwanie na terenie gminy Włocławek
- udzielenie świadomej zgody na udział w programie
- złożenie pisemnego oświadczenia, że dana osoba nie jest obecnie uczestnikiem innego programu o podobnym charakterze finansowanym ze środków publicznych i nie uczestniczyła w tego typu programie w ciągu ostatnich 24 miesięcy
- kobiety w wieku ≥ 65 lat lub kobiety w wieku 40-64 lat z co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka złamania osteoporotycznego (przebyte złamania, złamania biodra u co najmniej jednego z rodziców, obecne palenie tytoniu, stosowanie glikokortykosteroidów, zdiagnozowane reumatoidalne zapalenie stawów, obecność schorzenia silnie związanego z osteoporozą, spożywanie 3 lub więcej jednostek alkoholu dziennie)
- podanie w formularzu zgłoszeniowym kompletu informacji niezbędnych do użycia narzędzia FRAX

b. kryteria wykluczenia:

- wcześniej zdiagnozowana osteoporoza.

4) Pomiar BMD za pomocą DXA (etap IV)

a. kryteria włączenia:

- zamieszkiwanie na terenie gminy Włocławek
- udzielenie świadomej zgody na udział w programie
- złożenie pisemnego oświadczenia, że dana osoba nie miała w ciągu ostatnich 24 miesięcy przeprowadzonego badania densytometrycznego
- zakwalifikowanie w ramach programu przez uzyskanie wyniku FRAX $\geq 5\%$ (wartość obliczana i wpisywana przez osobę przyjmującą formularz zgłoszeniowy na podstawie zawartych w nim danych)

b. kryteria wykluczenia:

- ostatni pomiar u świadczeniobiorcy BMD za pomocą DXA na szyjce kości udowej w ciągu poprzednich 2 lat przy jednoczesnym braku nowych czynników ryzyka od czasu tego pomiaru
- obecność przeciwwskazań do pomiaru DXA przez szyjkę kości udowej, np. obustronna endoproteza całkowita stawu biodrowego, znaczna otyłość
- obecność innych przeciwwskazań, np. ciąża;
- wcześniej zdiagnozowana osteoporoza.

5) Lekarska wizyta podsumowująca (etap V)

a. kryteria włączenia:

- zamieszkiwanie na terenie gminy Włocławek
- udzielenie świadomej zgody na udział w programie
- dostępny wynik pomiaru BMD za pomocą DXA wykonany w ramach realizowanego PPZ

b. kryteria wykluczenia: brak.

3. Planowane interwencje:

1) Etap I – Szkolenia personelu medycznego

- Szkolenie w formie stacjonarnej lub e-learningu zaplanowane dla grupy co najmniej 5 osób z uwzględnieniem badania poziomu wiedzy uczestników przy zastosowaniu opracowanego przez Realizatora pre-testu przed prelekcją oraz post-testu po prelekcji (minimum 10 pytań zamkniętych z 3 wariantami odpowiedzi, test jednokrotnego wyboru)
- Treści szkoleniowe: zalecane przez rekomendacje metody profilaktyki, diagnostyki oraz leczenia osteoporozy, zapobieganie złamaniom osteoporotycznym i upadkom

2) Etap II - Działania informacyjno-edukacyjne:

- Przygotowanie oraz dystrybucja broszur z informacjami na temat profilaktyki osteoporozy, zapobieganiu złamaniom osteoporotycznym i zapobieganiu upadkom w populacji osób dorosłych
- Edukacja zdrowotna zaplanowana i prowadzona przez lekarza, pielęgniarkę, fizjoterapeutę, dietetyka, ratownika medycznego, edukatora medycznego, elektroradiologa lub specjalistę zdrowia publicznego z wykorzystaniem metody wykładu w populacji docelowej 50 osób w wieku 50 lat i więcej, w formie co najmniej 2 wykładów 60-minutowych dla grup max. 30-osobowych, z uwzględnieniem badania poziomu wiedzy uczestników przy zastosowaniu opracowanego przez Realizatora pre-testu przed prelekcją oraz post-testu po prelekcji (minimum 5 pytań zamkniętych z 3 wariantami odpowiedzi, test jednokrotnego wyboru); wykład powinien obejmować następujące treści:
 - główne założenia realizowanego programu,
 - istota działań profilaktyki pierwotnej osteoporozy,

- promocja elementów składających się na zdrowy styl życia, ze szczególnym uwzględnieniem czynników mających wpływ na zdrowie kości,
 - zasadnicza rola aktywności fizycznej na poprawę BMD, ze szczegółowym omówieniem ćwiczeń obciążeniowych, oporowych, poprawiających równowagę, a także wzmacniających siłę mięśniową, dostosowanych do indywidualnych potrzeb i możliwości pacjenta,
 - przyczyny upadków oraz ich negatywnych następstw,
 - działania pomagające zapobiegać upadkom,
 - identyfikacja i sposoby eliminacji czynników ryzyka zachorowania na osteoporozę,
 - rola prawidłowej diety w profilaktyce osteoporozy, w tym dostarczania optymalnych ilości wapnia oraz ograniczenia spożycia alkoholu.
- Edukacja zdrowotna zaplanowana i prowadzona przez osobę przyjmującą formularz w etapie III²⁶ z wykorzystaniem metody pogadanki w populacji docelowej osób w wieku 65 lat i więcej, z uwzględnieniem badania poziomu wiedzy uczestnika przy zastosowaniu opracowanego przez Realizatora pre-testu przed prelekcją oraz post-testu po edukacji (minimum 5 pytań zamkniętych z 3 wariantami odpowiedzi, test jednokrotnego wyboru); pogadanka powinna obejmować następujące treści:
 - główne założenia realizowanego programu,
 - istota działań profilaktyki pierwotnej osteoporozy,
 - promocja elementów składających się na zdrowy styl życia, ze szczególnym uwzględnieniem czynników mających wpływ na zdrowie kości,
 - zasadnicza rola aktywności fizycznej na poprawę BMD, ze szczegółowym omówieniem ćwiczeń obciążeniowych, oporowych, poprawiających równowagę, a także wzmacniających siłę mięśniową, dostosowanych do indywidualnych potrzeb i możliwości pacjenta,
 - przyczyny upadków oraz ich negatywnych następstw,
 - działania pomagające zapobiegać upadkom,
 - identyfikacja i sposoby eliminacji czynników ryzyka zachorowania na osteoporozę,
 - rola prawidłowej diety w profilaktyce osteoporozy, w tym dostarczania optymalnych ilości wapnia oraz ograniczenia spożycia alkoholu.

3) Etap III - Ocena ryzyka poważnego złamania osteoporotycznego narzędziem FRAX

- indywidualna edukacja zdrowotna (z uwzględnieniem badania poziomu wiedzy uczestnika przy zastosowaniu opracowanego przez Realizatora pre-testu przed prelekcją oraz post-testu po edukacji, co opisano w punkcie poprzednim)

26 Jeżeli uczestnik brał udział w grupowej edukacji zdrowotnej i wypełniał pre-test oraz post-test wiedzy – nie wykonuje tego po raz drugi.

- wypełnienie przez uczestnika Programu formularza zgłoszeniowego (załącznik 1) oraz weryfikacja kompletności informacji przez osobę przyjmującą formularz
- wyliczenie dziesięcioletniego prawdopodobieństwa poważnego złamania osteoporotycznego, przy wykorzystaniu narzędzia FRAX dla populacji polskiej („FRAX PL”) oraz wpisanie go do formularza zgłoszeniowego
- udostępnienie świadczeniobiorcy wyniku w formie wydruku lub dokumentu elektronicznego
- udzielenie merytorycznych odpowiedzi na wszelkie pytanie dotyczące osteoporozy i zapobieganiu upadkom oraz skierowanie świadczeniobiorcy do rzetelnych źródeł wiedzy
- poinformowanie o niskim prawdopodobieństwie złamania osteoporotycznego i braku potrzeby wykonania pomiaru DXA (przy wyniku $<5\%$) lub poinformowanie o wysokim prawdopodobieństwie złamania osteoporotycznego (przy wyniku $\geq 5\%$) i zakwalifikowaniu do pomiaru DXA (etap IV) wraz z podaniem szczegółów dotyczących miejsca i czasu planowanego pomiaru DXA oraz sposobu przygotowania do badania (dodatkowo świadczeniobiorca powinien zostać poinformowany o przeciwwskazaniach do wykonania pomiaru DXA oraz o tym, że uzyskany wynik FRAX nie jest tożsamy ze stwierdzeniem osteoporozy)

4) Etap IV - pomiar BMD za pomocą DXA

- pomiar densytometrii DXA dokonywany na szyjce kości udowej
- przy wyznaczaniu T-score dla kobiet i mężczyzn norma referencyjna to NHANES III dla kobiety rasy białej pomiędzy 20-29 rokiem życia (przestrzeżenie ww. specyfikacji wskazanej przez autorów narzędzia FRAX umożliwi zastosowanie wyniku pomiaru w narzędziu FRAX)
- przekazanie uczestnikom ankiet satysfakcji pacjenta (załącznik 3)

5) Etap V – Lekarska wizyta podsumowująca

- omówienie w trakcie wizyty wyniku badania DXA
- wykonanie ponownej oceny ryzyka złamania z użyciem narzędzia FRAX PL (z uwzględnieniem wyniku uzyskanego w DXA) oraz omówienie ze świadczeniobiorcą uzyskanego wyniku
- uzupełniająca edukacja indywidualna, w ramach której lekarz udziela wyczerpujących odpowiedzi na pytania świadczeniobiorcy, przez co wyjaśnia i utrwala przekazane wcześniej podczas działań informacyjno-edukacyjnych informacje
- skierowanie pacjentów, którym postawiono diagnozę, do lekarza POZ celem uzyskania skierowania do dalszego leczenia specjalistycznego ze wskazaniem konkretnego podmiotu udzielającego świadczeń w ramach NFZ

Dowody skuteczności planowanych działań

Poparcie dla realizacji oceny 10-letniego ryzyka złamań oraz badań przesiewowych w kierunku osteoporozy wyrażają m.in. następujące grupy ekspertów²⁷:

- American Association of Clinical Endocrinologists / American College of Endocrinology (AACE/ACE),
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE),
- European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis/ International Osteoporosis Foundation (ESCEO/IOF),
- World Health Organization (WHO),
- The Italian Society for Osteoporosis, Mineral Metabolism and Bone Diseases (SIOMMS),
- Polskie Towarzystwo Reumatologiczne (PTR),
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN),
- National Osteoporosis Foundation (NOF).

Identyfikacją pacjentów zagrożonych złamaniami oraz skierowaniem ich do poradni leczenia osteoporozy lub innych specjalistów zajmujących się jej leczeniem powinni zajmować się o lekarze podstawowej opieki zdrowotnej. Podejmując decyzję o przekazaniu pacjenta specjalistom powinni oni brać pod uwagę wyniki badania lekarskiego (w tym pomiaru wzrostu) i wywiadu dotyczącego złamań, upadków oraz oszacowania ryzyka złamań kalkulatorem FRAX-BMI dla populacji polskiej. U osób z niskim ryzykiem i bez złamań do kompetencji lekarza opieki podstawowej należą głównie działania profilaktyczne i edukacyjne²⁸.

Wytyczne NICE wskazują, że należy rozważyć ocenę ryzyka złamania u wszystkich kobiet ≥ 65 r.ż. oraz mężczyzn ≥ 75 r.ż., w związku z czym populację docelową określoną w programie należy uznać za zgodną z rekomendacjami naukowymi. FRAX jest narzędziem służącym ocenie 10-letniego ryzyka złamania kości biodrowej lub innego złamania głównego, w tym złamania kręgosłupa, szyjki kości udowej, przedramienia lub kości ramiennej. W opinii SIOMMS 2016 FRAX uznane jest za przydatne narzędzie służące łatwemu oszacowaniu długoterminowego ryzyka złamania, z kolei wg ESCEO/IOF 2013 jest to narzędzie preferowane do przeprowadzenia właściwej oceny ryzyka złamania. Według polskich ekspertów FRAX może być stosowany 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 praktycznych²⁹.

Badanie densytometryczne DXA pozostaje „złotym standardem” w rozpoznaniu osteoporozy. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO, World Health Organization) podaje następujące kryteria densytometryczne rozpoznawania

27 Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 126/2019 z dnia 28 sierpnia 2019 r. [<http://bipold.aotm.gov.pl>; dostęp: 08.10.2019r.].

28 Lorenc R. i in, Zalecenia postępowania diagnostycznego i leczniczego w osteoporozie w Polsce. Aktualizacja 2017, Endokrynologia Polska Tom/Volume 68; Supplement A.

29 Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 126/2019... op. cit.

osteoporozy na podstawie pomiaru BMD techniką DXA bliższego końca kości udowej (lub kręgow) u kobiet po menopauzie [wskaźnik T (T-score) wyrażany jako liczba odchyłeń standardowych w stosunku do punktu odniesienia, jaki stanowi szczytowa masa kostna)³⁰:

- T-score > -1 SD — wartość prawidłowa,
- T-score od -1 do -2,5 SD — osteopenia,
- T-score ≤ -2,5 SD — osteoporoza,
- T-score ≤ -2,5 SD i złamanie osteoporotyczne — osteoporoza zaawansowana.

Zgodnie z opinią polskich ekspertów badania DXA niezależnie od płci i wieku powinny być wykonywane i interpretowane zgodnie z zaleceniami International Society for Clinical Densitometry (ISCD). Wg Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego (PTR) standardowo zaleca się wykonywanie badania DXA jednocześnie w obu lokalizacjach centralnych: kręgosłup i biodro³¹.

Istotna w profilaktyce osteoporozy pozostaje także edukacja zdrowotna pacjentów. Wykazuje się korzystny efekt zaangażowania personelu medycznego w tym obszarze. W przeglądzie badań RCT, kohortowych, prospektywnych obserwacyjnych Bell i wsp. zaobserwowano wzrost liczby wykonanych przesiewowych badań BMD w grupie, w której personel medyczny wyspecjalizowany w profilaktyce osteoporozy był prowadził z pacjentami rozmowy, edukację w zakresie zmian stylu życia, diagnostyki i leczenia^{32,33}.

30 Lorenc R. i in, Zalecenia postępowania diagnostycznego.. op. cit.

31 Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 126/2019... op. cit.

32 Bell, K., Strand, H., & Inder, W. J. (2014). Effect of a dedicated osteoporosis health professional on screening and treatment in outpatients presenting with acute low trauma non-hip fracture: a systematic review. Archives of osteoporosis, 9(1), 167

33 Smith, C. A. (2010). A Systematic Review of Healthcare Professional–Led Education for Patients With Osteoporosis or Those at High Risk for the Disease. Orthopaedic Nursing, 29(2), 119-132

4. Sposób udzielania świadczeń w ramach programu polityki zdrowotnej

Świadczenia zdrowotne udzielane w ramach PPZ zostaną zrealizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Realizatorzy programu wyłonieni zostaną w ramach ogłoszonego konkursu ofert. Ocena ryzyka złamań kości oraz badania DXA będą odbywały się ambulatoryjnie w gabinetach w siedzibie realizatora lub w gabinecie mobilnym, spełniającym wszystkie obowiązujące prawnie wymagania do realizacji planowanych w Programie świadczeń. W ramach akcji informacyjnej zostaną przekazane mieszkańcom terminy działań edukacyjnych oraz ww. interwencji z zakresu profilaktyki wtórnej osteoporozy. W ramach akcji edukacyjnej na terenie gminy prowadzone będą wykłady z zakresu profilaktyki osteoporozy w populacji docelowej.

5. Sposób zakończenia działań w programie i możliwość kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania

W przypadku osób, które nie kwalifikują się do oceny ryzyka poważnego złamania osteoporotycznego za pomocą narzędzia FRAX udział w programie kończy się wraz z zakończeniem udziału w działaniach informacyjno-edukacyjnych.

W przypadku osób, które kwalifikują się do oceny ryzyka poważnego złamania osteoporotycznego za pomocą narzędzia FRAX udział w programie kończy się

- wraz z uzyskaniem wyniku mniejszego niż 5%,
- lub wraz ze zidentyfikowaniem przeciwwskazania do wykonania pomiaru DXA,
- lub wraz z zakończeniem lekarskiej wizyty podsumowującej.

Możliwe jest również zakończenie udziału w PPZ poprzez zgłoszenie takiej chęci przez uczestnika na każdym etapie Programu. Wraz z zakończeniem udziału w programie polityki zdrowotnej każdemu z uczestników należy przekazać zindywidualizowane zalecenia odnośnie dalszego postępowania.

IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej

1. Części składowe, etapy i działania organizacyjne:

- 1) Opracowanie projektu programu polityki zdrowotnej (I kwartał 2023);
- 2) Przesłanie oświadczenia do AOTMiT o zgodności projektu z Rekomendacją nr 9/2020 Prezesa AOTMiT z dnia 30 listopada 2020 r. w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących wykrywania osteoporozy (I kwartał 2023);
- 3) Złożenie wniosku o dofinansowanie programu przez Ministerstwo Zdrowia w ramach Subfunduszu rozwoju profilaktyki, wyodrębnionego w ramach Funduszu Medycznego (I kwartał 2023);
- 4) Uchwalenie programu przez organ uchwałodawczy gminy (IV kwartał 2023);
- 5) Powołanie Rady ds. programu polityki zdrowotnej (IV kwartał 2023);
- 6) Podpisanie umowy o dofinansowanie programu przez Ministerstwo Zdrowia (IV kwartał 2023);
- 7) Przygotowanie i przeprowadzenie procedury konkursowej - wyłonienie realizującego program podmiotu leczniczego, spełniającego warunki określone w dalszej części projektu; (IV kwartał 2023);
- 8) Podpisanie umowy na realizację programu (IV kwartał 2023);
- 9) Realizacja programu wraz z bieżącym monitoringiem (2023-2025):
 - etap I – szkolenia personelu,
 - etap II – działania informacyjno-edukacyjne,
 - etap III – Ocena ryzyka poważnego złamania osteoporotycznego narzędziem FRAX,
 - etap IV – pomiar BMD za pomocą DXA,
 - etap V – lekarska wizyta podsumowująca,
 - bieżące zbieranie danych dot. realizowanych działań, umożliwiających monitorowanie programu i jego późniejszą ewaluację;
- 10) Ewaluacja (I kwartał 2026):
 - analiza efektywności działań z zakresu edukacji zdrowotnej na podstawie wyników pre-testów oraz post-testów,
 - analiza zgłaszalności na podstawie sprawozdań realizatora,
 - analiza jakości udzielanych świadczeń na podstawie wyników ankiety satysfakcji uczestników,
 - ocena efektywności programu na podstawie analizy wskazanych mierników efektywności;
- 11) Przygotowanie raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej (I kwartał 2026).

2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

Koordynatorem programu będzie Gmina Włocławek. Realizatorem w programie będzie wyłoniony w drodze konkursu ofert podmiot leczniczy, spełniający następujące wymagania:

- 1) wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, prowadzonego na podstawie ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej [Dz.U. 2022 poz. 633 z późn. zm.];
- 2) zasoby rzeczowe:
 - szkolenia personelu medycznego (etap I) – sala wykładowa, sprzęt komputerowy oraz audiowizualny niezbędny dla przeprowadzenia szkolenia, oprogramowanie niezbędne do przeprowadzenia szkolenia w formie e-learningowej,
 - działania informacyjno-edukacyjne (etap II) - sala wykładowa, sprzęt komputerowy oraz audiowizualny niezbędny dla przeprowadzenia wykładu,
 - ocena ryzyka poważnego złamania osteoporotycznego narzędziem FRAX (etap III) – pomieszczenie zapewniające intymność uczestnikowi programu (dopuszcza się gabinet mobilny), narzędzie FRAX (online),
 - pomiar BMD za pomocą DXA (etap IV) - densytometr DXA do badania kręgosłupa i kości udowej (dopuszcza się mobilne centrum diagnostyki osteoporozy),
 - lekarska wizyta podsumowująca (etap V) – gabinet lekarski (dopuszcza się gabinet mobilny),
- 3) zasoby kadrowe - zapewnienie udzielania świadczeń zdrowotnych w programie wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny, w tym:
 - szkolenia personelu medycznego (etap I) - lekarz (optymalnie ze specjalizacją w dziedzinie reumatologii) posiadający doświadczenie w diagnostyce, leczeniu, różnicowaniu i profilaktyce osteoporozy oraz zapobieganiu złamaniom osteoporotycznym i upadkom („ekspert”), który jest w stanie odpowiednio przeszkolić personel i w ten sposób zapewnić wysoką jakość interwencji w ramach programu,
 - działania informacyjno-edukacyjne (etap II) - lekarz, fizjoterapeuta pielęgniarzka, asystent medyczny, edukator zdrowotny/medyczny lub inny przedstawiciel zawodu medycznego (np. dietetyk, ratownik medyczny, elektroradiolog), który posiada odpowiedni zakres wiedzy, doświadczenia i kompetencji dla przeprowadzenia działań informacyjno-edukacyjnych (np. uzyskany w czasie uczestnictwa w szkoleniu prowadzonym przez eksperta w ramach PPZ),
 - ocena ryzyka poważnego złamania osteoporotycznego narzędziem FRAX (etap III) - przedstawiciel zawodu medycznego posiadający odpowiedni poziom wiedzy dla udzielenia wyczerpującej i merytorycznie poprawnej

odpowiedzi na związane z realizowanym programem pytania świadczeniobiorców (np. uzyskany w czasie uczestnictwa w szkoleniu prowadzonym przez eksperta w ramach PPZ),

- pomiar BMD za pomocą DXA (etap IV) - densytometr DXA obsługiwany przez technika/specjalistę elektroradiologii/elektroradiologa, zgodnie z obowiązującymi przepisami,
- lekarska wizyta podsumowująca (etap V) - lekarz posiadający doświadczenie w diagnostyce, różnicowaniu i leczeniu osteoporozy lub lekarz po ukończeniu prowadzonego w ramach PPZ przez eksperta szkolenia dla personelu medycznego.

4) posiadanie sprzętu komputerowego i oprogramowania umożliwiającego gromadzenie i przetwarzanie danych uzyskanych w trakcie realizacji programu.

Podmiot udzielający świadczeń w programie będzie zobowiązany do prowadzenia i przechowywania dokumentacji medycznej w formie papierowej oraz elektronicznej w arkuszu kalkulacyjnym, a także do przekazywania uczestnikom ankiet satysfakcji pacjenta. Ponadto realizator będzie przekazywał koordynatorowi raporty okresowe, a także sporządzi sprawozdanie końcowe z przeprowadzonych interwencji. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych w programie jest zobowiązany prowadzić, przechowywać i udostępniać dokumentację medyczną w sposób zgodny z ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta [tekst jedn. Dz.U. 2022 poz. 1876 ze zm.], ustawą z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia [tekst jedn. Dz.U. 2022 poz. 1555 ze zm.], a także ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych [Dz.U. 2019 poz. 1781 ze zm.].

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

1. Monitorowanie

1) Ocena zgłaszalności do programu prowadzona na podstawie sprawozdań realizatora w 6-miesięcznych okresach sprawozdawczych oraz całościowo po zakończeniu programu prowadzona przy wykorzystaniu co najmniej następujących wskaźników (załącznik 2):

- liczba osób, które uczestniczyły w szkoleniach dla personelu medycznego, z podziałem na zawody medyczne (wartość docelowa: 5 osób),
- liczba świadczeniobiorców, którzy zostali poddani działaniom edukacyjno-informacyjnym (wartość docelowa: 700 świadczeniobiorców),
- liczba świadczeniobiorców, którzy zostali zakwalifikowani do FRAX, z podziałem na wyniki $<5\%$ i $\geq 5\%$ (wartość docelowa: 650 świadczeniobiorców),
- liczba świadczeniobiorców, którzy w ramach programu wykonali pomiar BMD za pomocą DXA, z podziałem na grupy wyników T-score (grupa >-1 ; grupa ≤ -1 i $>-2,5$; grupa $\leq -2,5$) (wartość docelowa: 260 świadczeniobiorców),
- liczba świadczeniobiorców, którzy wzięli udział w lekarskiej wizycie podsumowującej (wartość docelowa: 260 świadczeniobiorców),

- liczba świadczeniobiorców, którzy nie zostali objęci działaniami w ramach programu polityki zdrowotnej, wraz ze wskazaniem powodów (wartość docelowa: 10 świadczeniobiorców),
- liczba osób, która zrezygnowała z udziału w programie (wartość docelowa: 10 osób).

Zalecane jest bieżące uzupełnienie informacji o każdym z uczestników PPZ w formie elektronicznej bazy danych, np. w arkuszu kalkulacyjnym Microsoft Excel:

- data wyrażenia zgody na uczestnictwo w PPZ, w tym zgody na przetwarzanie danych osobowych oraz zgody na kontakt (np. numer telefonu, adres e-mail),
- numer PESEL wraz ze zgodą na jego wykorzystywanie w ocenie efektów zdrowotnych PPZ,
- informacje o świadczeniach, z których skorzystał uczestnik,
- data zakończenia udziału w PPZ wraz z podaniem przyczyny (np. zakończenie realizacji PPZ, wycofanie zgody na uczestnictwo w PPZ);

2) Ocena jakości świadczeń w programie

- coroczna analiza wyników ankiety satysfakcji uczestników programu (załącznik 3) - wyrażony w procentach stosunek opinii pozytywnych do wszystkich wypełnionych przez uczestników ankiet oceny jakości świadczeń,
- bieżąca analiza pisemnych uwag uczestników dot. realizacji programu.

2. Ewaluacja

W ramach ewaluacji, po zakończeniu realizacji PPZ, planuje się odniesienie do stopnia zrealizowania potrzeby zdrowotnej populacji docelowej na obszarze objętym PPZ, wyrażonej w:

- liczbie osób uczestniczących w szkoleniach dla personelu medycznego, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu) (wartość docelowa: 5 osób),
- liczbie uczestników działań informacyjno-edukacyjnych, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu) (wartość docelowa: 420 uczestników),
- odsetku świadczeniobiorców z wynikiem FRAX $\geq 5\%$ względem wszystkich świadczeniobiorców, dla których w ramach programu wykonano ocenę FRAX (wartość docelowa: 40% świadczeniobiorców),
- odsetku świadczeniobiorców z wynikiem BMD T-score $\leq -2,5$ względem wszystkich świadczeniobiorców, dla których przeprowadzono badanie DXA w ramach programu (wartość docelowa: 22% świadczeniobiorców).

VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

1. Koszty jednostkowe:

Lp.	Kategoria kosztu	Liczba	Koszt jednostkowy (zł)	Suma kosztów jednostkowych (zł)
Koszty pośrednie				
1	Koszt funkcjonowania Rady ds. programu polityki zdrowotnej	1	15 000,00	15 000
2	Koszt monitoringu i ewaluacji	1	25 000,00	25 000
3	Koszty personelu PPZ bezpośrednio zaangażowanego w zarządzanie, rozliczanie, monitorowanie projektu lub prowadzenie innych działań administracyjnych w projekcie, w tym w szczególności koszty wynagrodzenia	1	30 000,00	30 000
4	Koszt działań informacyjnych	1	10 000,00	10 000
5	Koszt działań promocyjnych, w tym przygotowania materiałów w postaci ulotek, plakatów, broszur (etap II)	1	20 000,00	20 000
Koszty bezpośrednie				
6	Koszt przygotowania i prowadzenia szkoleń dla personelu medycznego (etap I)	1	10 000,00	10 000
7	Koszt edukacji zdrowotnej – wykład stacjonarny (etap II)	2	5 000,00	10 000
8	Koszt oceny ryzyka poważnego złamania osteoporotycznego narzędziem FRAX (etap III)	650	100,00	65 000
9	Koszt pomiaru BMD za pomocą DXA (etap IV)	260	250,00	65 000
10	Koszt lekarskiej wizyty podsumowującej (etap V)	260	250,00	65 000
SUMA				315 000

* koszty jednostkowe oszacowano na podstawie cen rynkowych oferowanych przez potencjalnych realizatorów

2. Koszty całkowite:

Rok realizacji	Koszt całkowity (zł)
2023	10 000
2024	152 500
2025	152 500
SUMA	315 000

3. Źródło finansowania.

Program w założeniu finansowany ze środków stanowiących wkład własny Realizatora programu polityki zdrowotnej (63 000 zł tj. 20%) oraz środków Ministerstwa Zdrowia (252 000 zł tj. 80%) w ramach dofinansowania z Subfunduszu rozwoju profilaktyki, wyodrębnionego w ramach Funduszu Medycznego. Gmina Włocławek wymaga od potencjalnego Realizatora wniesienia wkładu własnego w formie poniesienia części wydatków zaplanowanych na realizację programu (20%).

Bibliografia

1. [No authors listed], Management of osteoporosis in postmenopausal women: 2010 position statement of the North American Menopause Society. *Menopause* 2010; 17: 25-54.
2. Bank danych lokalnych [bdl.stat.gov.pl; dostęp: 13.01.2023r.].
3. Bell, K., Strand, H., & Inder, W. J. (2014). Effect of a dedicated osteoporosis health professional on screening and treatment in outpatients presenting with acute low trauma non-hip fracture: a systematic review. *Archives of osteoporosis*, 9(1), 167
4. Broken Bones, Broken Lives: A roadmap to solve the fragility fracture crisis in Europe, The International Osteoporosis Foundation, 2018.
5. Czerwiński E., Boczoń K., Kumorek A., *Epidemiologia złamań osteoporotycznych, Postępy Nauk Medycznych*, t. XXV, nr 3, 2012.
6. D. Cianciara, *Zarys współczesnej promocji zdrowia*, wyd. PZWL, Warszawa 2010, s. 104-111.
7. Dane Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia [https://pacjent.gov.pl/programy-profilaktyczne/profilaktyka-osteoporozy; dostęp: 13.01.2023r.].
8. Głuszko, P., Tłustochowicz, W., & Korkosz, M. (2017). Choroby metaboliczne kości. W: Gajewski P (red.) *Interna Szczeklika, 2070-2076*.
9. Hernlund, E., Svedbom, A., Ivergård, M., Compston, J., Cooper, C., Stenmark, J., ... & Kanis, J. A. (2013). Osteoporosis in the European Union: medical management, epidemiology and economic burden. *Archives of osteoporosis*, 8(1-2), 136.
10. Kanis, J. A., Oden, A., McCloskey, E. V., Johansson, H., Wahl, D. A., & Cooper, C. (2012). A systematic review of hip fracture incidence and probability of fracture worldwide. *Osteoporosis International*, 23(9), 2239-2256.
11. Lorenc R. i in, *Zalecenia postępowania diagnostycznego i leczniczego w osteoporozie w Polsce. Aktualizacja 2017, Endokrynologia Polska Tom/Volume 68; Supplement A*.
12. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2021 r. w sprawie mapy potrzeb zdrowotnych [DZ. URZ. Min. Zdr. 2021.69]
13. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 126/2019 z dnia 28 sierpnia 2019 r. [http://bipold.aotm.gov.pl; dostęp: 08.10.2019r.].
14. Program Polityki Zdrowotnej Program Koordynacji Profilaktyki Złamań Osteoporotycznych [pacjent.gov.pl; dostęp: 13.01.2023r.].
15. Rabiej M., Dmoch-Gajzierska E., *Profilaktyka osteoporozy, Położna Nauka i Praktyka* 2011; 4(16): 12-15.
16. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie priorytetów zdrowotnych [Dz.U. 2021 poz. 2144].
17. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej [tekst jedn. Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.].
18. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021–2025 [Dz.U. 2021 poz. 642].
19. Serwis NFZ [gsl.nfz.gov.pl; dostęp: 13.01.2023r.].
20. Smith, C. A. (2010). A Systematic Review of Healthcare Professional–Led Education for Patients With Osteoporosis or Those at High Risk for the Disease. *Orthopaedic Nursing*, 29(2), 119-132
21. Suzin J. Szubert M. Kowalczyk-Amico K., Osteoporoza – częsty problem kobiety po menopauzie, *Przegląd Menopauzalny* 2009; 6: 320-323.

22. Tan A.M., LaMontagne A., Sarmugam R. et al., A cluster-randomised, Controlled trial to assess the impact of a workplace osteoporosis prevention intervention on the dietary and physical activity behaviors of working women: study protocol, BMC Public Health 2013; 13: 405.
23. Uchwała nr 196/2021 Rady Ministrów z dnia 27 grudnia 2021 r. [www.gov.pl/web/zdrowie; dostęp: 13.01.2023r.].

Załączniki

Załącznik 1

Formularz Zgłoszeniowy (ankieta wywiadu medycznego)

Dane uczestnika programu polityki zdrowotnej	
Imię (imiona) i nazwisko	
PESEL	
Dane kontaktowe	
Adres zamieszkania	
Telefon kontaktowy	
E-mail	
Dane niezbędne dla narzędzia FRAX	
Wiek (w latach)	
Płeć	<input type="checkbox"/> kobieta <input type="checkbox"/> mężczyzna
Masa ciała (kg)	
Wzrost (cm)	
Przebyte złamania* Za przebyte złamanie uznaje się złamanie, które wystąpiło spontanicznie w okresie dorosłego życia, lub w wyniku urazu, który u zdrowej osoby nie spowodowałby złamania	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie
Złamania biodra u co najmniej jednego z rodziców Pytanie o przebyte u matki lub ojca złamanie biodra.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie
Obecne palenie tytoniu*	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie
Stosowanie glikokortykosteroidów* TAK - jeśli pacjent obecnie zażywa doustnie glikokortykosterydy lub zażywał je dłużej niż trzy miesiące w dawce odpowiadającej 5mg prednizolonu dziennie lub ekwiwalent dawki innych glikokortykosteroidów	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie
Zdiagnozowane reumatoidalne zapalenie stawów*	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie
Wtórna osteoporoza TAK - jeśli pacjent ma schorzenie silnie związane z osteoporozą. Obejmuje to cukrzycę typu I (insulinozależną), wrodzoną łamliwość kości u dorosłych, nieleczonej przez długi czas nadczynność tarczycy, hipogonadyzm lub przedwczesną menopauzę (przed 45 rokiem życia), przewlekłe niedożywienie lub zespół złego wchłaniania oraz przewlekłą chorobę wątroby.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie

<p>Spożycie 3 lub więcej jednostek alkoholu dziennie*</p> <p>TAK - jeśli pacjent spożywa 3 lub więcej jednostek alkoholu dziennie. Pojęcie jednostki alkoholu może różnić się zależnie od kraju i wynosić od 8 do 10g alkoholu jednak zwykle odpowiada kufłowi piwa (285ml), kieliszkowi wódki (30ml) lub kieliszkowi wina (120ml) lub jednej miarce aperitif (60ml)</p>	<p><input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie</p>
<p>Gęstość mineralna kości (BMD)*</p> <p>Wpisz nazwę densytometru oraz wynik badania BMD dla szyjki kości udowej (neck) (w g/cm²). Można również wprowadzić T-score oparty na normie NHANES III dla kobiet. U pacjentów bez wyniku BMD należy zostawić puste pole</p>	<p><input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie</p>
<p>Wynik FRAX</p>	
<p>10-letnie prawdopodobieństwo osteoporotycznego złamania łącznie we wszystkich głównych lokalizacjach</p>	

***Uwagi do czynników ryzyka**

1) Przebyte złamanie - Przebyte złamanie kręgow jest szczególnym przypadkiem. Złamanie rozpoznane jedynie na radiogramie (morfometryczne złamanie trzonu) zalicza się do przebytego złamania. Przebyte złamanie kręgosłupa lub biodra jest bardzo silnym czynnikiem ryzyka. W związku z tym obliczone prawdopodobieństwo złamania może być zaniżone. Ryzyko złamania jest również niedoszacowane w przypadku kilku złamań.

2) Palenie, alkohol, glikokortykosteroidy - Wpływ tych czynników zależy od dawki, im większa dawka, tym większe ryzyko. Nie jest to uwzględnione w algorytmie, dlatego przyjmuje się dawkę średnią. Decyzja lekarska jest niezbędna przy wysokich i niskich dawkach.

3) Reumatoidalne zapalenie stawów (RZS)

RZS jest czynnikiem ryzyka złamania. Jednakże choroba zwyrodnieniowa stawów oddziałuje odwrotnie. Z tej przyczyny nie powinno się brać pod uwagę domniemanego przez pacjenta „artretyzmu”, jedynie chorobę udokumentowaną klinicznie lub laboratoryjnie.

4) Gęstość mineralna kości (BMD) - Pomiaru dokonano metodą DXA w szyjce kości udowej. Wyniki T-score oparte są na normach NHANES dla kobiet w wieku 20-29 lat. Tych samych wartości absolutnych użyto dla mężczyzn.

<p>Data i podpis pacjenta</p>	<p>Data i podpis osoby przyjmującej formularz</p>

OŚWIADCZENIE UCZESTNIKA PROGRAMU

Oświadczam, nie jest obecnie uczestnikiem innego programu o podobnym charakterze finansowanym ze środków publicznych i nie uczestniczyłam/em w tego typu programie w ciągu ostatnich 24 miesięcy.

<p>Data i podpis pacjenta</p>

Załącznik 2

**Sprawozdanie realizatora z przeprowadzonych działań w ramach programu polityki
zdrowotnej (wzór)**

Dane realizatora programu polityki zdrowotnej	
Pełna nazwa realizatora:	
Dane kontaktowe	
Adres siedziby:	
Telefon kontaktowy:	
E-mail:	
Sprawozdanie z przeprowadzonych działań	
Okres realizacji zadania (od - do)	
Szkolenia dla personelu (etap I)	
Liczba zrealizowanych szkoleń	
Liczba osób, które uczestniczyły w szkoleniach dla personelu medycznego, z podziałem na zawody medyczne	
Liczba osób uczestniczących w szkoleniach dla personelu medycznego, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy	
Działania edukacyjno-informacyjne (etap II)	
Liczba świadczeniobiorców, którzy zostali poddani działaniom edukacyjno-informacyjnym w ramach wykładów	
Liczba świadczeniobiorców, którzy zostali poddani działaniom edukacyjno-informacyjnym w ramach edukacji indywidualnej podczas etapu III	
Liczbie uczestników działań informacyjno-edukacyjnych, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy	
Ocena ryzyka poważnego złamania osteoporotycznego narzędziem FRAX (etap III)	

Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy
wśród mieszkańców Gminy Włocławek na lata 2023-2025

Liczba świadczeniobiorców, którzy zostali zakwalifikowani do FRAX ogółem	
- w tym z uzyskanym wynikiem <5%	
- w tym z uzyskanym wynikiem ≥5%	
Odsetek świadczeniobiorców z wynikiem FRAX ≥5% względem wszystkich świadczeniobiorców, dla których w ramach programu wykonano ocenę FRAX	
Pomiar BMD za pomocą DXA	
liczba świadczeniobiorców, którzy w ramach programu wykonali pomiar BMD za pomocą DXA ogółem, z podziałem na grupy wyników T-score (grupa >-1; grupa ≤-1 i >-2,5; grupa ≤-2,5),	
- w tym w grupie wyników T-score >-1	
- w tym w grupie wyników T-score ≤-1 i >-2,5	
- w tym w grupie wyników T-score ≤-2,5	
Odsetek świadczeniobiorców z wynikiem BMD T-score ≤-2,5 względem wszystkich świadczeniobiorców, dla których przeprowadzono badanie DXA w ramach programu	
Lekarska wizyta podsumowująca	
Liczba świadczeniobiorców, którzy wzięli udział w lekarskiej wizycie podsumowującej	
Pozostałe mierniki	
Liczba świadczeniobiorców, którzy nie zostali objęci działaniami w ramach programu polityki zdrowotnej, wraz ze wskazaniem powodów	
Liczba osób, która zrezygnowała z udziału w programie	
Odsetek opinii pozytywnych (odpowiedź bardzo dobrze lub dobrze w części I	

Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy
wśród mieszkańców Gminy Włocławek na lata 2023-2025

ankiety satysfakcji pacjenta) do wszystkich opinii przekazanych w wypełnionych przez uczestników ankietach oceny jakości świadczeń)	
--	--

Miejscowość, data	pieczęć i podpis osoby działającej w imieniu sprawozdawcy

Załącznik 3

Ankieta satysfakcji uczestnika programu polityki zdrowotnej (wzór)

I. Ogólna ocena programu polityki zdrowotnej

Jak ogólnie Pan(i) ocenia:	Bardzo dobrze	Dobrze	Źle	Bardzo źle
jakość świadczeń otrzymanych w programie polityki zdrowotnej?				

II. Szczegółowa ocena programu polityki zdrowotnej

Jak Pan(i) ocenia:	Bardzo dobrze	Dobrze	Źle	Bardzo źle
szybkość załatwienia formalności podczas umawiania terminu świadczeń otrzymanych w ramach programu?				
staranność i dokładność przeprowadzenia wywiadu w ramach oceny ryzyka poważnego złamania osteoporotycznego narzędziem FRAX?				
sposób przekazania informacji dot. osteoporozy i jej profilaktyki?				
uprzejmość i życzliwość personelu medycznego wykonującego badanie gęstości mineralnej kości za pomocą densytometru DXA?				

III. Dodatkowe uwagi/opinie:

--