

Uchwała Nr 6523/2023
Zarządu Województwa Wielkopolskiego
z dnia 27 kwietnia 2023 r.

w sprawie przyjęcia „Programu polityki zdrowotnej profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy dla mieszkańców województwa wielkopolskiego”

Na podstawie art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 5 czerwca 1998 r. o samorządzie województwa (Dz.U. z 2022 r. poz. 2094 ze zm.) oraz art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561 ze zm.), Zarząd Województwa Wielkopolskiego uchwała co następuje:

§ 1

Zarząd Województwa Wielkopolskiego przyjmuje do realizacji „Program polityki zdrowotnej profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy dla mieszkańców województwa wielkopolskiego”, który stanowi załącznik do niniejszej Uchwały.

§ 2

Wykonanie uchwały powierza się Dyrektorowi Departamentu Zdrowia Urzędu Marszałkowskiego Województwa Wielkopolskiego w Poznaniu.

§ 3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

z up. Marszałka Województwa
Wojciech Jankowiak
Wicemarszałek

Uzasadnienie do Uchwały Nr 6523/2023
Zarządu Województwa Wielkopolskiego
z dnia 27 kwietnia 2023 r.

w sprawie przyjęcia „Programu polityki zdrowotnej profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy dla mieszkańców województwa wielkopolskiego”

Zgodnie z przytoczonymi w treści uchwały przepisami prawnymi, organem, który wykonuje budżet województwa wielkopolskiego jest Zarząd Województwa.

Samorząd Województwa realizuje zadania z zakresu promocji i ochrony zdrowia zgodnie z ustawą z dnia 5 czerwca 1998 r. o samorządzie województwa, ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawą z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej, ustawą z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym.

Program polityki zdrowotnej profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy dla mieszkańców województwa wielkopolskiego został przygotowany zgodnie z Rekomendacją nr 9/2020 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 30 listopada 2020 r.

Zgodnie z art. 48aa ust. 11 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Program nie wymaga opinii Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, jedynie przesłania oświadczenia o jego zgodności z rekomendacją.

Środki finansowe na realizację niniejszego Programu są zabezpieczone w budżecie województwa wielkopolskiego w 2023 roku w rozdziale 85149 §4280 w wysokości 500.000,00 zł.

W związku z powyższym przyjęcie niniejszej uchwały jest zasadne.

Paulina Stochniałek
Członek Zarządu



WIELKOPOLSKA



URZĄD
MARSZAŁKOWSKI
WOJEWÓDZTWA
WIELKOPOLSKIEGO

Załącznik do Uchwały
Zarządu Województwa Wielkopolskiego
Nr 6523/2023 z 27 kwietnia 2023 r.

**Program polityki zdrowotnej profilaktyki i wczesnego
wykrywania osteoporozy
dla mieszkańców województwa wielkopolskiego**

okres realizacji : 2023 r.

Podstawa prawna: Art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

Program został przygotowany zgodnie z Rekomendacją nr 9/2020 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 30 listopada 2020 r.

Poznań, 2023 r.

Spis treści

Spis treści	2
I. Opis problemu zdrowotnego wraz z uzasadnieniem jego wprowadzenia.....	3
I.1 Opis problemu zdrowotnego.....	3
I.2 Dane epidemiologiczne	4
I.3 Opis obecnego postępowania	8
II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji	10
II.1 Cel główny	10
II.2 Cele szczegółowe.....	11
II.3 Mierniki efektywności odpowiadające celom programu	11
III. Charakterystyka populacji docelowej oraz interwencji planowanych w ramach programu.....	11
III.1 Populacja docelowa.....	11
III.2 Kryteria kwalifikacji do programu oraz wykluczenia z programu.....	12
III.3 Planowane interwencje	15
III.4 Sposób udzielania świadczeń w Programie	18
III.5 Sposób zakończenia udziału w Programie	18
IV. Organizacja Programu	18
IV.1 Etapy programu i działania podejmowane w ramach etapów	18
IV.2 Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych	19
V. Ewaluacja i monitorowanie programu.....	21
V.1 Monitorowanie programu polityki zdrowotnej.....	21
V.2 Ewaluacja.....	21
VI. Budżet programu	22
VI.1 Koszty jednostkowe.....	22
VI.2 Koszty całkowite	24
VI.3 Źródła finansowania	24
VII. Bibliografia.....	25

I. Opis problemu zdrowotnego wraz z uzasadnieniem jego wprowadzenia

I.1 Opis problemu zdrowotnego

Osteoporoza to układowa choroba szkieletu, charakteryzująca się zwiększonym ryzykiem złamań kości w następstwie zmniejszenia ich odporności mechanicznej. Odporność mechaniczna kości jest uwarunkowana gęstością mineralną (MDB) i jakością tkanki kostnej. Do złamania niskoenergetycznego (patologicznego) może dojść nie tylko z powodu osteoporozy, lecz np. z powodu nowotworu. Złamanie niskoenergetyczne definiuje się jako złamanie pod wpływem siły, która nie łamie zdrowej kości (upadek z wysokości własnego ciała lub wystąpienie złamania samoistnego).

Wyróżnia się dwa rodzaje osteoporozy:

- pierwotną, która rozwija się u kobiet po menopauzie i rzadziej u mężczyzn w podeszłym wieku,
- wtórną, która jest następstwem różnych stanów patologicznych lub wynikiem działania niektórych leków, najczęściej glikokortykosteroidów.

Do czynników ryzyka występowania osteoporozy pierwotnej zalicza się:

1) 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),

2) BMI <18 kg/m²,

3) stan prokreacyjny:

- niedobór hormonów płciowych o różnej etiologii,
- przedłużony brak miesiączki – późne pokwitanie,
- brak przeżytych porodów,
- stan pomenopauzalny (zwłaszcza przedwczesny, w tym po usunięciu jajników),

4) 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 wynikiem:

- 1) 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,
- 2) 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 przeciwretrowirusowe,
- 3) unieruchomienie, przebyte złamania, sarkopenia (Szczeklik 2017).

I.2 Dane epidemiologiczne

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 złamań. Ryzyko złamań w poszczególnych krajach i grupach etnicznych może się znacznie różnić. Według danych SCOPE 2021 jedna na 3 kobiety oraz jeden na 6 mężczyzn doświadczą złamania osteoporotycznego podczas swojego życia. Wartość ta zależy może od: miejsca zamieszkania (m.in. poziomu rozwoju kraju oraz nasłonecznienia), warunków życia (m.in.: sposobu odżywiania się, aktywności fizycznej, spożycia alkoholu czy palenia), oraz uwarunkowań genetycznych.

Szacuje się, że w wysoko rozwiniętych krajach europejskich ok. 40% kobiet 50-letnich do końca życia doznaje ≥ 1 złamania związanego z osteoporozą; najczęściej złamania kręgu, bliższego końca kości udowej lub kości przedramienia. Ryzyko złamań u mężczyzn jest mniejsze (13-30% do końca życia u mężczyzn 50-letnich).

W raporcie International Osteoporosis Foundation „SCOPE 2021 Summary Report” szacuje się, że

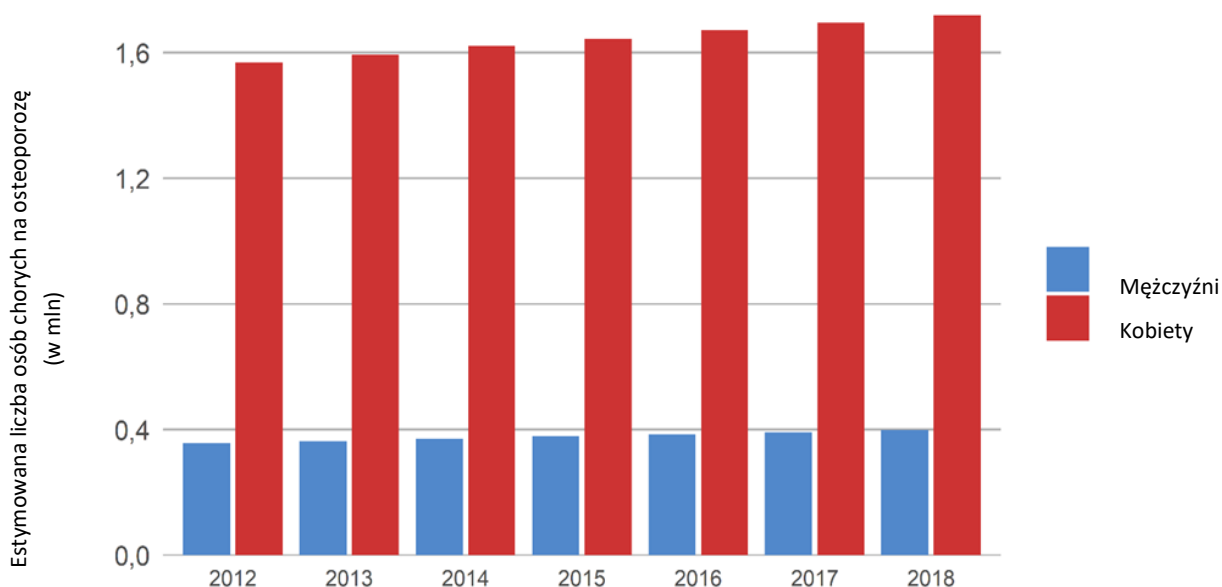
ponad 25,5 mln kobiet i ponad 6,5 mln mężczyzn w wieku powyżej 50 lat w krajach Unii Europejskiej oraz Wielkiej Brytanii i Szwajcarii cierpi na osteoporozę (dane za rok 2019), co stanowi 5,6 % populacji.

W 2019 r. zaobserwowano ok. 4,3 mln nowych złamań wśród mieszkańców UE oraz Wielkiej Brytanii i Szwajcarii (z czego 2/3 u kobiet) (SCOPE, 2021). Z prognoz wynika, że w związku ze zmianami demograficznymi, do 2034 roku liczba ta wzrośnie o prawie 25% sięgając 5,34 mln osób. Całkowity koszt złamań osteoporotycznych w 2019 roku w tych krajach to 36,3 miliardów euro.

Zgodnie z opracowaniem „Osteoporosis in Europe: a compendium of country-specific reports” z 2021 r., stosując kryteria diagnostyczne WHO, oparte na pomiarze składu mineralnego gęstości kości (BMD) w Polsce w 2019 roku było około 1,9 miliona osób z osteoporozą, z tego w 80 % były to kobiety. Częstość występowania osteoporozy w całej populacji wyniosła 4,8% i była niższa od średniej UE27+2 (5,6%).

Poniższa Tabela 1 przedstawia szacowaną liczbę chorych na osteoporozę w Polsce w latach 2012-2018. Jak można zauważyć, mimo niskiej dynamiki wzrostu, liczba ta z roku na rok rośnie, zarówno w przypadku kobiet, jak i mężczyzn.

Wykres 1. Estymowana liczba osób chorych (w mln) na osteoporozę w Polsce w latach 2012-2018



Źródło: NFZ o zdrowiu. Osteoporoza, 2019

Natomiast stopień wykrywalności osteoporozy w województwie wielkopolskim oscyluje w granicach 22,2 % i jest niższy niż dla Polski (28,1 %). Tabela 1 przedstawia stopień wykrywalności osteoporozy według województw.

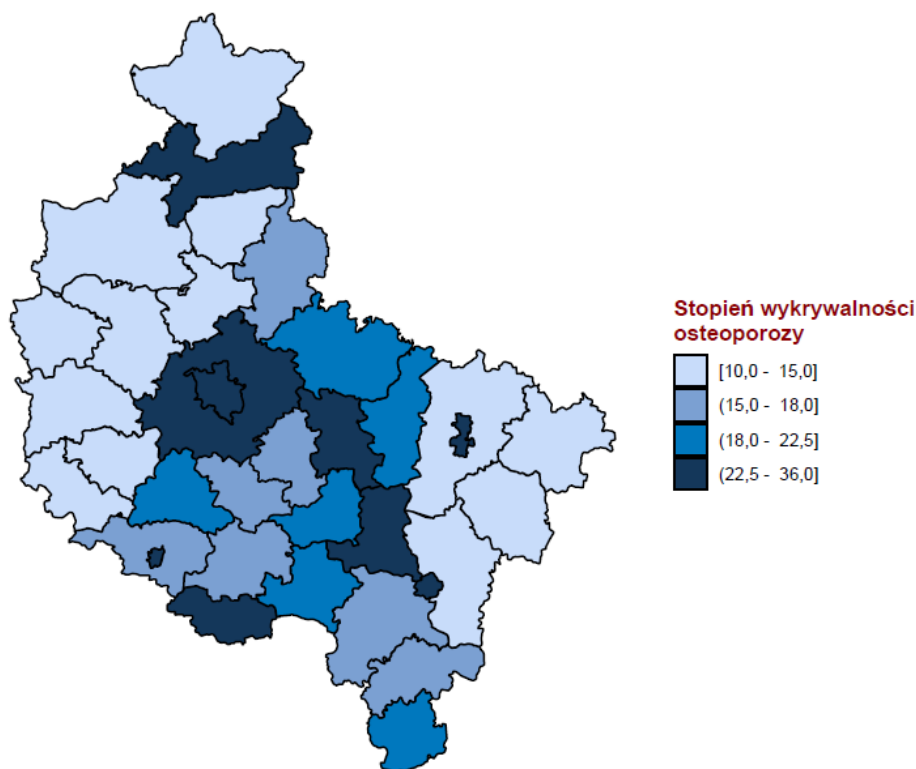
Tabela 1. Stopień wykrywalności osteoporozy

Woj.	Obserwowana liczba chorych [tys.]	Teoretyczna liczba chorych [tys.]	Stopień wykrywalności [%]
dolnośląskie	39,74	170,06	23,4
kujawsko-pomorskie	32,11	116,09	27,7
lubelskie	26,91	121,42	22,2
lubuskie	10,56	56,53	18,7
łódzkie	43,38	151,82	28,6
małopolskie	44,93	179,2	25,1
mazowieckie	126,96	298,35	42,6
opolskie	10,18	58,49	17,4
podkarpackie	25,54	112,61	22,7
podlaskie	26,25	66,91	39,2
pomorskie	32,31	122,32	26,4
śląskie	76,81	270,41	28,4
świętokrzyskie	21,67	74,01	29,3
warmińsko-mazurskie	25,52	77,94	32,7
wielkopolskie	40,96	184,22	22,2
zachodniopomorskie	22,55	97,84	23
Polska	606,38	2 158,19	28,1

Źródło: Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu kostno-mięśniowego dla województwa wielkopolskiego https://mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/sites/4/2019/05/mpz_choroby_ukladu_kostno_miesniowego_woj_wielkopolskie.pdf, dostęp 7.02.2023 r.

Jeżeli chodzi o wykrywalność osteoporozy w samym województwie, to jest ona największa w Poznaniu, Kaliszu, Koninie, Lesznie oraz powiatach: poznańskim, wrzesińskim, pleszewskim, rawickim oraz pilskim, co zostało przedstawione na Rysunek 1.

Rysunek 1. Rozkład wartości stopnia wykrywalności osteoporozy w poszczególnych powiatach województwa wielkopolskiego



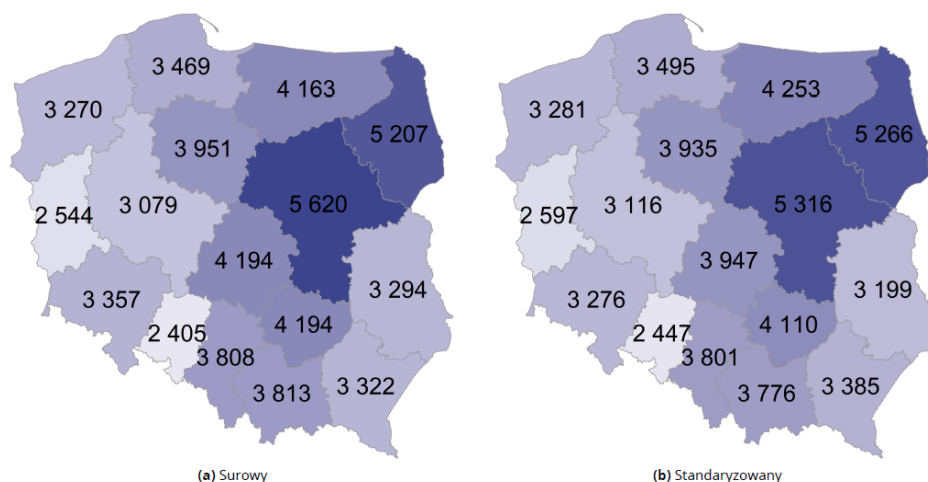
Źródło: Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu kostno-mięśniowego dla województwa wielkopolskiego https://mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/sites/4/2019/05/mpz_choroby_ukladu_kostno_miesniowego_woi_wielkopolskie.pdf, dostęp 7.02.2023 r.

Na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia określono liczbę osób korzystających ze świadczeń z powodu osteoporozy. W 2018 roku w Polsce chorobowość rejestrowana osteoporozy wynosiła 555 tys. (NFZ, 2019). W porównaniu do 2013 roku liczba ta nieznacznie wzrosła, kiedy to wynosiła 542 tys. Stosunek chorobowości rejestrowanej wg płci do wielkości populacji powyżej 50. roku życia nie różnił się między latami. W przypadku kobiet wzrósł on z 6,2% w 2013 roku do 6,3% w 2018 roku, zaś u mężczyzn spadł odpowiednio z 0,97% do 0,91%. W 2018 r. największe wartości chorobowości rejestrowanej charakteryzowały grupę wiekową 65–69 lat—123 tys. kobiet i 12 tys. mężczyzn. Najmniejsza wartość chorobowości rejestrowanej została odnotowana w grupie osób w wieku 50–54 lata. Według danych Narodowego Funduszu Zdrowia w tej grupie wiekowej wynosiła ona odpowiednio 24,5 tys. (kobiety) i 3,8 tys. (mężczyźni).

Zgodnie z opracowaniem „NFZ o zdrowiu. Osteoporoza” (NFZ 2019), standaryzowany współczynnik chorobowości rejestrowanej w województwie wielkopolskim na 100 tys. osób powyżej 50. roku życia wynosił w 2018 r. 3116 i jest niższy niż dla Polski (3674), jednakże

w województwie wielkopolskim poziom niedoszacowania występowania osteoporozy w 2013 roku wynosił 74 %, natomiast w 2018 roku już 79 % (dane dla całego kraju to od 72 % do 74 %).

Obraz 2. Współczynnik chorobowości rejestrowanej wg województwa zamieszkania pacjenta na 100 tys. osób powyżej 50. roku życia (2018 r.)



Źródło: NFZ o zdrowiu. Osteoporoza, 2019

I.3 Opis obecnego postępowania

Diagnostyka osteoporozy opiera się na pomiarze gęstości mineralnej kości (BMD - Bone Mineral Density), która świadczy o wytrzymałości, poziomie zmineralizowania i zwartości struktury tkanki kostnej. Pomiaru dokonuje się metodą densytometrii, wykorzystującej zjawisko absorpcjometrii promieniowania rentgenowskiego o podwójnej energii (DXA, dawniej DEXA). Jest ona najczęściej wykorzystywaną metodą diagnostyki osteoporozy, ponieważ charakteryzuje się dużą czułością i powtarzalnością wyników. Opiera się na różnicy absorpcji promieniowania rentgenowskiego tkanki kostnej i tkanek miękkich organizmu. BMD bada się zwykle dla tych części układu kostnego, które najczęściej ulegają osłabieniu w przebiegu osteoporozy miejscowej – bliższej kości udowej kręgosłupa oraz dystalnego odcinka kości przedramienia. Wynik badania BMD podawany jest w g minerałów/cm² [6–8, 11]. Zaleca się, aby badanie przesiewowe gęstości mineralnej kości wykonały osoby po 50 r.ż. z przebyłym złamaniem, a także kobiety po 65 r.ż. (Smektała, Dobosz, 2020). W rozpoznaniu osteoporozy, WHO podaje następujące kryteria densytometryczne rozpoznawania 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):

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

Badania kontrolne powinno się wykonywać tym samym aparatem i w tej samej lokalizacji pomiaru. Densytometryczne kryteria WHO służą do rozpoznawania osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz mężczyzn po 50 r.ż. i odnoszą się głównie do BMD szyjki kości udowej, choć w praktyce klinicznej te same kryteria można odnosić do BMD lędźwiowego odcinka kręgosłupa i całego bliższego końca kości udowej.

Inną metodą diagnostyczną jest FRAX™ (Fracture Risk Assessment Tool), dzięki któremu w trybie online wykonać można kalkulację 10-letniego prawdopodobieństwa złamania. Ryzyko obliczane jest na podstawie uwzględnienia czynników takich jak np. przebyte złamania, wiek, picie alkoholu, palenie papierosów, stosowanie leków powodujących zmiany strukturalne, np. glikokortykosteroidów. Metoda FRAX™ ma jednak wiele ograniczeń, nie uwzględnia między innymi zmiennych dla wieku poniżej 40 lat, osób leczonych na osteoporozę. Nie zatwierdzono też jej skuteczności w przypadku prawdopodobieństwa złamań w odcinku biodrowym kręgosłupa. Metodę FRAX™ stosuje się pomocniczo przy pomiarze BMD, który jako jedyny stanowi podstawę do rozpoczęcia leczenia przeciwosteoporotycznego.

Natomiast u osób młodszych muszą występować dodatkowe czynniki ryzyka (zwykle jest to osteoporoza wtórna). Niespełnienie kryterium densytometrycznego nie wyklucza jednak ryzyka złamania niskoenergetycznego, które jest najistotniejszym objawem klinicznym osteoporozy. Rozpoznanie osteoporozy ustala się więc przede wszystkim u osób z dokonanym złamaniem niskoenergetycznym, po wykluczeniu innych przyczyn. Według ekspertów National Bone Health Alliance osteoporozę należy rozpoznać także u osób z osteopenią i złamaniem niskoenergetycznym (kręgu, bliższego końca kości ramiennej, miednicy, a w niektórych przypadkach także dalszego końca kości promieniowej), a nawet u osób bez złamań, ale z dużym ryzykiem obliczonym za pomocą kalkulatora FRAX™ (Fracture Risk Assessment Tool).

Wytyczne zgromadzone w Rekomendacji nr 9/2020 Prezesa AOTMiT z dnia 30 listopada 2020 r. zgodnie wskazują, że DXA pozostaje złotym standardem służącym wykonaniu pomiaru BMD w rozpoznaniu osteoporozy oraz monitorowaniu efektów terapii.

Niniejszy Program został opracowany na podstawie rekomendacji nr 9/2020 Prezesa AOTMiT z dnia 30 listopada 2020 r.

W ramach świadczeń gwarantowanych w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (AOS) realizowane są porady specjalistyczne: choroby metaboliczne, endokrynologia, geriatryka, w ramach których realizowane są m.in. badania densytometryczne kręgosłupa i kości udowej, badania laboratoryjne i mikrobiologiczne, USG oraz RTG (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, Dz.U.2016.357 t.j.).

W latach 2017-2023 w Polsce realizowany jest Program Koordynacji Profilaktyki Złamań Osteoporotycznych, skierowany do kobiet w wieku 50-70, u których osteoporoza nie została do tej pory zdiagnozowana. Program współfinansowany jest przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego. W województwie wielkopolskim tego Programu nie realizuje żaden ośrodek.

Program wpisuje się w cel operacyjny nr 5: Wyzwania demograficzne, zadanie: Edukacja ukierunkowana na profilaktykę problemów zdrowotnych występujących u osób starszych, w szczególności w zakresie urazów i prewencji upadków oraz zasad unikania skutków polipragmazji Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021-2025.

Założenia Programu profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy dla mieszkanki Województwa Wielkopolskiego są zgodne z celem operacyjnym wskazanym w „Polityce zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego w zakresie zdrowia publicznego, promocji i profilaktyki zdrowotnej na lata 2021 – 2030” – cel nr 2: Wczesne wykrywanie i ograniczanie skutków najpoważniejszych problemów zdrowotnych.

II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

II.1 Cel główny

Cel główny programu to uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy z zakresu profilaktyki osteoporozy oraz zapobiegania złamaniom osteoporotycznym, obejmującej zagadnienia teoretyczne i praktyczne wśród 70% uczestników programu.

II.2 Cele szczegółowe

1. Uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej i praktycznej wśród 80% 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.

II.3 Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

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

III. Charakterystyka populacji docelowej oraz interwencji planowanych w ramach programu

III.1 Populacja docelowa

Program jest skierowany do mieszkańców województwa wielkopolskiego, którzy spełnią kryteria kwalifikacji do udziału w Programie wskazane w podrozdziale 3.2.

W Rekomendacji 9/2020 Prezesa AOTMiT z dnia 30 listopada 2020 r., w Programie wyróżnia się dwie grupy uczestników:

- I grupa – osoby, które będą korzystać z działań w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy, tj. kobiety w wieku ≥ 65 lat lub kobiety w wieku 40-64 lat z co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka złamania osteoporotycznego lub mężczyźni w wieku ≥ 75 lat (po objęciu działaniami całej populacji kobiet);

- II grupa – personel medyczny, który będzie miał kontakt z uczestnikami Programu, do którego zostanie skierowany ze szkoleń.

Ponadto, zgodnie z Rekomendacją, działaniami informacyjno-edukacyjnymi objęte będą osoby dorosłe z populacji ogólnej województwa wielkopolskiego.

Zgodnie z danymi GUS w województwie wielkopolskim zamieszkuje prawie 3,5 mln osób, z czego prawie 1,8 mln to kobiety (stan na 30.06.2022 r.), czyli ponad 50 % mieszkańców województwa. Osoby dorosłe, które mogą zostać objęte działaniami informacyjno-edukacyjnymi to 2 810 878 osób.

Populacja kobiet powyżej 65 roku życia wynosiła w 2022 roku 371 324, kobiet w wieku 40-64 lat 596 238, natomiast mężczyzn powyżej 75 roku życia 78 184.

Budżet programu wynosi 500 000 zł. W kalkulacji założono, że minimum 60 % uczestników z I grupy programu skorzysta z działań edukacyjnych oraz oszacowania ryzyka złamań metodą FRAX™ (koszt uczestnictwa w programie 1 osoby wyniesie maksymalnie 132 zł). Natomiast minimum 40% uczestników z I grupy programu skorzysta z działań edukacyjnych, oszacowania ryzyka złamań metodą FRAX™, z badania densytometrycznego i konsultacji lekarskiej (koszt uczestnictwa w programie 1 osoby wyniesie maksymalnie 462 zł). Biorąc pod uwagę powyższe szacowania i budżet programu, w trakcie jego trwania można przeprowadzić interwencje dla około 1840 osób z populacji docelowej.

W kalkulacji założono dodatkowo, że:

- 50 osób z II grupy docelowej programu skorzysta ze szkoleń dla personelu medycznego (koszt uczestnictwa w programie 1 osoby wyniesie 200 zł). Na przeprowadzenie szkoleń dla personelu medycznego planuje się przeznaczyć ok. 2% środków budżetu programu;
- 418 osób z populacji ogólnej skorzysta z działań informacyjno-edukacyjnych (koszt uczestnictwa w programie 1 osoby wyniesie 71,50 zł).

W przypadku dużego zainteresowania programem i dużej liczby chętnych do udziału w nim, Zarząd Województwa Wielkopolskiego może podjąć decyzję o zwiększeniu środków przeznaczonych na realizację programu.

III.2 Kryteria kwalifikacji do programu oraz wykluczenia z programu

Jako populację spełniającą kryteria udziału dla danej interwencji w PPZ należy rozumieć osoby spełniające łącznie wszystkie kryteria włączenia przy jednoczesnym braku obecności nawet jednego kryterium wyłączenia.

Kryteria włączenia – I grupa

Kryteria, które muszą zostać spełnione jednocześnie:

- 1) Osoba aplikująca do programu, w dniu zgłoszenia:
 - w przypadku kobiet – musi mieć ukończone 65 lat lub być w wieku 40-64 lat i spełniać co najmniej jedno kryterium wskazane w pkt 3.
 - w przypadku mężczyzn – musi mieć ukończone 75 lat. Udział mężczyzn w programie jest możliwy tylko w przypadku objęcia działaniami całej populacji kobiet.
- 2) Osoba aplikująca do programu, w dniu zgłoszenia musi:
 - a) mieszkać na terenie województwa wielkopolskiego tj. musi być osobą fizyczną mieszkającą na terenie województwa wielkopolskiego (w rozumieniu Kodeksu cywilnego) od 12 miesięcy w chwili aplikowania do Programu i/lub mieszkającą, zameldowaną i rozliczającą podatek dochodowy za poprzedni rok na terenie województwa wielkopolskiego;
 - b) udzielić świadomej zgody na udział w programie;
 - c) złożyć pisemne oświadczenie, że nie jest obecnie uczestnikiem innego Programu o podobnym charakterze, finansowanego ze środków publicznych i nie uczestniczyła w tego typu programie w ciągu ostatnich 24 miesięcy;
 - d) złożyć pisemne oświadczenie, że w ciągu ostatnich 24 miesięcy nie miała przeprowadzonego badania densytometrycznego.

Weryfikacja kryteriów z pkt 2 odbywa się na podstawie wypełnionego i podpisanego druku – zgodnego z treścią zawartą w załączniku 1 do programu.

- 3) Kobieta w wieku 40-64 lata musi mieć stwierdzony co najmniej jeden z poniższych czynników ryzyka:
 - zaburzenia hormonalne (nadczynność przytarczyc, nadczynność kory nadnerczy, nadczynność tarczycy, akromegalia, cukrzyca typu 1, endometrioza, hiperprolaktynemia, hipogonadyzm (pierwotny i wtórny), wydzielanie peptydu podobnego do patohormonu (PTHrP) przez nowotwór, choroba Addisona);
 - choroby układu pokarmowego (zaburzenia trawienia lub wchłaniania (głównie celiakia), stan po resekcji żołądka lub jelit, stan po operacjach bariatrycznych, choroby zapalne jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego), przewlekłe choroby wątroby z cholestazą (zwłaszcza pierwotna

marskość żółciowa u kobiet) lub bez, żywienie pozajelitowe);

- choroby nerek (nefropatie z ucieczką wapnia i fosforu, zespół nerczycowy, przewlekła choroba nerek, zwłaszcza w okresie leczenia nerkozastępczego);
- choroby reumatyczne (reumatoidalne zapalenie stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa, łuszczycowe zapalenie stawów);
- choroby układu oddechowego (przewlekła obturacyjna choroba płuc, mukowiscydoza);
- choroby szpiku i krwi (szpiczak plazmocytowy, białaczka szpikowa, chłoniaki, hemofilia, mastocytoza układowa, niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, talasemie, sarkoidoza, amyloidoza);
- hiperwitaminoza A;
- stan po przeszczepieniu narządu (nerki, płuc, serca, komórek krwiotwórczych, wątroby) – głównie wpływ leków;
- leki – GKS, hormony tarczycy w dużych dawkach, leki przeciwpadaczkowe (fenobarbital, fenytoina, karbamazepina), heparyna (zwłaszcza niefrakcjonowana), antagoniści witaminy K, cyklosporyna, leki immunosupresyjne w dużych dawkach i inne antymetabolity, żywice wiążące kwasy żółciowe (np. cholestyramina), analogi gonadoliberyny, pochodne tiazolidynodionu (pioglitazon), tamoksyfen (u kobiet przed menopauzą), inhibitory aromatazy, inhibitory pompy protonowej, leki przeciwretrowirusowe;
- unieruchomienie;
- przebyte złamania;
- sarkopenia (zmniejszenie masy, siły i sprawności mięśni szkieletowych związane z procesem starzenia się lub współistniejącymi chorobami).

Kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej – I grupa

Wyłączenie z programu powodują następujące kryteria:

- 1) Niespełnienie jednego z kryteriów włączenia wskazanego w pkt 1-2;
- 2) Uczestnictwo w działaniach edukacyjnych obejmujących profilaktykę osteoporozy w ciągu poprzednich 24 miesięcy;
- 3) Zdiagnozowana wcześniej osteoporoza;
- 4) Ostatni pomiar BMD za pomocą DXA na szyjce kości udowej w ciągu poprzednich 24 miesięcy przy jednoczesnym braku nowych czynników ryzyka od czasu tego pomiaru.

- 5) Obecność przeciwwskazań do pomiaru DXA przez szyjkę kości udowej, np. obustronna endoproteza stawu biodrowego, znaczna otyłość;
- 6) Ponowne uczestnictwo w programie i wcześniejsze skorzystanie ze wszystkich dostępnych interwencji w ramach programu.

Kryteria włączenia do programu polityki zdrowotnej – II grupa

Zgodnie z Rekomendacją nr 9/2020 Prezesa AOTMiT z dnia 30 listopada 2020 r., do udziału w szkoleniu kwalifikuje się personel medyczny zaangażowany w realizację programu, który będzie miał kontakt ze uczestnikami np.: lekarze, pielęgniarki, koordynatorzy opieki medycznej.

Kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej – II grupa

Zgodnie z Rekomendacją nr 9/2020 Prezesa AOTMiT z dnia 30 listopada 2020 r., wyłączeniu podlegają osoby, które ukończyły szkolenia dla personelu medycznego obejmującego tę samą tematykę i poziom szczegółowości w ciągu poprzednich 2 lat lub/oraz posiadają wiedzę i doświadczenie w przedmiotowym zakresie na poziomie eksperckim.

III.3 Planowane interwencje

W ramach Programu planowane są następujące interwencje:

- 1) Szkolenia personelu medycznego;
- 2) Działania informacyjno-edukacyjne;
- 3) Ocena ryzyka poważnego złamania osteoporotycznego narzędziem FRAX™;
- 4) Pomiar BMD za pomocą DXA.

1) Szkolenia personelu medycznego

Formy szkolenia powinny być dostosowane do potrzeb personelu medycznego, np. szkolenia w formie e-learningu, wykłady, materiały audiowizualne, telekonferencje.

W ramach szkoleń należy zapoznać personel medyczny z zalecanymi przez rekomendacje metodami profilaktyki, diagnostyki oraz leczenia osteoporozy, a także zapobiegania złamaniom osteoporotycznym i upadkom.

Warunkiem przystąpienia do uczestnictwa jest wypełnienie pre-testu. Każda osoba, która przystąpiła do uczestnictwa w szkoleniu dla personelu medycznego, jest zobowiązana do wypełnienia post-testu.

2) Działania informacyjno-edukacyjne

W ramach tego działania personel medyczny powinien przekazywać pacjentowi informacje na temat programu oraz istoty działań profilaktyki pierwotnej.

Działania edukacyjno-informacyjne powinny być nakierowane na podniesienie poziomu wiedzy teoretycznej i praktycznej dotyczącej co najmniej:

- promocji elementów składających się na zdrowy styl życia, ze szczególnym uwzględnieniem czynników mających wpływ na zdrowie kości;
- zasadniczej roli 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;
- przyczyn upadków oraz ich negatywnych następstw;
- działań pomagających zapobiegać upadkom;
- identyfikacji i sposobów eliminacji czynników ryzyka zachorowania na osteoporozę;
- podkreślenia roli prawidłowej diety w profilaktyce osteoporozy, w tym dostarczania optymalnych ilości wapnia oraz ograniczanie spożywania alkoholu.

W przypadku osób, które kwalifikują się do oceny narzędziem FRAX w ramach programu, dopuszcza się możliwość prowadzenia uzupełniającej edukacji indywidualnej, np. podczas lekarskiej wizyty podsumowującej, w ramach której lekarz udziela wyczerpujących odpowiedzi na pytania świadczeniobiorcy, przez co wyjaśnia i utrwala przekazane wcześniej informacje.

Warunkiem przystąpienia do uczestnictwa jest wypełnienie pre-testu. Każda osoba, która przystąpiła do uczestnictwa w działaniach informacyjno-edukacyjnych, jest zobowiązana do wypełnienia post-testu.

Dostępne są materiały edukacyjne przygotowane przez instytucje zajmujące się profilaktyką i promocją zdrowia, np. broszura informacyjna „Jak dbać o zdrowe kości”. Zgodnie z rekomendacją, można zaadaptować ją do indywidualnych potrzeb projektu (przestrzegając przy tym przepisów dotyczących praw autorskich).

3) Ocena ryzyka poważnego złamania osteoporotycznego narzędziem FRAX™

W ramach oceny ryzyka poważnego złamania osteoporotycznego, każda osoba zgłaszająca się do programu wypełnia formularz zgłoszeniowy, który poza innymi informacjami uwzględnia także wszystkie dane niezbędne dla narzędzia FRAX™, tj.: wiek (w latach), płeć (kobieta lub mężczyzna), masę ciała (w kg), wzrost (w cm) oraz pytania „tak”/”nie” dotyczące wystąpienia dodatkowych czynników 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. Obok każdego z pytań o obecność dodatkowego czynnika ryzyka złamania osteoporotycznego należy zamieścić stosowne wyjaśnienie, np. ze strony internetowej:

www.sheffield.ac.uk/FRAX/tool.aspx?lang=po&country=40

Osoba przyjmująca formularz weryfikuje kompletność zamieszczonych w nim informacji, a następnie korzystając z FRAX™ dla populacji polskiej („FRAX PL”) wylicza dziesięcioletnie prawdopodobieństwo poważnego złamania osteoporotycznego. Wynik wpisywany jest do formularza zgłoszeniowego i jest udostępniany świadczeniobiorcy w formie wydruku lub dokumentu elektronicznego. Osoba przyjmująca formularz udziela merytorycznych odpowiedzi na wszelkie pytania dotyczące osteoporozy i zapobieganiu upadkom oraz kieruje świadczenioborców do rzetelnych źródeł wiedzy.

W przypadku wyniku dziesięcioletniego ryzyka poważnego złamania osteoporotycznego uzyskanego w FRAX™ dla populacji polskiej niższego niż 5% uczestnik otrzymuje informację zwrotną o niskim prawdopodobieństwie złamania osteoporotycznego i braku potrzeby wykonania pomiaru DXA.

W przypadku wyniku dziesięcioletniego ryzyka poważnego złamania osteoporotycznego uzyskanego w FRAX™ dla populacji polskiej równego lub wyższego niż 5%, uczestnik otrzymuje informację zwrotną o zakwalifikowaniu do pomiaru DXA, a także szczegóły dotyczące miejsca i czasu planowanego pomiaru DXA oraz sposobu przygotowania do badania. Świadczenioborca powinien zostać poinformowany o przeciwwskazaniach do wykonania pomiaru DXA. Świadczenioborca jest informowany, że uzyskany wynik FRAX™ nie jest tożsamy ze stwierdzeniem osteoporozy.

4) Pomiar BMD za pomocą DXA

Działania są skierowane do uczestników programu, którzy uzyskali wynik FRAX $\geq 5\%$ i zostali zakwalifikowani do programu. Pomiar densytometrii DXA jest dokonywany na szyjce kości udowej.

5) Lekarska wizyta podsumowująca

W trakcie wizyty podsumowującej lekarz omawia ze świadczenioborcą wynik badania DXA. Następnie wykonuje ponowną ocenę ryzyka złamania z użyciem narzędzia FRAX PL – tym razem uwzględniając wynik uzyskany w DXA. Lekarz omawia ze świadczenioborcą uzyskany wynik. W przypadku braku osteoporozy pacjent informowany jest o wyniku ujemnym (tj. brak

stwierdzonej osteoporozy). Przekazywane są zalecenia odnośnie czynników ryzyka osteoporozy. Świadczeniobiorca jest informowany o tym, że jeśli nie pojawią się dodatkowe czynniki ryzyka, to kolejne badanie DXA powinno zostać przeprowadzone nie wcześniej niż za 2 lata.

Świadczeniobiorca kończy swój udział w programie.

W przypadku wykrycia osteoporozy pacjent kierowany jest do leczenia w ramach świadczeń gwarantowanych. W czasie konsultacji lekarz przekazuje pacjentowi informację na temat jego bieżącego stanu zdrowia, zalecenia odnośnie dalszego postępowania oraz wskazuje wszystkie dostępne ścieżki postępowania specjalistycznego w ramach systemu opieki zdrowotnej. Po otrzymaniu skierowania na leczenie osteoporozy pacjent kończy swój udział w programie.

III.4 Sposób udzielania świadczeń w Programie

Świadczenia zdrowotne udzielane w ramach Programu zostaną zrealizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, przez minimum 3 dni w tygodniu. Realizatorzy programu wyłonieni zostaną w ramach ogłoszonego konkursu ofert.

III.5 Sposób zakończenia udziału w Programie

Sposoby zakończenia udziału w PPZ:

- 1) 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;
- 2) 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;
- 3) zgłoszenie przez uczestnika chęci zakończenia/rezygnacji z udziału w PPZ;
- 4) zakończenie realizacji PPZ.

Wraz z zakończeniem udziału w programie polityki zdrowotnej każdemu z uczestników należy przekazać zindywidualizowane zalecenia odnośnie dalszego postępowania.

IV. Organizacja Programu

IV.1 Etapy programu i działania podejmowane w ramach etapów

- 1) Przygotowanie projektu Programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki

i wczesnego wykrywania osteoporozy dla mieszkańców województwa wielkopolskiego zgodnie z Rekomendacją nr 9/2020 Prezesa AOTMiT z dnia 30 listopada 2020 r.

- 2) Przesłanie do AOTMiT oświadczenia o zgodności Programu z rekomendacją.
- 3) Konsultacje projektu PPZ z jednostkami samorządu terytorialnego oraz wprowadzenie ewentualnych uwag.
- 4) Przyjęcie Programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy dla mieszkańców województwa wielkopolskiego do realizacji przez Zarząd Województwa Wielkopolskiego.
- 5) Przeprowadzenie konkursu ofert, zgodnie z art. 48b ust.1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w celu wyboru realizatorów PPZ.
- 6) Wybór realizatorów i podpisanie z nimi umów.
- 7) Przeprowadzenie interwencji przewidzianych w Programie: szkoleń dla personelu medycznego, działań edukacyjno-informacyjnych, oceny ryzyka poważnego złamania osteoporotycznego narzędziem FRAX™, pomiarów BMD za pomocą DXA, lekarskich wizyt podsumowujących.
- 8) Bieżące zbieranie danych dot. realizowanych działań, umożliwiających monitorowanie programu i jego późniejszą ewaluację. Przygotowanie raportu z realizacji działań w 2023 r.
- 9) Zakończenie realizacji PPZ.
- 10) Rozliczenie finansowe PPZ.
- 11) Ewaluacja programu, opracowanie raportu końcowego z realizacji PPZ i przesłanie go do AOTMiT.

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

Realizatorem programu będzie mógł być podmiot wykonujący działalność leczniczą w myśl ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, wpisany do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą.

Wymagania dotyczące personelu medycznego:

- 1) Szkolenia personelu medycznego – 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.

- 2) Działania informacyjno-edukacyjne – lekarz, fizjoterapeuta pielęgniarka, asystent medyczny, edukator zdrowotny lub inny przedstawiciel zawodu medycznego, 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 programu.
- 3) Ocena ryzyka poważnego złamania osteoporotycznego narzędziem FRAX™ – osoba przyjmująca formularz musi posiadać odpowiedni poziom wiedzy dla udzielenia wyczerpującej i merytorycznie poprawnej odpowiedzi na związane z realizowanym programem pytania świadczeniobiorców, np. uzyskany dzięki udziałowi w szkoleniu dla personelu medycznego realizowanym w ramach programu.
- 4) Pomiar BMD za pomocą DXA – technik z certyfikatem RTG lub obsługi densytometru,
- 5) Lekarska wizyta podsumowująca – lekarz posiadający doświadczenie w diagnostyce, różnicowaniu i leczeniu osteoporozy lub lekarz po ukończeniu prowadzonego w ramach PPZ przez eksperta szkolenia dla personelu medycznego.

Wymagania dotyczące pomieszczeń oraz sprzętu:

- 1) Pomieszczenie, w którym będzie można przeprowadzić wywiad lekarski, badanie fizykalne, pomiar wzrostu i masy ciała pacjenta;
- 2) Komputer z kalkulatorem FRAX™ dla populacji polskiej;
- 3) Pracownia densytometryczna – dostęp do densytometru DXA do badania kręgosłupa i kości udowej.

Realizator podczas realizacji programu musi przestrzegać obowiązujących przepisów prawa, w szczególności:

- ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej,
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą,
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2006 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi,
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania,
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 stycznia 2023 r. w sprawie warunków

bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej.

V. Ewaluacja i monitorowanie programu

V.1 Monitorowanie programu polityki zdrowotnej

Monitorowanie programu będzie odbywać się w sposób ciągły do momentu zakończenia jego realizacji.

Ocena zgłaszalności do programu będzie prowadzona przy wykorzystaniu następujących wskaźników:

- liczba osób, które uczestniczyły w szkoleniach dla personelu medycznego, z podziałem na zawody medyczne;
- liczba osób, które zostały poddane działaniom edukacyjno-informacyjnym;
- liczba osób, które zostały zakwalifikowane do FRAX™, z podziałem na wyniki <5% i ≥5%;
- liczba osób, które w ramach programu wykonały pomiar BMD za pomocą DXA, z podziałem na grupy wyników T-score (grupa >-1; grupa ≤-1 i >-2,5; grupa ≤-2,5);
- liczba osób, które wzięły udział w lekarskiej wizycie podsumowującej;
- liczba osób, które nie zostały objęte działaniami w ramach programu polityki zdrowotnej, wraz ze wskazaniem powodów;
- liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie.

Przeprowadzona zostanie także ocena jakości udzielanych świadczeń w ramach PPZ. W tym celu każdemu uczestnikowi PPZ należy zapewnić możliwość wypełnienia ankiety satysfakcji z jakości udzielanych świadczeń. Zbiorcze wyniki oceny jakości świadczeń, jak np. wyrażony w procentach stosunek opinii pozytywnych do wszystkich wypełnionych przez uczestników ankiet oceny jakości świadczeń zostaną przedstawione w raporcie końcowym.

V.2 Ewaluacja

Ewaluację należy rozpocząć po zakończeniu realizacji programu polityki zdrowotnej. Ewaluacja opiera się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu polityki zdrowotnej i stanu po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom PPZ. Wynik ewaluacji należy umieścić w sprawozdaniu (raporcie końcowym) z realizacji całego PPZ.

W ramach ewaluacji należy odnieść się 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),
- liczbie uczestników działań informacyjno-edukacyjnych, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu),
- odsetku świadczeniobiorców z wynikiem FRAX $\geq 5\%$ względem wszystkich świadczeniobiorców, dla których w ramach programu wykonano ocenę FRAX,
- odsetku świadczeniobiorców z wynikiem BMD *T-score* $\leq -2,5$ względem wszystkich świadczeniobiorców, dla których przeprowadzono badanie DXA w ramach programu,
- porównanie współczynnika chorobowości w przeliczeniu na 100 tys. osób w populacji uczestników oraz analogicznego współczynnika dla całej populacji spełniającej kryteria włączenia,
- porównanie współczynnika zapadalności w przeliczeniu na 100 tys. osób w populacji uczestników oraz analogicznego współczynnika dla całej populacji spełniającej kryteria włączenia.

VI. Budżet programu

VI.1 Koszty jednostkowe

W ramach działań skierowanych do I grupy uczestników wyróżnia się: edukację uczestnika z przeprowadzeniem pre-testu i post-testu, przeprowadzenie oceny ryzyka poważnego złamania osteoporotycznego narzędziem FRAX™, koszt pomiaru BMD za pomocą DXA oraz lekarską wizytę podsumowującą. Jeżeli uczestnik programu skorzysta tylko z działań edukacyjnych oraz oszacowania ryzyka złamań metodą FRAX™ to koszt jego uczestnictwa w programie wyniesie maksymalnie 132 zł. Natomiast jeżeli skorzysta ze wszystkich przewidzianych w Programie działań to ten koszt wyniesie 462 zł.

Tabela 2. Koszty jednostkowe dotyczące I grupy uczestników

Lp.	Działanie	Koszt jednostkowy w zł	Koszty administracyjne (do 10 %) w zł	Koszt całkowity
1.	Edukacja uczestnika z przeprowadzeniem pre-testu i post-testu	65	6,50	71,50
2.	Przeprowadzenie oceny ryzyka	55	5,50	60,50

	poważnego złamania osteoporotycznego narzędziem FRAX™			
3.	Koszt pomiaru BMD za pomocą DXA	125	12,50	137,50
4.	Lekarska wizyta podsumowująca	175	17,50	192,50
SUMA		420	42	462

Źródło: opracowanie własne na podstawie <https://www.kliniki.pl/ceny/densytometria/> dostęp 16.02.2023 r. oraz odpowiedzi na zapytanie wystosowane do 2 podmiotów leczniczych

Z kolei, w przypadku kosztu przygotowania i prowadzenia szkoleń dla personelu medycznego został oszacowany na 200 złotych.

Tabela 3. Koszt jednostkowy przeprowadzenia szkolenia dla personelu medycznego

Działanie	Koszt jednostkowy w zł
Koszt przygotowania i prowadzenia szkoleń dla personelu medycznego	200,00

Powyższe tabele przedstawiają maksymalne ceny, realizatorzy mogą je zmniejszyć.

W Tabeli 2 uwzględnione zostały też koszty administracyjne, tj. związane z monitorowaniem i ewaluacją projektu, które stanowią do 10% poszczególnych kosztów jednostkowych dotyczących I grupy uczestników, maksymalnie do kwoty 42 zł na 1 uczestnika Programu. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 500 000 zł. W kalkulacji założono, że minimum 60 % uczestników z I grupy programu skorzysta z działań edukacyjnych oraz oszacowania ryzyka złamań metodą FRAX™ oraz 40% uczestników z I grupy programu skorzysta z działań edukacyjnych, oszacowania ryzyka złamań metodą FRAX™, z badania densytometrycznego i konsultacji lekarskiej. Biorąc pod uwagę powyższe szacowania i budżet programu, w trakcie jego trwania można przeprowadzić interwencje dla około 1840 osób z populacji docelowej, tj:

- 1080 osób skorzysta z działań edukacyjnych oraz oszacowania ryzyka złamań metodą FRAX™ ,
- 720 osób skorzysta z działań edukacyjnych, oszacowania ryzyka złamań metodą FRAX™, z badania densytometrycznego i konsultacji lekarskiej.

W kalkulacji założono dodatkowo, że:

- 50 osób z II grupy docelowej programu skorzysta ze szkoleń dla personelu medycznego (koszt uczestnictwa w programie 1 osoby wyniesie 200 zł). Na przeprowadzenie szkoleń dla personelu medycznego planuje się przeznaczyć ok. 2% środków budżetu programu;
- 418 osób z populacji ogólnej skorzysta z działań informacyjno-edukacyjnych (koszt

uczestnictwa w programie 1 osoby wyniesie 71,50 zł).

Jednakże środki można przeznaczyć w innej proporcji niż powyższa szacunkowa wartość, zgodnie z realnym zapotrzebowaniem i stanem, przy założeniu, że suma kosztów nie może przekroczyć budżetu programu.

VI.2 Koszty całkowite

Okres realizacji Programu został zaplanowany na 2023 rok. Planowany budżet Programu został określony w wysokości 500 000 złotych.

Zakłada się, że środki przeznaczone na realizację działań przewidzianych w Programie, zostaną wykorzystane w podziale 98% na działania skierowane do I grupy uczestników oraz 2% na szkolenia dla personelu medycznego.

VI.3 Źródła finansowania

Program finansowany jest z budżetu Województwa Wielkopolskiego.

VII. Bibliografia

1. „Profilaktyka i wczesne wykrywanie osteoporozy pierwotnej w ramach programów polityki zdrowotnej”, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, 2018.
2. Rekomendacja nr 9/2020 z dnia 30 listopada 2020 r. 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
3. Raport „NFZ o zdrowiu – osteoporoza”, listopad 2019 r.
4. Kanis J. A., Norton N., Compston J., Harvey N.C., Jacobson T., Jonsson L., ... & Borgström F., SCOPE 2021: a new scorecard for osteoporosis in Europe
5. Scorecard for osteoporosis in Europe, Scope 2021 Summary Report
6. Czerwiński E, Badurski J.E.,...& Kanis J., Epidemiology and economic burden of osteoporosis in Poland, w: Willer C., Norton N., ... & Kanis J., Osteoporosis in Europe: a compendium of country-specific reports, 2021, s. 91-94;
7. Główny Urząd Statystyczny, Bank Danych Lokalnych (stan na 30.06.2022), źródło: <https://bdl.stat.gov.pl/bdl/pomoc/stanzasilenia?active=2#>
8. Smektała A., Dobosz. A, Osteoporoza – patofizjologia, objawy, profilaktyka i leczenie, w: Terapia i Leki, Tom 76, nr 6, 2020, str. 344-352,
9. Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu kostno-mięśniowego dla województwa wielkopolskiego,
10. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
11. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
12. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania;
13. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń zdrowotnych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej;
15. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lipca 2011 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami;
16. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą

Załącznik 1. Wzór świadomej zgody i oświadczenie o miejscu zamieszkania

.....
Imię i nazwisko uczestnika

.....
Adres (ulica, numer mieszkania/domu, kod pocztowy, miejscowość)

Ja, niżej podpisana(y) oświadczam, że w chwili aplikowania do „Programu polityki zdrowotnej profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy wśród mieszkańców województwa wielkopolskiego” (zwanego dalej „programem”), mieszkam na terenie województwa wielkopolskiego w rozumieniu Kodeksu cywilnego.

Zgodnie z art. 25 Kodeksu cywilnego miejscem zamieszkania osoby fizycznej jest miejscowość, w której osoba ta przebywa z zamiarem stałego pobytu*.

Ja niżej podpisana(y) oświadczam, że uzyskałam(em) wyczerpujące informacje dotyczące udziału w programie oraz otrzymałam(em) satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania.

Zostałam(em) poinformowana(y), o tym, że program finansowany jest ze środków Województwa Wielkopolskiego.

Oświadczam, że nie jestem obecnie uczestnikiem innego programu o podobnym charakterze finansowanego ze środków publicznych i nie uczestniczyłam(em) w tego typu programie w ciągu ostatnich 24 miesięcy.

Oświadczam, że w ciągu ostatnich 24 miesięcy nie miałam(em) wykonanego badania densytometrycznego.

Wyrażam dobrowolnie zgodę na udział w tym programie i jestem świadom fakt, że w każdej chwili mogę wycofać zgodę na udział w dalszej jego części, bez podania przyczyny.

Przez podpisanie zgody na udział w programie nie zrzekam się żadnych należnych mi praw.

Oświadczam, że otrzymałam(em) kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisami i datą.

.....
Miejscowość, data i podpis uczestnika

Oryginał/kopia**

* Miejsce zamieszkania - należy przez to rozumieć, zgodnie z normą Kodeksu cywilnego (art. 25 KC) miejscowość, w której wnioskodawca przebywa z zamiarem stałego pobytu, będącą ośrodkiem życia codziennego wnioskodawcy, w którym skoncentrowane są jego plany życiowe (cechy ośrodka osobistych i majątkowych interesów); o miejscu zamieszkania nie decyduje jedynie fakt przebywania w określonym mieście, ale również zamiar stałego pobytu i chęć skoncentrowania swoich interesów życiowych w danym miejscu; można mieć tylko jedno miejsce zamieszkania.

** Niepotrzebne skreślić.

Załącznik 2. Wzór pisemnej rezygnacji z dalszego udziału w Programie

Rezygnacja z dalszego udziału w „Programie polityki zdrowotnej profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy wśród mieszkańców województwa wielkopolskiego”

.....
Imię i nazwisko uczestnika

Ja, niżej podpisana(y) oświadczam, że rezygnuję z dalszego udziału w „Programie polityki zdrowotnej profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy wśród mieszkańców województwa wielkopolskiego”

Powodem mojej rezygnacji jest*:

.....
.....
.....
.....

.....
Miejscowość, data i podpis uczestnika

Oryginał/kopia**

*Wskazanie powodu rezygnacji nie jest obowiązkowe

** Niepotrzebne skreślić.

Załącznik 3. Wzór ankiety satysfakcji uczestników Programu – I grupa

Szanowni Państwo,

ankieta ma na celu poznanie Pani/Pana opinii, sugestii oraz uwag na temat udziału w „Programie polityki zdrowotnej profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy wśród mieszkańców województwa wielkopolskiego”.

Badanie jest anonimowe, a jego wyniki posłużą do monitorowania jakości Programu. Prosimy o jej wypełnienie i przekazanie wyznaczonej osobie. Dziękujemy za poświęcony czas.

W pytaniach 1-5 należy zaznaczyć odpowiedź w skali 1-5, gdzie:

1 – oznacza ocenę najniższą, 5 oznacza ocenę najwyższą

1. W jakim stopniu Program spełnił Pani/Pana oczekiwania?
1 2 3 4 5
2. Jak Pani/Pan ocenia personel pracujący przy realizacji programu?
1 2 3 4 5
3. Jak ocenia Pani/Pan organizację Programu?
1 2 3 4 5
4. W jakim stopniu odpowiadała Pani/Panu atmosfera panująca w trakcie trwania Programu?
1 2 3 4 5
5. Czy poleciliby/poleciliby Pani/Pan udział w Programie innym osobom?
1 2 3 4 5
6. Skąd dowiedziała/dowiedział się Pani/Pan o możliwości aplikowania do Programu? (prosimy o zaznaczenie jednej odpowiedzi)
 - z podmiotu leczniczego,
 - z Internetu,
 - od znajomych/innych uczestników,
 - inne (jakie?)
7. Czy uważa Pani/Pan, że Program powinien być kontynuowany w następnych latach?
 - tak
 - nie
8. Czy wprowadziłaby/łby Pani/Pan jakieś zmiany w organizacji Programu?
 - tak (jakie?)

.....
.....
.....

- nie

9. Inne uwagi

.....
.....
.....

Dziękujemy za pomoc i wypełnienie ankiety.

Uzyskane dzięki Państwu informacje pomogą nam w zapewnieniu wysokiej jakości świadczonych usług i zapewnieniu najwyższego komfortu uczestnikom Programu.

Załącznik Nr 4 Wzór ankiety satysfakcji uczestników Programu – szkolenia personelu medycznego

Szanowni Państwo,

ankieta ma na celu poznanie Pani/Pana opinii, sugestii oraz uwag na temat udziału w „Programie polityki zdrowotnej profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy wśród mieszkańców województwa wielkopolskiego”.

Badanie jest anonimowe, a jego wyniki posłużą do monitorowania jakości Programu.

Prosimy o jej wypełnienie i przekazanie wyznaczonej osobie. Dziękujemy za poświęcony czas.

W pytaniach 1-5 należy zaznaczyć odpowiedź w skali 1-5, gdzie:

1 – oznacza ocenę najniższą, 5 oznacza ocenę najwyższą

1. W jakim stopniu szkolenie prowadzone w ramach Programu spełnił Pani/Pana oczekiwania?

1 2 3 4 5

2. Jak Pani/Pan ocenia zakres merytoryczny szkolenia?

1 2 3 4 5

3. Jak ocenia Pani/Pan organizację szkolenia?

1 2 3 4 5

4. Czy uważa Pani/Pan, że Program powinien być kontynuowany w następnych latach?

• tak

• nie

5. Czy wprowadziłaby/łby Pani/Pan jakieś zmiany w organizacji Programu?

• tak (jakie?)

.....
.....
.....

• nie

6. Inne uwagi

.....
.....

Dziękujemy za pomoc i wypełnienie ankiety.

Załącznik nr 5 – Wzór sprawozdania rocznego/końcowego z realizacji Programu

Sprawozdanie z osiągnięcia mierników programu

Lp.	Nazwa miernika	Wartość miernika
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.	

Sprawozdanie z realizacji Programu

Lp.	Nazwa wskaźnika	Wartość wskaźnika
1.	Liczba osób, które uczestniczyły w szkoleniach dla personelu medycznego, z podziałem na zawody medyczne	
2.	Liczba osób, które zostały poddane działaniom edukacyjno-informacyjnym	
3.	Liczba osób, które zostały zakwalifikowane do FRAX™ z wynikiem <5%	
4.	Liczba osób, które zostały zakwalifikowane do FRAX™ z wynikiem ≥5%	
5.	Liczba osób, które w ramach programu wykonały pomiar BMD za pomocą DXA, z wynikiem T-score >-1	
6.	Liczba osób, które w ramach programu wykonały pomiar BMD za pomocą DXA, z wynikiem T-score ≤-1	
7.	Liczba osób, które w ramach programu wykonały pomiar BMD za pomocą DXA, z wynikiem T-score >-2,5	
8.	Liczba osób, które w ramach programu wykonały pomiar BMD za pomocą DXA, z wynikiem T-score ≤-2,5	
9.	Liczba osób, które wzięły udział w lekarskiej wizycie podsumowującej	
10.	Liczba osób, które nie zostały objęte działaniami w ramach programu polityki zdrowotnej, wraz ze wskazaniem powodów	
11.	Liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie	
12.	Liczba uczestników działań informacyjno-edukacyjnych,	

	u których doszło do wzrostu lub utrzymania wysokiego poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu)	
13.	Odsetek uczestników z wynikiem FRAX $\geq 5\%$ względem wszystkich uczestników, dla których w ramach programu wykonano ocenę FRAX	
14.	Odsetek uczestników z wynikiem BMD T-score $\leq -2,5$ względem wszystkich świadczeniobiorców, dla których przeprowadzono badanie DXA w ramach programu	

Uwagi:

.....

.....

.....

.....

.....

Część opisowa sprawozdania (m. in. wskazanie osiągnięcia celów programu, wskazanie problemów związanych z realizacją programu – jeżeli wystąpiły, analiza wyników ankiet satysfakcji)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Data i podpis osoby sporządzającej sprawozdanie