

AKCEPTUJĘ

.....
data, oznaczenie¹⁾ oraz podpis osoby
zatwierdzającej program polityki
zdrowotnej do realizacji oraz wskazanie
podstawy akceptacji, jeżeli dotyczy



PROJEKT

**Razem w walce z osteoporozą – profilaktyka i wczesne wykrywanie
osteoporozy dla mieszkańców Gminy Raków**

na lata 2023 - 2025

Podstawa prawna: art. 48 ust.1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.)

Program polityki zdrowotnej jest zgodny z Rekomendacją 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.

Raków, 2023 r.

¹⁾ Oznaczenie obejmuje imię i nazwisko oraz stanowisko służbowe.

Razem w walce z osteoporozą – profilaktyka i wczesne wykrywanie osteoporozy dla mieszkańców Gminy Raków na lata 2023 - 2025

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

- 1.1. Opis problemu zdrowotnego
- 1.2. Dane epidemiologiczne
- 1.3. Opis obecnego postępowania

2. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

- 2.1. Cel główny
- 2.2. Cele szczegółowe
- 2.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

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

- 3.1. Populacja docelowa
- 3.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej
- 3.3. Planowane interwencje
- 3.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej
- 3.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

4. Organizacja programu polityki zdrowotnej

- 4.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów
- 4.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

5. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

- 5.1. Monitorowanie
- 5.2. Ewaluacja

6. Budżet programu polityki zdrowotnej

- 6.1. Koszty jednostkowe
- 6.2. Koszty całkowite
- 6.3. Źródła finansowania

7. Bibliografia

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

1.1. 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 i jakością tkanki kostnej. Do złamania niskoenergetycznego (patologicznego) może dojść nie tylko z powodu osteoporozy (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).

Rodzaje osteoporozy:

pierwotna (rozwija się u kobiet po menopauzie i rzadziej u mężczyzn w podeszłym wieku), wtórna (jest następstwem różnych stanów patologicznych lub wynikiem działania niektórych leków).

Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób (International Classification of Diseases – ICD-10) wyróżnia:

Zaburzenia mineralizacji i struktury kości (M80–M85):

M80 – Osteoporoza ze złamaniami patologicznymi;

M81 – Osteoporoza bez złamań patologicznych;

M82 – Osteoporoza w przebiegu chorób sklasyfikowanych gdzie indziej;

M83 – Osteomalacja dorosłych;

M84 – Zaburzenia ciągłości kości;

M85 – Inne zaburzenia mineralizacji i struktury kości.

Rozpoznanie osteoporozy (wg WHO i IOF) następuje po stwierdzeniu zmniejszonej BMD (gęstości mineralnej – bone mineral density) – wskaźnik $T \leq -2,5$ (kryteria rozpoznania osteoporozy na podstawie wyniku badania densytometrycznego). Kryterium to dotyczy kobiet po menopauzie oraz mężczyzn w wieku ≥ 50 lat, natomiast u osób młodszych muszą być obecne dodatkowe czynniki ryzyka (zwykle jest to osteoporoza wtórna). Niespełnienie kryterium densytometrycznego nie wyklucza jednak ryzyka złamania niskoenergetycznego, które jest najistotniejszym objawem klinicznym osteoporozy.

Wytrzymałość kości zależy od masy (gęstości mineralnej, BMD) i jakości tkanki kostnej. Kość w ciągu życia ulega stałej przebudowie, na procesy zachodzące w jej strukturze może wpływać szereg czynników działających lokalnie, np. niektóre mediatory zapalne, jak i czynniki działające ogólnoustrojowo (np. hormony). Przebudowa tkanki kostnej jest także silnie powiązana z metabolizmem wapnia i fosforu, w którym uczestniczą różne hormony, czynniki wzrostowe i aktywna witamina D3.

Podział osteoporozy ze względu na wartość BMD wg WHO:

- norma: T-score $> -1,0$
- osteopenia: T-score między $-1,0$ a $-2,5$
- osteoporoza: T-score $\leq -2,54$.

Wynik badania densytometrycznego podaje obliczoną masę kości pacjenta oraz jej porównanie do grupy kontrolnej w wieku 30 lat oraz do grupy kontrolnej w wieku badanego. Porównania określa się liczbą odchyłeń standardowych (SD) jaką dany wynik różni się od grupy kontrolnej. Porównanie do grupy zdrowych osób w wieku 30 lat, tzw. wskaźnik – T, określa ile dany pacjent utracił masy kostnej w stosunku do masy szczytowej kości, którą osiąga się w tym okresie życia. W kolejnych latach następuje powolna utrata masy kości (1-3% rocznie).

W rozwoju masy kostnej wyróżnia się 3 okresy:

- wzrostu (do 17. - 18. r.ż.) – BDM zwiększa się z ok. $0,8 \text{ g/cm}^2$ do $1,1 \text{ g/cm}^2$,
- konsolidacji (20. - 35. r.ż.) – zmiany są niewielkie, szczytowa masa kostna zostaje osiągnięta w wieku ok. 30 lat, u mężczyzn jest większa o 30-50% w porównaniu z kobietami,
- inwolucji (>45 r.ż.).

U kobiet zmniejszenie się gęstości kości wyraźnie przyspiesza po menopauzie i osiąga średni spadek 1,2 – 2% rocznie w okresie 50. - 59. r.ż., po czym zwalnia do 0,9% rocznie w następnych latach. Ten powolny spadek utrzymuje się aż do śmierci. 25-30% kobiet traci masę kostną szybciej ($> 3\%$ rocznie). Mężczyźni tracą masę kostną wolniej, nie obserwuje się przyspieszonego ubytku bezpośrednio po 50. r.ż.

Czynniki ryzyka rozwoju osteoporozy pierwotnej:

- predyspozycja rodzinna;
- wiek (kobiety > 65 lat, mężczyźni >70 lat);
- płeć żeńska;
- rasa biała i żółta, BMI $<18 \text{ kg/m}^2$;
- niedobór hormonów płciowych o różnej etiologii;
- przedłużony brak miesiączki;
- nierodzenie;
- stan pomenopauzalny (zwłaszcza przedwczesny, w tym po usunięciu jajników);
- mała podaż wapnia (zapotrzebowanie dobowe na wapń po menopauzie i u osób w podeszłym wieku – 1200–1300 mg; dobową podaż wapnia w diecie polskiej pokrywa jego zapotrzebowanie zwykle w 50-60%, a 40% kobiet spożywa $<500 \text{ mg/d}$);
- niedobór witaminy D;
- mała lub nadmierna podaż fosforu;

- niedobory białkowe lub dieta bogatobiałkowa;
- palenie tytoniu;
- alkoholizm;
- nadmierne spożywanie kawy (picie > 3 filiżanek kawy dziennie, zwłaszcza przy niewielkim spożyciu wapnia, może wywierać szkodliwy wpływ na bilans wapniowy ustroju);
- siedzący tryb życia (kość dostosowuje swoją masę i strukturę do obciążeń mechanicznych, a brak obciążenia powoduje jej demineralizację i osłabienie; ponadto zanik mięśni i ograniczona sprawność ruchowa zwiększają ryzyko upadków i złamań).

Czynniki ryzyka rozwoju osteoporozy wtórnej:

- zaburzenia hormonalne;
- choroby układu pokarmowego;
- choroby nerek;
- choroby reumatyczne;
- choroby układu oddechowego;
- choroby szpiku i krwi;
- hiperwitaminoza A;
- stan po przeszczepieniu narządu;
- leki – głównie glikokortykosteroidy (GKS);
- unieruchomienie;
- przebyte złamania;
- sarkopenia.

Do czasu wystąpienia złamań, osteoporoza przebiega bez objawów podmiotowych. Pojedyncze złamania kręgow również mogą przebiegać bezobjawowo, powodując jedynie obniżenie wzrostu chorego. Mnogie złamania powodują przewlekły ból kręgosłupa, hiperkifozę w odcinku piersiowym, obniżenie wzrostu, ból głowy i karku, ból brzucha, zaparcia, niewydolność oddechową, ból w czasie kaszlu, neuropatie z ucisku itp. Obraz kliniczny złamań bliższego końca kości udowej i innych kości zależy od lokalizacji złamania, wiąże się z silnym bólem i uszkodzeniem aparatu ruchu wymagającym interwencji chirurgicznej. Szacuje się, że w wysoko rozwiniętych krajach europejskich ok. 40% kobiet 50-letnich do końca życia doznaje ≥ 1 złamania związanego z osteoporozą. Ryzyko złamań u mężczyzn jest mniejsze (13-30% do końca życia u mężczyzn 50-letnich).

Najkorzystniejszym rozwiązaniem jest przeciwdziałanie wystąpieniu choroby, co następnie znajduje swoje odzwierciedlenie w poprawie stanu zdrowia populacji oraz poprawie jakości życia. Istotne jest wdrażanie zachowań sprzyjających zdrowiu oraz niwelowanie czynników ryzyka. Prozdrowotny styl życia oraz umiejętność dokonywania właściwych wyborów żywieniowych wymagają odpowiedniego poziomu wiedzy. Dlatego też potrzebna jest właściwie kreowana i wdrażana polityka zdrowotna państwa.

Obok chorób układu krążenia i nowotworów osteoporoza zaliczana jest do grupy chorób cywilizacyjnych, Często osteoporozę określa się cichym złodziejem kości, ponieważ w swoim początkowym stadium jest chorobą bezobjawową, ludzie nie odczuwają bólu.

Szacuje się, że rocznie występuje w Polsce ok 30 000 złamań osteoporotycznych bliższego końca kości udowej. Kolejnymi charakterystycznymi urazami dla osteoporozy są: złamania kręgow (zazwyczaj lędźwiowych i piersiowych), kości ramiennej i promieniowej w odcinku dystalnym. Najbardziej niebezpieczne są złamania szyjki kości udowej. Od 5% do 20% chorych umiera w ciągu pierwszego roku po złamaniu z powodu powikłań, a ponad 50% spośród tych, którzy przeżyli, cierpi z powodu utrwalonej niepełnosprawności. W ponad 40% przypadków złamań szyjki kości udowej dochodzi do powikłań ze strony innych narządów i układów. Schorzenia te eliminują lub znacząco ograniczają możliwość pracy zawodowej osób dotkniętych nimi. Niestety w naszym kraju leczenie tej choroby nie wygląda najlepiej. Często lekarz pierwszego kontaktu, pomimo widocznego ryzyka wystąpienia złamań, nie zaleca działań zapobiegawczych.

Deficyt wiedzy w zakresie profilaktyki osteoporozy dotyczy ogółu społeczeństwa polskiego. Bardzo duża populacja potencjalnie objęta osteoporozą ma bardzo niewielką wiedzę dotyczącą w szczególności profilaktyki, ale również ścieżki leczenia osteoporozy, zapobiegania kolejnym złamaniom, dlatego też jest to czynnik uzasadniający podjęcie w Gminie Raków działań, objętych niniejszym programem.

1.2. Dane epidemiologiczne

W oparciu o kryteria diagnostyczne WHO (wskaźnik $T \leq -2,5$), szacuje się, że ok. 22 mln kobiet i 5,5 mln mężczyzn w wieku od 50 do 84 lat w UE cierpi na osteoporozę (dane na rok 2010). Z prognoz wynika, że w związku ze zmianami demograficznymi, do 2025 roku liczba ta wzrośnie o 23% sięgając 33,9 mln osób. W 2010 r. zaobserwowano ok. 3,5 mln nowych złamań wśród mieszkańców UE (z czego 2/3 u kobiet).

W ramach projektu SCOPE (ScoreCard for Osteoporosis in Europe) badano jakość opieki medycznej w zakresie osteoporozy w 27 państwach członkowskich Unii Europejskiej. Oszacowano, że ponad 10 mln mieszkańców UE znajduje się w grupie wysokiego ryzyka wystąpienia złamania osteoporotycznego oraz że jedna na trzy kobiety i jeden na sześciu mężczyzn doświadczy takiego złamania w czasie trwania swojego życia.

W raporcie Europejskiej Fundacji Osteoporozy i Chorób Mięśniowo-Szkieletowych oraz Polskiego Towarzystwa Ortopedycznego i Traumatologicznego wskazano, że w Polsce w samym 2010 r. stwierdzono 2 710 000 złamań osteoporotycznych, z czego ponad 80% dotyczyło kobiet. Wskazano również, że w związku ze starzeniem się społeczeństwa, liczba złamań w Polsce w 2025 r. wyniesie ok. 3 239 564, natomiast w 2035 r. aż 4 098 878.

Na podstawie przeglądu systematycznego Kanis 2012 podjęto się oceny ryzyka złamań bliższego końca kości udowej oraz oceny ryzyka wystąpienia złamań przy pomocy modelu FRAX. Przegląd przeprowadzono na podstawie 72 badań, które pochodziły z 63 krajów. Przegląd wykazał wyraźne różnice w poszczególnych krajach. W grupie kobiet najniższy roczny standaryzowany względem wieku współczynnik zapadalności odnotowano w Nigerii – 2/100 tysięcy, Republice Południowej Afryki – 20/100 tysięcy, Tunezji – 58/100 tysięcy, i w Ekwadorze – 73/100 tysięcy. Najwyższe wskaźniki odnotowano w Danii – 574/100 tysięcy, Norwegii – 563/100 tysięcy, Szwecji – 539/100 tysięcy oraz w Austrii 501/100 tysięcy. W grupie mężczyzn wskaźniki są o połowę niższe. W tym przypadku zostały pominięte dane uzyskane z Afryki z uwagi na niską jakość dowodów. Najniższy współczynnik tysięcy.

Ocena ryzyka złamania zgodnie z modelem FRAX była oceniana w badaniach pochodzących z 45 krajów. Stwierdzono w nich znaczącą heterogeniczność w ocenie bezwzględnego 10-letniego ryzyka złamania między krajami. W grupie mężczyzn najwyższe ryzyko występuje w Danii – 23%, Szwecji – 21%, Norwegii – 19% oraz Szwajcarii – 18%. Najniższe ryzyko stwierdzono w Tunezji – 1,9%, Ekwadorze – 2,5%, na Filipinach – 4,8% oraz w Chinach 5,4%. Wskaźniki w grupie kobiet były wyższe o 23%.

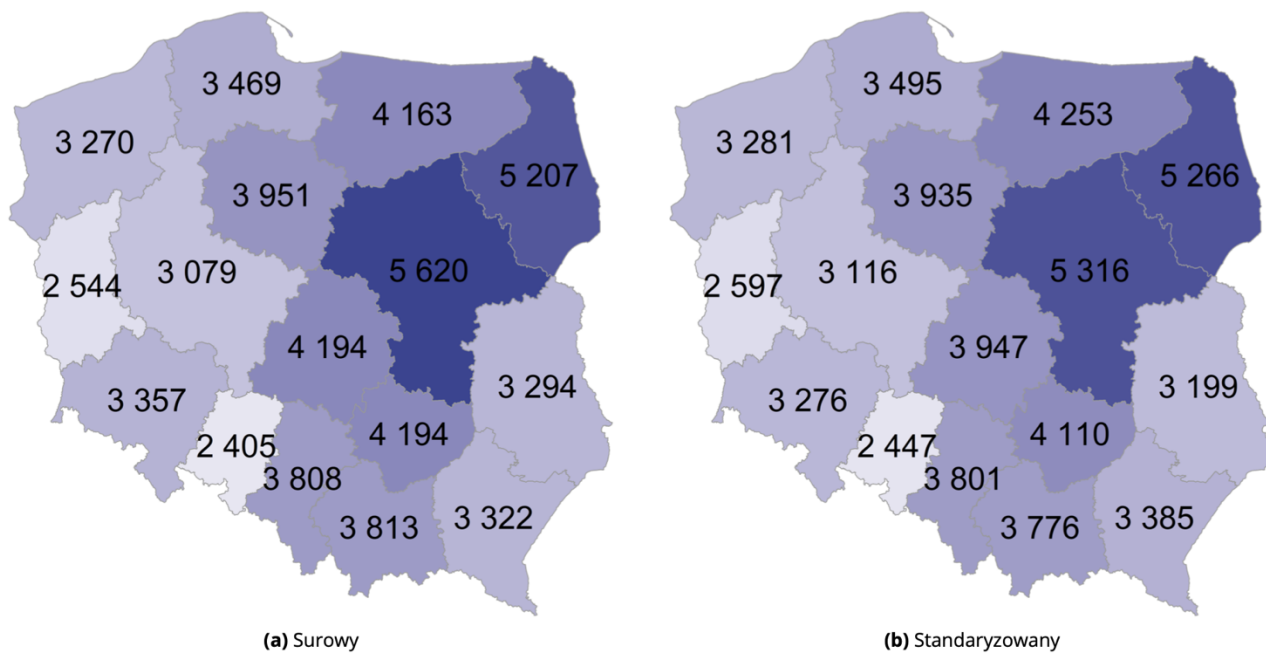
Z danych raportu Fundacji Osteoporozy i Chorób Mięśniowo-Szkieletowych oraz Polskiego Towarzystwa Ortopedycznego i Traumatologicznego wynika, że w 2000 roku na świecie odnotowano około 9 mln złamań osteoporotycznych, w tym 3,1 mln w Europie. Złamań bliższego końca kości udowej (b.k.k.u.) odnotowano 1,6 mln. Prognozy na rok 2050 przewidują ponad 6,2 mln takiego rodzaju złamań. We wspomnianym raporcie odniesiono się również do Polski. W roku 2009 stwierdzono 27 645 złamań b.k.k.u., a także 167 663 złamań niskoenergetycznych. Dane na 2010 rok wskazują na 2 710 000 złamań osteoporotycznych z czego 80% dotyczy kobiet. Prognozy na 2025 rok w związku ze starzejącym się społeczeństwem wskazują, że liczba złamań wyniesie 3 239 564, a prognoza na 2035 mówi o 4 098 878 złamaniach.

Ministerstwo Zdrowia podaje w Mapie Potrzeb Zdrowotnych dla chorób układu kostno-mięśniowego z 2018 roku, że liczba chorych w grupie „Zaburzenia mineralizacji i struktury kości” została w 2016 roku w Polsce oszacowana na 635,4 tys. (w przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców było to 1,7 tys.).

W przypadku woj. świętokrzyskiego liczba chorych wyniosła 51 418 tysięcy, a wskaźnik na 100 tysięcy mieszkańców 4 194 pacjentów.

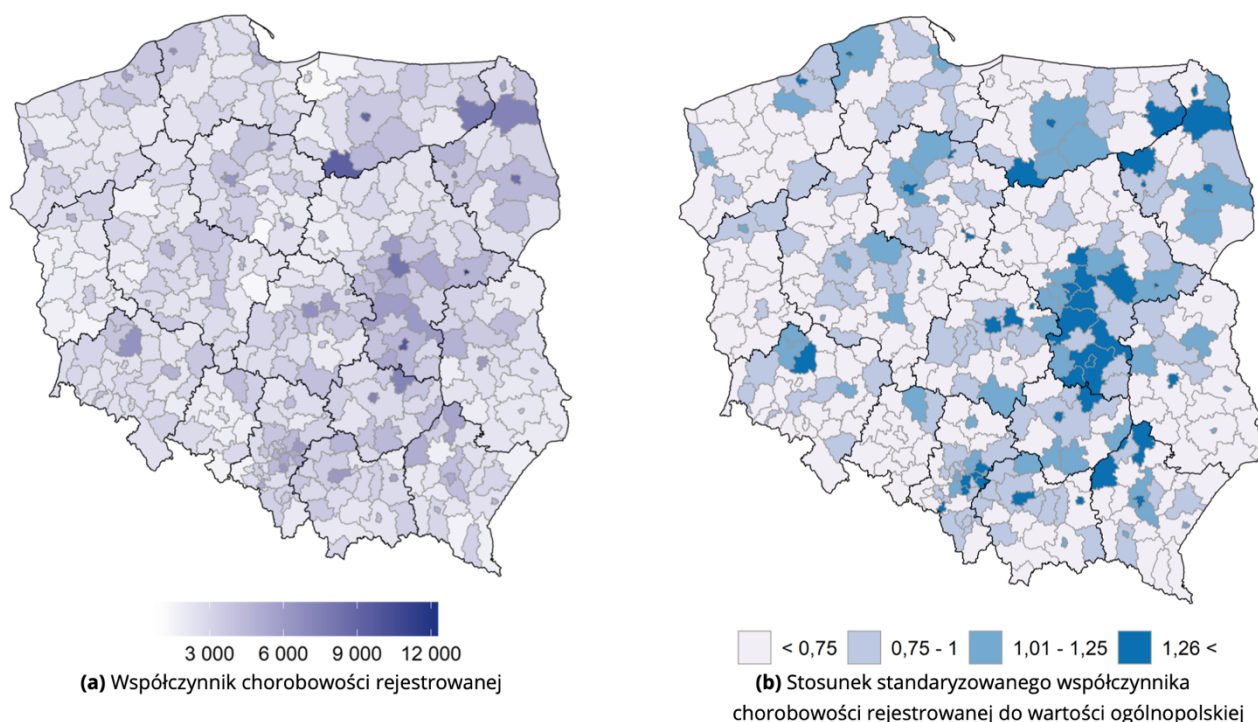
Rys. 1. Współczynnik chorobowości rejestrowanej wg województwa zamieszkania pacjenta na 100 tys. osób powyżej 50. roku życia (2018 r.)

Razem w walce z osteoporozą – profilaktyka i wczesne wykrywanie osteoporozy dla mieszkańców Gminy Raków na lata 2023 - 2025



Z powyższych map potrzeb zdrowotnych wynika, że chorobowość i zapadalność w województwie świętokrzyskim jest jedną z najwyższych w Polsce, należy jednocześnie zauważyć, że we wnioskach i rekomendacjach wynikających z map podano, że w województwie brakuje wystarczającej ilości specjalistycznych poradni leczenia osteoporozy, a w 2019 roku liczba badań densytometrycznych na 100 tys. ludności pow. 50 r. życia wyniosła 1457. Oceniono, że wskazuje to na konieczność podjęcia działań zmierzających do poprawy dostępności do diagnostyki oraz upowszechnienia standardów leczenia osteoporozy.

Ryc. 2. Współczynnik chorobowości rejestrowanej wg powiatu zamieszkania pacjenta (a) i stosunek standaryzowanego współczynnika do wartości ogólnopolskiej (b) (2018 r.)



Źródło: obliczenia własne na podstawie danych NFZ i GUS

Zgodnie z mapą potrzeb zdrowotnych chorób układu kostno-mięśniowego w woj. świętokrzyskim, stopień wykrywalności osteoporozy wynosi 29,3%. Z kolei, liczba hospitalizacji spowodowanych złamaniami wśród osób powyżej 50 roku życia, związana z osteoporozą wyniosła 2005.

Wskazane jest zwiększenie dostępności do badań diagnostycznych, szczególnie w odpowiednio zdefiniowanych grupach ryzyka (zwłaszcza u pacjentów z już dokonanymi złamaniami niskoenergetycznymi). W powiecie kieleckim, w którym znajduje się gmina Raków, stopień wykrywalności oscyluje między 20,2 – 25%, czyli jest niższy niż średnia dla województwa świętokrzyskiego.

Dodatkowo należy wziąć pod uwagę wskaźnik zapadalności w obrębie zaburzeń mineralizacji kości i witamin, który w świętokrzyskim wynosi 2,3 tys. osób oraz 184,8 na 100 tys. mieszkańców. Zaś wskaźnik chorobowości na 100 tys. mieszkańców to 1596,9, tj. 1,5969%.

Ludność Gminy Raków zamieszkuje 5461 mieszkańców (GUS, 2021), co stanowi 0,45% ludności województwa świętokrzyskiego (1 226 000 osób), w związku z tym należy oszacować liczbę chorych na osteoporozę w gminie Raków na około 87 osób zgodnie ze wskaźnikiem chorobowości rejestrowanej dla województwa świętokrzyskiego, która wynosi 1,5969% populacji.

Zgodnie z danymi z 2010 r., zarówno sama osteoporoza, jak i wynikające z niej złamania generują koszty dla opieki zdrowotnej w Europie rzędu ponad 39 mld Euro rocznie. Ponadto, złamania osteoporotyczne (głównie kręgosłupa i bioder) skutkują przedwczesną śmiertelnością wśród Europejczyków, prowadząc do ok. 43 tys. zgonów rocznie.

Wczesna profilaktyka i leczenie osteoporozy, które są ze sobą nierozdzielalne z punktu widzenia medycznego, prowadzi do zmniejszenia ryzyka pierwszego i kolejnych złamańiskoenergetycznych kości, a za tym zdecydowanie poprawia to jakość życia, wpływa na jego wydłużenie i zapobiega wczesnemu zgonowi z powodu wtórnych trudno leczących się powikłań związanych ze złamaniami (opinia prof. nadzw. dr. hab. n. med. Piotra Leszczyńskiego – ekspert w dz. reumatologii).

Niniejszy program wpisuje się nie tylko w powyższe rekomendacje jako uzupełnienie nieistniejących na terenie województwa świętokrzyskiego świadczeń gwarantowanych w zakresie profilaktyki i ambulatoryjnej diagnostyki oraz leczenia osteoporozy, jest także zgodny z zadaniami realizowanymi w ramach celu operacyjnego nr 5 pn. „Wyzwania demograficzne” Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021-2025, m.in. z zadaniem 3 pn. „Poprawa stanu zdrowia i związanej ze zdrowiem jakości życia osób starszych poprzez wspieranie profilaktyki osteoporozy u osób w wieku 50+”.

1.3. Opis obecnego postępowania

Osteoporozę jako jednostkę chorobową można rozpoznać (wg WHO i IOF) po stwierdzeniu zmniejszonej BMD – wskaźnik $T \leq -2,5$ u kobiet po menopauzie oraz mężczyzn w wieku ≥ 50 lat. Natomiast u osób młodszych muszą występować dodatkowe czynniki ryzyka (zwykle jest to osteoporoza wtórna). Niespełnienie kryterium densytometrycznego nie wyklucza jednak ryzyka złamaniaiskoenergetycznego, które jest najistotniejszym objawem klinicznym osteoporozy. Rozpoznanie osteoporozy ustala się więc przede wszystkim u osób z dokonanym złamaniemiskoenergetycznym, po wykluczeniu innych przyczyn. Według ekspertów National Bone Health Alliance osteoporozę należy rozpoznać także u osób z osteopenią i złamaniemiskoenergetycznym (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 FRAXTM (Fracture Risk Assessment Tool).

W diagnostyce osteoporozy wskazana jest więc ocena bezwzględnego 10-letniego ryzyka złamania na podstawie występowania u pacjenta czynników ryzyka złamań. Do obliczenia indywidualnego ryzyka złamania u osoby dorosłej w wieku od 40 (w polskich zaleceniach 45) do 90 lat można zastosować kalkulator FRAXTM (w wersji dla Polski; <https://www.sheffield.ac.uk/FRAX/tool.aspx?country=40> lub tabele do wydrukowania dostępne pod tym adresem internetowym. Narzędzie to integruje 12 czynników: wiek, płeć, masę ciała, wzrost, przebyte złamanie, złamanie bliższego końca kości udowej u jednego z rodziców, aktualne palenie tytoniu, przyjmowanie GKS (przez >3 mies. w dawce równoważnej ≥ 5 mg prednizonu),

RZS, osteoporozę wtórną, picie alkoholu, i – jeśli jest dostępna – BMD szyjki kości udowej. Kalkulator nie uwzględnia wielu innych czynników ryzyka złamań, dlatego próg interwencji należy obniżyć, jeśli u pacjentki/pacjenta stwierdza się np. przebyte mnogie złamania, długotrwałe przyjmowanie GKS w dużych dawkach, biochemiczne wskaźniki przyspieszonego obrotu kostnego czy sarkopenię i/lub częste upadki. To narzędzie oceny ryzyka złamania jest przystosowane do konkretnej populacji (np. polskiej, dla której za ryzyko duże uznaje się ryzyko złamań głównych $\geq 10\%$).

W Polsce funkcjonuje 66 poradni osteoporozy i 8 endokrynologicznych poradni osteoporozy, które podpisały z NFZ kontrakt na udzielanie świadczeń w tym zakresie. W województwie świętokrzyskim funkcjonują 3 specjalistyczne poradnie leczenia osteoporozy. Świadczenia w tym zakresie realizowane są również w poradniach: urazowo-ortopedycznej, reumatologicznej, endokrynologicznej.

Zgodnie z „Wykazem świadczeń gwarantowanych w przypadku porad specjalistycznych oraz warunków ich realizacji” zawartym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U.2016.357), świadczenia gwarantowanego pn. „Porada specjalistyczna – leczenie osteoporozy” udzielać mogą lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii ortopedycznej lub chirurgii urazowo ortopedycznej, lub ortopedii i traumatologii, lub ortopedii i traumatologii narządu ruchu, lub reumatologii, lub endokrynologii, lub położnictwa i ginekologii albo lekarz specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych.

Ponadto w ww. rozporządzeniu wskazano na konieczność zapewnienia wyposażenia w densytometr DXA do badania kręgosłupa i kości udowej oraz zapewnienia dostępu do badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym, wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, USG oraz RTG.

Polscy eksperci rekomendują dwustopniową procedurę diagnostyczną i terapeutyczną w osteoporozie:

- I etap obejmuje lekarzy POZ i/lub lekarzy medycyny rodzinnej – do ich kompetencji należy identyfikacja pacjentów zagrożonych złamaniami oraz skierowanie ich do poradni leczenia osteoporozy lub innych specjalistów zajmujących się jej leczeniem. Decyzja o przekazaniu pacjenta specjalistom powinna być oparta na: wyniku badania lekarskiego (w tym pomiaru wzrostu) i wywiadu dotyczącego złamań, upadków oraz oszacowania ryzyka złamań kalkulatorem FRAX BMI dla populacji polskiej;
- etap II obejmuje lekarzy specjalistów – do ich zadań należy potwierdzenie dokonanych złamań, identyfikacja innych istniejących czynników ryzyka złamań, ustalenie ostatecznego rozpoznania oraz – oparta na diagnostyce różnicowej, densytometrii, obrocie kostnym (optymalnie), określeniu równowagi wapniowo-fosforanowej, w tym dobowej kalcinurii, stężeniu witaminy D w surowicy – ostateczna decyzja dotycząca kompleksowej terapii.

W dniu 30 listopada 2020 roku opublikowana została Rekomendacja nr 9/2020 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. Treść Programu została dostosowana do brzmienia wydanej rekomendacji. Rozpoczęcie wdrożenia, realizacji i finansowania programu może nastąpić wyłącznie po złożeniu stosownego oświadczenia o zgodności z wydaną rekomendacją. Wybór niniejszej rekomendacji w pełni wpisuje się w założenia realizacji działań z zakresu profilaktyki i leczenia osteoporozy oraz jest zgodna z zapisami naboru konkursowego Ministerstwa Zdrowia na dofinansowanie programów polityki zdrowotnej realizowanych przez gminy w obszarze edukacji w zakresie osteoporozy i wczesnego wykrywania osteoporozy.

2. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

2.1. Cel główny

Biorąc pod uwagę profil populacji docelowej oszacowano wartość docelową:

Uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy z zakresu profilaktyki osteoporozy oraz zapobiegania złamaniom osteoporotycznym, obejmującej zagadnienia teoretyczne i praktyczne wśród 50% uczestników programu.

2.2. Cele szczegółowe

- 1) Uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej i praktycznej wśród 100 % personelu medycznego w zakresie 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 50% świadczeniobiorców w zakresie profilaktyki pierwotnej osteoporozy, zapobiegania upadkom oraz postępowania w sytuacji podwyższonego zagrożenia złamaniami osteoporotycznymi.

2.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

Cel główny:

- Odsetek osób (świadczeniobiorcy + personel medyczny), u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test.

Cele szczegółowe:

- Odsetek przedstawicieli personelu medycznego, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich osób z personelu medycznego, które wypełniły pre-test.
- Odsetek świadczeniobiorców, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich świadczeniobiorców, którzy wypełnili pre-test.

3. Charakterystyka populacji docelowej oraz interwencji

3.1. Populacja docelowa

Ryzyko złamań w poszczególnych krajach i grupach etnicznych może się znacznie różnić. 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).

Według danych GUS na dzień 31 grudnia 2021 roku Gminę Raków zamieszkiwało 5 461 osób z czego 2 187 osób stanowi populacja docelowa programu (tj. osoby w wieku ≥ 50), w tym 1157 kobiet i 1030 mężczyzn. Biorąc pod uwagę wskaźnik wykrywalności osteoporozy w populacji mieszkańców województwa świętokrzyskiego, który według Map potrzeb zdrowotnych wynosi 29,3%, można uznać, że w populacji docelowej zagrożonych osteoporozą będzie 640 osób. Po pomniejszeniu tej liczby o 87 osób z wykrytą już osteoporozą (zgodnie z rozdziałem 1.2 Dane epidemiologiczne) **otrzymujemy liczbę populacji docelowej – 553 osoby.**

Biorąc pod uwagę fakt, iż realizacja programu przewidziana jest na okres dwuletni, istnieje duże prawdopodobieństwo, iż grupa osób 50+ ulegnie w międzyczasie zwiększeniu o osoby, które w roku 2023, 2024 oraz 2025 ukończą 50 rok życia, dlatego też, grupę docelową stanowi cała populacja osób wskazana powyżej, tj. 553 osoby.

Zgodnie z powyższymi danymi grupa docelowa dzieli się na następujące grupy odbiorców poszczególnych działań:

- a) Liczba odbiorców objęta działaniami informacyjno-edukacyjnymi w ramach programu, jako odsetek % osób powyżej 50 roku życia mieszkających na terenie gminy: 100%, tj. 553 osoby
- b) Liczba odbiorców objęta kompleksową interwencją, tj. łącznie działaniami informacyjno-edukacyjnymi oraz oceną ryzyka wystąpienia poważnych złamań osteoporotycznych z użyciem narzędzia FRAX w ramach programu – odsetek % kobiet powyżej 65 roku życia mieszkających na terenie gminy: 100%, tj. 220 kobiet.

- c) Liczba odbiorców – mężczyźni powyżej 75 roku życia, którzy zostaną objęci kompleksową interwencją, tj. łącznie działaniami informacyjno-edukacyjnymi oraz oceną ryzyka wystąpienia poważnych złamań osteoporotycznych z użyciem narzędzia FRAX w ramach programu (w przypadku objęcia kompleksową interwencją min. 30% kobiet powyżej 65 roku życia oraz niewykorzystania całości środków: 100%, tj. 70 osób.
- d) Liczba odbiorców objęta kompleksową interwencją, tj. łącznie działaniami informacyjno-edukacyjnymi oraz oceną ryzyka wystąpienia poważnych złamań osteoporotycznych z użyciem narzędzia FRAX w ramach programu – odsetek % kobiet w wieku 40 – 64 lata z co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka złamania osteoporotycznego mieszkających na terenie gminy: 50 %, tj. 80 osób

Grupa docelowa obejmuje ponadto mieszkańców gminy Raków, u których ryzyko poważnego złamania osteoporotycznego ocenionego narzędziem FRAX na podstawie danych z formularza zgłoszeniowego wynosi ponad 5% (uczestnicy zakwalifikowani do pomiaru BMD za pomocą DXA oraz na podstawie wizyty podsumowującej): 280 osób, w tym 220 kobiet i 60 mężczyzn.

W ramach programu wyodrębniona została również grupa docelowa w postaci personelu medycznego, którzy zostaną objęci szkoleniami: 10 osób.

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

Kryteria formalne:

Osoba aplikująca do programu, w dniu zgłoszenia, musi:

- w przypadku kobiet: mieć ukończone 65 lat
lub
- być w wieku 40-64 lat i spełniać dodatkowo co najmniej jedno kryterium medyczne;
- w przypadku mężczyzn: mieć ukończone 75 lat.

Osoba aplikująca do programu, w dniu zgłoszenia musi:

- mieszkać na terenie gminy Raków
- udzielić świadomej zgody na udział w programie;
- złożyć pisemne oświadczenie, że 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;
- złożyć pisemne oświadczenie, że w ciągu ostatnich 24 miesięcy nie miała przeprowadzonego badania densytometrycznego.

Kryterium medyczne, weryfikowane podczas kwalifikacji do programu - dla kobiet aplikujących do programu w wieku 40-64 lat powinien być oprócz formalnych wymogów 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 parathormonu (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);
- hiperwitaminoza A;
- stan po przeszczepieniu narządu (nerki, płuc, serca, komórek krwiotwórczych, wątroby) – głównie wpływ leków;
- zażywane 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), tamoksifen (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).

O przystąpieniu do programu będzie decydowała kolejność zgłoszeń. Uczestnicy będą przyjmowani do momentu osiągnięcia limitu osób, jaki zadeklaruje realizator/realizatorzy w złożonej do konkursu ofercie. Program obejmie wszystkie osoby z populacji docelowej spełniające kryteria włączenia, do wyczerpania środków finansowych przeznaczonych na realizację zaplanowanych interwencji.

3.3. Planowane interwencje

W ramach programu zaplanowane są następujące rodzaje interwencji:

1) Działania edukacyjno-informacyjne

Działania edukacyjne skierowane będą do osób zamieszkujących gminę Raków, w szczególności osób od 50. roku życia. Działania informacyjne na temat promocji zdrowia mogą zostać przeprowadzone np. w placówkach opieki zdrowotnej, domach kultury itp. Uczestnikom programu będą przekazywane podstawowe informacje dotyczące kryteriów rozpoznania osteoporozy, ich następstw zdrowotnych, skuteczności wczesnie podjętej profilaktyki i leczenia oraz unikania bagatelizowania objawów chorobowych.

Działania edukacyjne mogą być skierowane również do członków rodzin osób uczestniczących w programie.

Dodatkowo każda osoba zgłaszająca się do programu zostanie podczas wizyty lekarskiej/kwalifikującej objęta indywidualną edukacją zdrowotną na temat osteoporozy i jej skutków, kształtowania właściwych nawyków żywieniowych oraz zmiany stylu życia na bardziej aktywny. Na koniec wizyty każdy otrzyma także broszurę informacyjną zawierającą wyżej wymienione treści.

Realizator wybrany w ramach konkursu przeprowadzi kampanię edukacyjno-informacyjną o programie skierowaną do wszystkich mieszkańców Gminy Raków. Działania podejmowane będą przede wszystkim w prasie lokalnej, a informacje o projekcie ukażą się także na stronie internetowej Urzędu, gdzie pojawi się min. artykuł tematyczny o osteoporozie. Dodatkowo, działania informacyjno-promocyjne zostaną przeprowadzone w lokalnych mediach, tj. ukażą się ogłoszenia prasowe oraz ogłoszenia w radiowej rozgłośni regionalnej. Wydrukowane zostaną również plakaty informacyjne. Działania edukacyjne prowadzone będą zarówno wśród uczestników programu, jak również wśród członków rodzin. Działania te prowadzone będą także podczas wizyt lekarskich kwalifikacyjnych oraz na każdym następnym etapie badania.

Realizator wybrany do organizacji działań zaplanowanych w ramach projektu, będzie musiał zapewnić odpowiednie zasoby kadrowe, tj.: Lekarz, fizjoterapeuta pielęgniarka, asystent medyczny, edukator zdrowotny lub inny przedstawiciel zawodu medycznego, który posiada odpowiedni zakres wiedzy, i kompetencji dla działań informacyjno- uzyskany w czasie doświadczenia przeprowadzenia edukacyjnych, uczestnictwa w szkoleniu prowadzonym przez eksperta w ramach PPZ. Poza w/w kadrami, realizator zapewni doświadczoną kadre, która koordynować będzie działania informacyjno-edukacyjne.

2) Oszacowanie 10-letniego ryzyka złamania kości metodą FRAX

Podczas wizyty kwalifikująco-edukacyjnej realizator odpowiedzialny będzie za przeprowadzenie kwalifikacji do programu. Zakwalifikowany uczestnik powinien uzupełnić pre-test z wiedzy o zagrożeniach związanych z osteoporozą a następnie, po indywidualnej edukacji przeprowadzonej przez realizatora, będzie poproszony o wypełnienie post-testu. Kolejnym punktem wizyty będzie ocena ryzyka złamania metodą FRAX. Osoby, które otrzymają wynik $\geq 5\%$ FRAX umówione zostaną na przeprowadzenie badania densytometrycznego. Do obliczenia indywidualnego ryzyka złamania u osoby dorosłej w wieku od 40 (w polskich zaleceniach 45) do 90 lat zastosowany zostanie kalkulator FRAXTM (w wersji dla Polski; <https://www.sheffield.ac.uk/FRAX/tool.aspx?country=40> lub tabele do wydrukowania dostępne pod tym adresem internetowym. Narzędzie to integruje 12 czynników: wiek, płeć, masę ciała, wzrost, przebyte złamanie, złamanie bliższego końca kości udowej u jednego z rodziców, aktualne palenie tytoniu, przyjmowanie GKS (przez ≥ 3 mies. w dawce równoważnej ≥ 5 mg prednizonu), RZS, osteoporozę wtórną, picie alkoholu, i – jeśli jest dostępna – BMD szyjki kości udowej. To narzędzie oceny ryzyka złamania jest przystosowane do konkretnej populacji (np. polskiej, dla której za ryzyko duże uznaje się ryzyko złamań głównych $\geq 10\%$). Do badania FRAX będą się kwalifikować: - 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). - Osoby, które w formularzu zgłoszeniowym podadzą komplet informacji niezbędnych do użycia narzędzia FRAX.

Realizator wybrany do organizacji działań zaplanowanych w ramach projektu, będzie musiał zapewnić odpowiednie zasoby kadrowe, tj.: 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.

3) Badanie diagnostyczne densytometryczne (u osób z wysokim ryzykiem złamań)

Densytometria to badanie, które pozwala określić poziom gęstości kości i wykryć osteoporozę – chorobę, która powoduje szybki ubytek masy kostnej. Aby zdiagnozować stan masy kostnej tzw. BMD (Bone Mineral Density), potrzebny jest aparat densytometryczny. To specjalistyczna aparatura, która swoim wyglądem przypomina stół. Wykorzystuje ona tę samą technologię, którą znasz z gabinetów rentgenowskich. W tym przypadku wystarczy jednak użycie mikrolampy i małej ilości promieniowania, aby uzyskać wynik jednoznacznie wskazujący na występowanie osteoporozy. Badanie densytometryczne trwa kilka minut i nie wymaga wcześniejszego przygotowania. Jedyny wyjątek dotyczy osób przyjmujących suplementy z wapniem – na dobę przed densytometrią zaleca się odstawienie tych preparatów. Wiązki DXA wysyłane są przez miniaturową lampę RTG, umieszczoną pod blatem stołu. Specjalny czujnik wyłapuje przepuszczone przez ciało promieniowanie i mierzy jego natężenie, co pozwala obliczyć mu gęstość kości.

Na tej podstawie lekarz ustala diagnozę i wydaje zalecenia. Przez te kilka minut densytometrii pacjent powinien leżeć nieruchomo. Należy również pamiętać o zdjęciu biżuterii oraz ubrań z metalowymi dodatkami, np. z guzikami czy suwakami. Pomiar gęstości mineralnej kości (BMD, ang. bone mineral density) z wykorzystaniem badania densytometrycznego DXA (technika podwójnej wiązki promieniowania rentgenowskiego, ang. dual-energy x-ray absorptiometry) przeznaczony jest dla osób, które w narzędziu FRAX dla populacji polskiej uzyskały wyniki dziesięcioletniego ryzyka poważnych złamań osteoporotycznych $\geq 5\%$. Do badania zakwalifikowane zostaną osoby: -u których ryzyko poważnego złamania osteoporotycznego ocenionego narzędziem FRAX na podstawie danych z formularza zgłoszeniowego wyniosło $\geq 5\%$. Kryteria wyłączenia: • 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;

Badanie jest całkowicie bezbolesne, dawka promieniowania minimalna, czas trwania badania to ok. 20 min. Bezpośrednio po badaniu pacjent otrzymuje wynik, a jego pisemną interpretację po siedmiu dniach. Po wykonaniu badania pacjentka/pacjent zostanie także poproszony o wypełnienie post-testu z wiedzy oraz ankiety satysfakcji.

Uczestnikom programu zostaną przedstawione informacje na temat objawów, powikłań oraz przede wszystkim profilaktyki czynników ryzyka osteoporozy. Szczególną uwagę realizator/realizatorzy programu zwrócą na edukację w zakresie takich zagadnień jak: odpowiednie odżywianie, ekspozycja na promieniowanie słoneczne, wskazana aktywność fizyczna.

Realizator wybrany do organizacji działań zaplanowanych w ramach projektu, będzie musiał zapewnić odpowiednie zasoby kadrowe, zgodnie z obowiązującymi przepisami, to jest co najmniej technik radiolog.

4) Szkolenia personelu medycznego

W ramach programu, realizator przeprowadzi szkolenia dla personelu medycznego, który będzie miał kontakt z uczestnikami programu, obejmujące w szczególności osoby realizujące działania informacyjno-promocyjne oraz lekarzy przeprowadzających wizyty podsumowujące.

W szkoleniach udział weźmie personel medyczny, który będzie mieć kontakt z uczestnikami PPZ, a w szczególności:

- osoby realizujące działania informacyjno- edukacyjne
- lekarze przeprowadzający wizyty podsumowujące.

Formy szkolenia dostosowane będą do potrzeb personelu medycznego, tj. szkolenia w formie e-learningu, wykłady, materiały audiowizualne, telekonferencje. W ramach szkoleń personel medyczny zapoznany zostanie z zalecanymi przez rekomendacje metodami profilaktyki, diagnostyki oraz leczenia osteoporozy, a także zapobiegania złamaniom osteoporotycznym i upadkom.

Warunkiem przystąpienia do uczestnictwa w szkoleniu dla personelu medycznego jest wypełnienie pre-testu. Każda osoba, która przystąpiła do uczestnictwa w szkoleniu dla personelu medycznego jest zobowiązana do wypełnienia post-testu. Wyłączeniu ze szkolenia podlegać będą osoby, które ukończyły tę samą tematykę i poziom szczegółowości w ciągu poprzednich dwóch lat oraz posiadają wiedzę i doświadczenie w przedmiotowym zakresie na poziomie eksperckim.

Realizator wybrany do organizacji szkoleń będzie musiał zapewnić odpowiednie zasoby kadrowe, tj. lekarza (optymalnie ze specjalizacją w dziedzinie reumatologii), posiadającego w diagnostyce, leczeniu doświadczenie w różnicowaniu zapobieganiu i upadkom, który odpowiednio przeszkoli personel i w ten sposób zapewni profilaktykę złamań w wyniku osteoporozy oraz który jest w stanie zapewnić wysoką jakość interwencji w ramach programu.

5) Lekarska wizyta podsumowująca

W trakcie wizyty lekarz omawia ze świadczeniobiorcą wynik badania DXA. Następnie wykonuje ponowną ocenę ryzyka złamania z użyciem narzędzia FRAX PL – tym razem uwzględniając wynik uzyskany w DXA. Lekarz omawia ze świadczeniobiorcą 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.
- dostępny wynik pomiaru BMD za pomocą DXA wykonany w ramach realizowanego PPZ 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.

Realizator wybrany do organizacji działań zaplanowanych w ramach projektu, będzie musiał zapewnić odpowiednie zasoby kadrowe, tj.:

- Lekarz posiadający doświadczenie w diagnostyce, różnicowaniu

i leczeniu osteoporozy, • lub lekarz po ukończeniu prowadzonego w ramach PPZ przez eksperta szkolenia dla personelu medycznego.

3.4. Sposób udzielania świadczeń w ramach programu polityki zdrowotnej

Uczestnicy programu będą przyjmowani w trakcie trwania programu – w latach 2023-2025. W celu uzyskania jak najwyższej dostępności do oferowanych świadczeń zostanie zapewniona dywersyfikacja godzin przyjęć.

Program ma charakter ciągły i będzie się odbywał w cyklu rocznym. W trakcie trwania programu będą do niego włączane kolejne osoby kwalifikujące się do uczestnictwa. Udzielanie świadczeń przez realizatora w ramach programu nie wpłynie w żaden sposób na świadczenia zdrowotne finansowane przez NFZ.

W odniesieniu do omawianej interwencji świadczeniem alternatywnym jest brak indywidualnego badania w ramach NFZ. W świetle obowiązujących przepisów badanie densytometryczne nie jest kontraktowane indywidualnie przez NFZ, ale w ramach porad oferowanych przez poradnie specjalistyczne: leczenia osteoporozy, reumatologii, chorób metabolicznych, endokrynologii, geriatry, ortopedii i traumatologii narządu ruchu (tylko w przypadku, jeśli te poradnie mają podpisane umowy na realizację tego typu świadczeń z NFZ). Planowaną interwencję można zatem traktować jako uzupełnienie świadczeń dofinansowanych z budżetu państwa.

Uczestnicy programu rozpoczynający udział w programie będą poinformowani o źródłach jego finansowania, zasadach jego realizacji i warunkach uczestnictwa. Oprócz powyższych zasad, interwencje podejmowane w ramach programu będą spełniały następujące warunki:

- a) działania edukacyjne programu mogą być skierowane również do członków rodzin osób uczestniczących w programie,
- b) świadczenia opieki zdrowotnej będą przeprowadzane w pomieszczeniach spełniających wymagania zgodne z obowiązującymi przepisami,
- c) świadczeń w ramach programu będzie udzielała kadra posiadająca odpowiednie kwalifikacje,
- d) Dokumentacja powstająca w związku z realizacją programu będzie prowadzona i przechowywana w siedzibie realizatora zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej oraz ochrony danych osobowych (Dz.U.2020.666)

3.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Uczestnik zakończy udział w programie w przypadku, gdy wystąpi co najmniej jedno z poniższych kryteriów:

- 1) Uczestnik nie zostanie zakwalifikowany do oceny ryzyka złamania osteoporotycznego za pomocą narzędzia FRAX
- 2) Uczestnik programu uzyska wynik FRAX mniejszy niż 5%
- 3) U uczestnika programu wystąpią przeciwwskazania do wykonania pomiaru DXA
- 4) Zaistnieje kryterium wyłączenia, o którym mowa w podrozdziale 3.2. „Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej”
- 5) Uczestnik programu złoży pisemną rezygnację z dalszego uczestnictwa w programie
- 6) Realizacja programu zakończy się po wypełnieniu przez uczestników post-testu oraz ankiety satysfakcji

Zakończenie udziału w programie będzie wiązało się z przekazaniem uczestnikom zaleceń dalszego postępowania. Po uzyskaniu wyników badań i braku konieczności dalszej diagnostyki lekarz zobowiązany jest do przekazania wytycznych i rekomendacji na późniejszy okres i wskazań do samoobserwacji objawów.

W przypadku braku osteoporozy pacjent informowany jest o wyniku ujemnym (tj. brak stwierdzonej osteoporozy). Uczestnicy będą poinformowani o tym, że jeśli nie pojawią się dodatkowe czynniki ryzyka, to kolejne badanie DXA powinno zostać przeprowadzone nie wcześniej niż za 2 lata.

W przypadku wykrycia jakichkolwiek nieprawidłowości w wynikach przeprowadzonych testów diagnostycznych kobiety będą informowane o konieczności i możliwości wykonania uzupełniających badań oraz ewentualnych dalszych działaniach realizowanych w specjalistycznych ośrodkach medycznych, które już poza programem, ale w ramach kontraktu z NFZ, będą mogły zająć się szczegółową diagnostyką i leczeniem osteoporozy.

Przerwanie udziału jest możliwe na każdym etapie programu. Może to nastąpić na życzenie uczestnika. Warunkiem koniecznym jest potwierdzenie na piśmie, które będzie dołączone do dokumentacji medycznej powstającej w trakcie programu.

Może nastąpić także obligatoryjne usunięcie uczestnika z programu w przypadku wystąpienia kryteriów wyłączenia. Warunkiem koniecznym jest potwierdzenie wystąpienia takich zdarzeń na piśmie, które będzie dołączone do dokumentacji medycznej powstającej w trakcie programu.

4. Organizacja programu polityki zdrowotnej

4.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów

W ramach programu zaplanowano następujące etapy:

- 1) Wybór realizatorów w drodze konkursu
- 2) Działania informacyjno-promocyjne
- 3) Szkolenia dla personelu medycznego
- 4) Działania edukacyjne i diagnostyczne – wizyta kwalifikująca połączona z edukacją oraz oceną 10-letniego ryzyka złamań osteoporotycznych metoda FRAX (kwalifikacja, pre-test, edukacja, post-test, kalkulator FRAX)
- 5) Badanie densytometryczne osób, które uzyskały wynik $\geq 5\%$ FRAX
- 6) Monitorowanie prac w trakcie trwania programu
- 7) Ewaluacja programu

Niniejszy program polityki zdrowotnej organizowany jest przez Gminę Raków, jego realizatorem zaś będzie podmiot wyłoniony w drodze konkursu ofert, zgodnie z art. 48b ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 202, poz. 1398 z późn. zm.). Warunki konkursu zostaną określone w ogłoszeniu o konkursie. Ogłoszenie zostanie opublikowane na stronie www.rakow.pl oraz w siedzibie Organizatora tj. na tablicy ogłoszeń w siedzibie Urzędu Gminy Raków, pl. Ogrodowa 1.

Po wyłonieniu realizatora organizator przeprowadzi kampanię edukacyjno-informacyjną o programie skierowaną do wszystkich mieszkańców Gminy Raków - na stronie internetowej Urzędu ukaże się artykuł tematyczny o osteoporozie, zaś kampania informacyjno-promocyjna zostanie przeprowadzona w lokalnych mediach, stronach internetowych organizatora oraz za pomocą plakatów na słupach ogłoszeniowych.

Dodatkowo, działania informacyjno-promocyjne zostaną przeprowadzone w lokalnych mediach, tj. ukażą się ogłoszenia prasowe oraz ogłoszenia w rozgłośni regionalnej. Wydrukowane zostaną również plakaty informacyjne.

Etap 3) zostanie przeprowadzony przez realizatora – podczas wizyty kwalifikująco-edukacyjnej realizator odpowiedzialny będzie za przeprowadzenie kwalifikacji do programu zgodnie z kryteriami opisanymi w rozdziale 3.2. Zakwalifikowany uczestnik powinien uzupełnić pre-test z wiedzy o zagrożeniach związanych z osteoporozą a następnie, po indywidualnej edukacji przeprowadzonej przez realizatora, będzie poproszony o wypełnienie post-testu. Kolejnym punktem wizyty będzie ocena ryzyka złamania metodą FRAX.

Osoby, które otrzymały wynik $\geq 5\%$ FRAX umówione zostaną na przeprowadzenie badania densytometrycznego, po którym uczestnik poproszony zostanie o wypełnienie ankiety satysfakcji. Uczestnicy będą włączani do tego etapu do momentu osiągnięcia kwoty wskazanej w umowie między Gminą Raków a realizatorem. W przypadku wykrycia jakichkolwiek nieprawidłowości w wyniku przeprowadzonej diagnostyki uczestnicy będą informowani o konieczności i możliwości wykonania uzupełniających badań oraz ewentualnych dalszych działaniach realizowanych w specjalistycznych ośrodkach zajmujących się leczeniem osteoporozy, które już poza programem, ale w ramach kontraktu z NFZ, będą mogły zająć się szczegółową diagnostyką i leczeniem. Program będzie realizowany w latach 2023-2025.

Działania w ramach programu prowadzone będą na terenie woj. świętokrzyskiego w miejscu /miejscach wskazanych przez realizatora/realizatorów.

Realizator powinien dysponować kadrą, pomieszczeniami i wyposażeniem niezbędnymi do prowadzenia interwencji zaplanowanych w ramach programu. Jest też zobowiązany do posiadania zasobów niezbędnych do realizacji powierzonego zadania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

W programie w ramach edukacji zostanie poruszony temat ryzyka i korzyści wynikających m.in. ze zmiany nawyków żywieniowych i behawioralnych. Edukator powinien przekazać informacje na temat leczenia osteoporozy, które obejmuje postępowanie nefarmakologiczne oraz farmakoterapię. Zakresem edukacji powinny być tematy związane z postępowaniem nefarmakologicznym, obejmującymi: redukcję czynników ryzyka, odpowiednie odżywianie, zapewnienie optymalnego stężenia 25(OH)D w surowicy (dieta i ekspozycja na słońce), zapobieganie upadkom, ćwiczenia fizyczne, rehabilitację po złamaniach, zaopatrzenie ortopedyczne oraz walkę z bólem. W leczeniu farmakologicznym stosuje się: wapń, witaminę D, bisfosfoniany, ranelinian strontu, denosumab, teryparatyd, raloksyfen oraz hormonalną terapię zastępczą.

Uczestnicy wykładów będą poddawani badaniu poziomu wiedzy przy zastosowaniu pre-testu przed prelekcją oraz post-testu po prelekcji. Przygotowanie i przeprowadzenia testu leży po stronie realizatora programu. Za ten element edukacji będą odpowiedzialne osoby wskazane przez realizatora, o kwalifikacjach wymienionych w części 4.2 programu.

Zakłada się, że zajęcia odbędą się dla wszystkich osób chętnych z grupy docelowej, spełniającej kryteria włączenia i nie zostaną ograniczone minimalną ani maksymalną liczbą uczestników. Dobór i zapewnienie odpowiedniej wielkości sali zależą od możliwości organizacyjnych realizatora. Podczas działań edukacyjnych realizator może wykorzystać własne materiały poglądowe, opracowane na podstawie wiarygodnych i rzetelnych źródeł naukowych.

Dodatkowo może posiłkować się np. ulotkami lub broszurami stworzonymi przez towarzystwa naukowe, fundacje i tym podobne podmioty. W celu właściwego zrealizowania celów zakładanych podczas działań edukacyjnych niezwykle ważny jest dobór właściwych technik oraz dostosowanie przekazu do potrzeb i możliwości grupy odbiorców.

Inne wymagania związane z prowadzeniem działań edukacyjnych:

- realizator/realizatorzy programu prowadzą dokumentację zajęć edukacyjnych, m.in. rejestr uczestników,
- plan zajęć edukacyjnych uczestników programu zawiera m.in. informacje o osteoporozie, złamaniach niskoenergetycznych, korzyściach zmiany codziennych nawyków,
- informacja o celach i zakresie realizowanego programu oraz o zakresie i dostępności do tego rodzaju świadczeń gwarantowanych, finansowanych przez NFZ, dla osób od 50. roku życia.

Badanie densytometryczne

Badanie absorpcjometrii rentgenowskiej o podwójnej energii (DXA).

Pacjenci, u których lekarz w trakcie badania kwalifikacyjnego stwierdzi wysokie ryzyko wystąpienia osteoporozy, np. na podstawie wysokiego ryzyka wystąpienia złamania (wynik $FRAX \geq 10\%$) zostanie wykonana densytometria szyjki kości udowej.

Badanie densytometryczne gęstości kości nie wymaga specjalnego przygotowania. Na dobę przed badaniem nie należy zażywać suplementów wapnia i preparatów wielowitaminowych (inne leki powinno się przyjąć normalnie) – mogą one bowiem zafałszować wynik densytometrii. Aby uniknąć zakłóceń, nie należy mieć na sobie żadnych metalowych przedmiotów (np. metalowych zamków, guzików, biżuterii). Badania nie powinno się wykonywać w ciągu dwóch dni po podaniu środka kontrastowego (np. po tomografii komputerowej z kontrastem).

Duże zmiany zwyrodnieniowe, złamania lub materiał obcy (np. proteza biodra) w miejscu badania uniemożliwiają interpretację wyniku, dlatego lekarz powinien wybrać wówczas inną lokalizację. Badanie densytometryczne DXA pozostaje „złotym standardem” w rozpoznaniu osteoporozy. Światowa Organizacji Zdrowia podaje następujące kryteria densytometryczne rozpoznawania osteoporozy na podstawie pomiaru BMD techniką DXA bliższego końca kości udowej [wskaźnik T]:

- 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.

Podsumowanie badań przesiewowych i ocena lekarska

Po uzyskaniu wyników badania i braku konieczności dalszej diagnostyki lekarz zobowiązany jest do przekazania wytycznych i rekomendacji na późniejszy okres i wskazanie do samoobserwacji objawów. Zalecana częstotliwość wykonywania badania DXA według wytycznych to nie częściej niż co 2 lata. Po wykonaniu oceny stanu zdrowia ukierunkowanej na wczesne wykrycie osteoporozy uczestnik programu zostanie poinformowany przez lekarza o wynikach wykonanych badań oraz otrzyma rekomendacje dalszego postępowania poza programem.

Etap 4) Ważnym elementem w ramach programu będzie monitoring działań obejmujący weryfikację zgłaszalności uczestników i oszacowanie jakości świadczeń realizowanych w programie. Uczestnik programu, po wykonaniu edukacji/badań zostanie poproszony o wypełnienie krótkiej ankiety ewaluacyjnej, która posłuży opracowaniu przez realizatora raportu rocznego dla organizatora.

Rekomendacje kliniczne wskazują również, że realizowane programy powinny zapewniać osobom z nieprawidłowymi wynikami badań przesiewowych odpowiednie poradnictwo oraz – w razie potrzeby – dalszą opiekę (follow-up care), konieczną w przypadku dodatniego wyniku badań przesiewowych. W przypadku wykrycia jakichkolwiek nieprawidłowości w wynikach przeprowadzonych testów diagnostycznych uczestnicy będą informowani o konieczności i możliwości wykonania uzupełniających badań oraz ewentualnych dalszych działaniach realizowanych w specjalistycznych ośrodkach zajmujących się leczeniem osteoporozy, które już poza programem, ale w ramach kontraktu z NFZ, będą mogły zająć się szczegółową diagnostyką i leczeniem.

Dodatkowo, przy okazji wizyty personel biorący udział w interwencji przeprowadzi indywidualne działania profilaktyczne i edukacyjne. Uczestnikom programu zostaną przedstawione informacje na temat czynników ryzyka złamań, weryfikacja możliwych działań niepożądanych stosowanych leków oraz identyfikacja i ewentualna eliminacja nowych czynników ryzyka złamań. Będzie to uzupełnieniem syntetycznej wiedzy przekazanej w ramach działań edukacyjnych na temat osteoporozy.

Działania w ramach programu prowadzone będą na terenie woj. świętokrzyskiego, w miejscu /miejscach wskazanych przez realizatora/realizatorów.

Realizator powinien dysponować kadrą, pomieszczeniami i wyposażeniem niezbędnymi do prowadzenia interwencji zaplanowanych w ramach programu. Jest też zobowiązany do posiadania zasobów niezbędnych do realizacji powierzonego zadania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Ewaluacja programu i sprawozdawczość

W ramach ewaluacji dokonana będzie ocena efektywności programu oraz trwałości jego rezultatów. Do oceny efektywności mogą zostać wykorzystane mierniki epidemiologiczne rutynowo stosowane

w analogicznych interwencjach. Są to m.in. wskaźniki zapadalności i chorobowości dotyczące problemu zdrowotnego objętego programem. Te ostatnie działania będą miały charakter długofalowy.

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

Działania prowadzone będą na terenie woj. świętokrzyskiego w miejscu wskazanym przez realizatora. Realizator powinien dysponować kadrą, pomieszczeniami i wyposażeniem niezbędnymi do prowadzenia interwencji zaplanowanych w programie; jest też zobowiązany do posiadania zasobów niezbędnych do realizacji powierzonego zadania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Realizatorem może nim zostać podmiot leczniczy zgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy o działalności, wpisany do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą. Badania prowadzone będą w gabinecie/gabinetach wskazanych przez realizatora.

Badania prowadzone będą w gabinecie/gabinetach wskazanych przez realizatora. Personel realizujący działania w ramach programu polityki zdrowotnej powinien być odpowiednio przeszkolony w celu zapewnienia wysokiej jakości interwencji planowanych w ramach programu.

Harmonogram realizacji programu

Lp.	Etap	Rodzaj działania	Rok									
			2023	2024				2025				
Kwartał			IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	
1.	Etap I	Wybór realizatorów w dorsze konkursu										
	Etap II	Działania informacyjno-edukacyjne dla świadczeniobiorców										
2.	Etap III	Szkolenia dla personelu medycznego										
3.	Etap IV	Lekarska wizyta diagnostyczno-terapeutyczna i badanie narządzeniem FRAX										
4.	Etap V	Pomiar BMD za pomocą DXA										
6.	Etap VI	Monitorowanie prac w trakcie trwania programu										
7.	Etap VII	Ewaluacja programu										

Zasoby rzeczowe do poszczególnych interwencji

Szkolenia personelu medycznego:

Realizator wybrany do organizacji działań zaplanowanych w ramach projektu, będzie musiał zapewnić warunki do przeprowadzenia szkolenia dla personelu medycznego. W tym celu powinien dysponować: 1. salą wykładową do organizacji warsztatów, 2. sprzętem multimedialnym, tj. laptop. rzutnik, 3. w zależności od potrzeb, możliwością organizacji szkolenia w formie zdalnej - online 4. materiałami dydaktycznymi o

tematyce adekwatnej do zakresu szkolenia. Pomieszczenia będą zgodne z przepisami z zakresu bezpieczeństwa i higieny pracy.

Działania informacyjno-edukacyjne

Realizator wybrany do organizacji działań zaplanowanych w ramach projektu, będzie musiał przeprowadzić działania informacyjno-edukacyjne, w ramach których powinien zorganizować wydruk materiałów informacyjnych oraz dystrybucję na terenie gminy, a co za tym idzie, powinien zapewnić możliwość profesjonalnego wydruku materiałów. Ponadto, powinien zapewnić produkcję oraz emisję ogłoszeń prasowych oraz radiowych. W tym celu, realizator musi nawiązać współpracę z wybranymi przedstawicielami mediów lokalnych. Do działań edukacyjnych, realizator będzie musiał zapewnić warunki lokalowe, zgodnie z obowiązującymi przepisami. Pomieszczenia przeznaczone do prowadzenia interwencji (warunki stacjonarne) będą zlokalizowane tak, by zapewnić dostęp osób niepełnosprawnych, w tym poruszających się na wózkach inwalidzkich. Pomieszczenia będą zgodne z przepisami z zakresu bezpieczeństwa i higieny pracy oraz z przepisami dotyczącymi miejsc udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

Badanie FRAX

Realizator wybrany do organizacji działań zaplanowanych w ramach projektu, będzie musiał zapewnić warunki lokalowe, zgodnie z obowiązującymi przepisami. Pomieszczenia przeznaczone do prowadzenia interwencji (warunki stacjonarne) będą zlokalizowane tak, by zapewnić dostęp osób niepełnosprawnych, w tym poruszających się na wózkach inwalidzkich. Realizator zapewni sprzęt niezbędny do przeprowadzenia badania, tj. sprzęt komputerowy z odpowiednim oprogramowaniem. Pomieszczenia będą zgodne z przepisami z zakresu bezpieczeństwa i higieny pracy oraz z przepisami dotyczącymi miejsc udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

Pomiar BMD za pomocą DXA

Realizator wybrany do organizacji działań zaplanowanych w ramach projektu, będzie musiał zapewnić warunki lokalowe, zgodnie z obowiązującymi przepisami. Pomieszczenia przeznaczone do prowadzenia interwencji (warunki stacjonarne) będą zlokalizowane tak, by zapewnić dostęp osób niepełnosprawnych, w tym poruszających się na wózkach inwalidzkich. Do przeprowadzenia badania gęstości kości wykorzystany zostanie densytometr medyczny, dający możliwość badania gęstości kości szyjki udowej, kręgosłupa, przedramienia, a także możliwość analizy składu masy ciała i badanie tkanki tłuszczowej organizmu. Pomieszczenia będą zgodne z przepisami z zakresu bezpieczeństwa i higieny pracy oraz z przepisami dotyczącymi miejsc udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

Lekarska wizyta podsumowująca

Realizator wybrany do organizacji działań zaplanowanych w ramach projektu, będzie musiał zapewnić warunki lokalowe, zgodnie z obowiązującymi przepisami. Pomieszczenia przeznaczone do prowadzenia interwencji (warunki stacjonarne) będą zlokalizowane tak, by zapewnić dostęp osób niepełnosprawnych, w tym poruszających się na wózkach inwalidzkich. Pomieszczenia będą zgodne z przepisami z zakresu bezpieczeństwa i higieny pracy oraz z przepisami dotyczącymi miejsc udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

Wszystkie procedury diagnostyczne i terapeutyczne będą przeprowadzane zgodnie z aktualną wiedzą medyczną oraz z zachowaniem warunków sanitarnych wynikających z przepisów prawa. Pomieszczenia przeznaczone do prowadzenia interwencji (warunki stacjonarne) będą zlokalizowane tak, by zapewnić dostęp osób niepełnosprawnych, w tym poruszających się na wózkach inwalidzkich. Realizator będzie zobowiązany do prowadzenia i przechowywania dokumentacji medycznej, a także do zbierania pre-testów, post-testów oraz ankiet satysfakcji uczestników. Realizator będzie przekazywał organizatorowi raporty i sprawozdania po danym okresie realizacji programu: okresowe i końcowe. Organizator powinien zbierać informacje o każdym z uczestników PPZ w formie elektronicznej bazy danych, np. w arkuszu kalkulacyjnym Microsoft Excel:

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

Organizator ma obowiązek zapewnić wszelkim danym pozyskanym od uczestników programu bezpieczeństwo zgodnie z przepisami dotyczącymi zbierania i przetwarzania danych osobowych. Administratorem danych osobowych osób aplikujących do programu jest podmiot realizujący program.

Podmioty realizujące program będą dysponowały kadrą odpowiednią do udzielanych świadczeń:

- 3) lekarzem specjalistą w dziedzinie chirurgii ortopedycznej lub chirurgii urazowo- ortopedycznej, lub ortopedii i traumatologii, lub ortopedii i traumatologii narządu ruchu, lub reumatologii, lub endokrynologii, lub położnictwa i ginekologii,
albo
lekarzem specjalistą w dziedzinie chorób wewnętrznych lub specjalistą medycyny rodzinnej;
- 4) technikiem z certyfikatem RTG lub obsługi densytometru.

Działania edukacyjne dotyczące tematyki programu realizowane będą przez osoby uprawnione do udzielania świadczeń lub legitymujące się nabyciem fachowych kwalifikacji do prowadzenia działań w określonym zakresie. Wymagane jest, aby osoby prowadzące działania edukacyjne, miały przygotowanie merytoryczne (np. lekarze medycyny, pielęgniarki, specjaliści zdrowia publicznego). Tematyka działań winna być dostosowana do potrzeb i rodzaju grupy odbiorców. Szczególnie istotna jest kwestia dopasowania przekazu do wieku i stanu psychicznego odbiorców.

Realizator jest także zobowiązany do posiadania zasobów technicznych niezbędnych do realizacji działań edukacyjnych – sprzętu pomocniczego, zgodnie z potrzebami realizacji zadania.

5. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

5.1. Monitorowanie

Monitorowanie będzie przeprowadzane na bieżąco przez tworzenie raportów okresowych - realizator będzie zobowiązany przedstawić co miesiąc przez cały okres trwania programu. Monitorowanie będzie składać się z oceny zgłaszalności do programu, w tym:

- liczba osób, które uczestniczyły w szkoleniach dla personelu medycznego, z podziałem na zawody medyczne: 10 osób
- liczba świadczeniobiorców, którzy zostali poddani działaniom edukacyjno-informacyjnym: 553 osoby
- liczba świadczeniobiorców, którzy zostali zakwalifikowani do FRAX, z podziałem na wyniki $<5\%$ i $\geq 5\%$: 280 osób
- 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 $\leq -2,5$): 250 osób
- liczba świadczeniobiorców, którzy wzięli udział w lekarskiej wizycie podsumowującej: 280 osób
- liczba świadczeniobiorców, którzy nie zostali objęci działaniami w ramach programu polityki zdrowotnej, wraz ze wskazaniem powodów: 50 osób
- liczba osób, która zrezygnowała z udziału w programie: 20 osób

Dodatkowo przeprowadzona zostanie ocena satysfakcji z udziału w programie (od uczestników, którzy skorzystali ze wszystkich interwencji, ale też od tych, którzy zostali wykluczeni bądź sami zrezygnowali z dalszego udziału w programie). Uczestnicy programu powinni mieć także możliwość zgłaszania organizatorowi swoich uwag.

5.2. Ewaluacja

Ewaluacja to systematyczne badanie społeczno-ekonomiczne oceniające jakość i wartość programów publicznych. Jej celem jest poprawa poziomu projektowania i wdrażania programów oraz analiza ich skuteczności, efektywności i wpływu na populację. Jest ona zatem procesem doskonalenia programu (jego

systemu zarządzania i wdrażania, sposobu wydatkowania środków), jak również krytyczną oceną wartości i jakości pomocy udzielanej uczestnikom.

Badania ewaluacyjne interwencji publicznych identyfikują czynniki, które przyczyniły się do sukcesu lub niepowodzenia danej interwencji, formułują konkluzje, które mogą być przenoszone na inne analogiczne interwencje, identyfikują najlepsze praktyki, formułują wnioski dotyczące polityki w zakresie osiągnięcia większej spójności gospodarczej, społecznej i terytorialnej.

Ewaluacja rozpocznie się po zakończeniu realizacji programu i będzie się opierała na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu polityki zdrowotnej i stanu po jego zakończeniu z wykorzystaniem zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu polityki zdrowotnej.

W ramach ewaluacji oceniony zostanie stopień 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): 10 osób
- liczbie uczestników działań informacyjno-edukacyjnych, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu): 280 osób
- odsetku świadczeniobiorców z wynikiem FRAX $\geq 5\%$ względem wszystkich świadczeniobiorców, dla których w ramach programu wykonano ocenę FRAX: 51%
- odsetku świadczeniobiorców z wynikiem BMD *T-score* $\leq -2,5$ względem wszystkich świadczeniobiorców, dla których przeprowadzono badanie DXA w ramach programu: 45%.

Po zakończeniu realizacji programu zostanie sporządzony raport końcowy z jego realizacji, według wzoru określonego w rozporządzeniu 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 (Dz. U.2021.1285). Raport końcowy zostanie opracowany przez Realizatora na podstawie m.in. raportów oraz innych danych otrzymanych pozyskanych w trakcie trwania programu.

6. Budżet programu polityki zdrowotnej

6.1. Koszty jednostkowe

Na realizację programu polityki zdrowotnej pn. „**Razem w walce z osteoporozą – profilaktyka i wczesne wykrywanie osteoporozy dla mieszkańców gminy Raków**” Gmina Raków przeznaczyła kwotę 384 000,00 zł. Przy opracowywaniu kosztorysu posłużono się następującą metodą – z danych dotyczących liczebności populacji wybrano populację docelową w ramach zadanego programu zdrowotnego.

Koszty jednostkowe przewidziane na realizację programu pomnożono przez szacowaną na podstawie wskaźników epidemiologicznych liczbę osób, które z niego skorzystają, uwzględniając też w kalkulacji koszty przygotowawcze, koszty kampanii informacyjnej oraz realizacji działań edukacyjnych i badań diagnostycznych, a także szkolen dla personelu medycznego oraz zarządzania projektem. Poniższe wyliczenia są jedynie symulacją, a ostateczne wielkości kosztów będą podane w ofercie realizatora wyłonionego w ramach konkursu. W przypadku zwiększenia lub zmniejszenia zakładanych wydatków dostępne środki będą wpływały na zmniejszenie lub zwiększenie populacji, która może zostać objęta programem.

Koszt jednostkowy obejmuje m.in. koszt badania lekarskiego wraz z oceną 10-letniego ryzyka złamań FRAX, koszty sprzętu i materiałów jednorazowego użytku, utylizacji zużytego sprzętu medycznego i materiałów, działań promocyjno-edukacyjnych oraz inne koszty ogólne (administracyjno-biurowe, pocztowe itp. związane z realizacją programu).

Przyjęto uśrednione stawki za realizację poszczególnych procedur w ramach programu, na podstawie danych opublikowanych na stronach internetowych gabinetów wykonujących badania, a także uwzględniając ceny badań densytometrycznych w najbliższym regionie. Koszty jednostkowe uczestnictwa w programie oszacowano na poziomie 280 zł na osobę w ramach lekarskiego badania kwalifikacyjnego wraz z oceną 10-letniego ryzyka złamań osteoporotycznych metodą FRAX, a dodatkowo 220 zł na osobę, uwzględniając wykonanie badania DXA. Koszty jednostkowe poszczególnych elementów programu kształtują się następująco:

- 1) Koszt przygotowania i przeprowadzenia kampanii informacyjno-promocyjnej w mediach **40 000,00 zł (cały okres realizacji)**
- 2) Koszt wizyty kwalifikacyjnej wraz z obsługą narzędzia FRAX **361,40 zł**
- 3) Koszt pomiaru BMD za pomocą DXA **329,60 zł**
- 4) Koszt szkolenia personelu medycznego **1500,00 zł/osoba**

6.2. Koszty całkowite

Na całkowity roczny budżet programu mogą składać się niżej wymienione pozycje kosztowe.

Koszty organizacyjne i administracyjne

Na koszty organizacyjne i administracyjne mogą się składać takie działania jak:

- organizacja kampanii informacyjnej, zaprojektowanie i przygotowanie ulotek w ramach kampanii informacyjnej oraz plakatów informacyjnych, koszty marketingu,
- zaprojektowanie i utrzymanie zakładki na stronie internetowej dedykowanej programowi (przygotowanie grafiki, treści, informacji w serwisie),
- koszty administracyjno-biurowe, wydruki ankiet, usługi kurierskie, transport materiałów,

Razem w walce z osteoporozą – profilaktyka i wczesne wykrywanie osteoporozy dla mieszkańców Gminy Raków na lata 2023 - 2025

- utrzymanie sprzętu i infrastruktury wyodrębnionej na potrzeby programu,
- koszty obsługi organizacyjnej, księgowej, kadrowej, prawnej, informatycznej, sprzątanania, ochrony, utylizacji śmieci, materiałów, środków czystości oraz mediów.

Koszty interwencji

Koszty roczne realizacji interwencji po stronie realizatora to:

- działania edukacyjne (koszty przeznaczone na wynagrodzenia prelegentów, przygotowanie materiałów dla uczestników spotkań),
- wykonanie badania kwalifikacyjnego lekarskiego wraz o oceną FRAX,
- wykonanie badania DAX u zakwalifikowanych pacjentek.

Koszty szkolenia dla personelu medycznego.

Koszty monitoringu i ewaluacji po stronie realizatora obejmują działania związane z przygotowaniem raportów, sprawozdań oraz wyników ankiet.

Na koszty koordynacji i zarządzania programem po stronie organizatora (Gmina Raków) składają się m.in. opracowanie dokumentacji do programu, monitoring i sprawozdawczość.

Lp.	Działanie	Liczba	Koszt jednostkowy	Suma kosztów jednostkowych
Koszty pośrednie				
1.	Koszty organizacyjne i administracyjne	1 usługa	20 000,00 zł	20 000,00 zł
2.	Koszty monitoringu i ewaluacji dla realizatora	1 usługa	9 000,00 zł	9 000,00 zł
3.	Koszty koordynacji i zarządzania programem	1 usługa	24 000,00 zł	24 000,00 zł
Koszty bezpośrednie				
1.	Koszty szkoleń dla personelu medycznego	10 os.	1500,00 zł	15 000,00 zł
2.	Działania informacyjno-edukacyjne dla świadczeniobiorców	553 os.	72,44 zł	40 000,00 zł
3.	Lekarska wizyta diagnostyczno-terapeutyczna	553 os.	162,80 zł	90 000,00 zł
4.	Koszt obsługi narzędzia FRAX	280 os.	198,60 zł	55 600,00 zł
5.	Koszt pomiaru BMD za pomocą DXA	250 os.	329,60 zł	82 400,00 zł
6.	Koszt lekarskiej wizyty podsumowującej	280 os.	171,43 zł	48 000,00 zł

Lp.	Rodzaj kosztów	Rok			Łącznie
		2023	2024	2025	
Koszty bezpośrednie					
I.	Koszty szkoleń dla personelu medycznego	15 000,00 zł	-	-	15 000,00 zł
II.	Działania informacyjno-edukacyjne dla świadczeniobiorców	10 000,00 zł	20 000,00 zł	10 000,00 zł	40 000,00 zł
III.	Lekarska wizyta diagnostyczno-terapeutyczna	22 500,00 zł	45 000,00 zł	22 500,00 zł	90 000,00 zł
IV.	Koszt obsługi narzędzia FRAX	14 000,00 zł	27 600,00 zł	14 000,00 zł	55 600,00 zł
V.	Koszt pomiaru BMD za pomocą DXA	20 500,00 zł	41 400,00 zł	20 500,00 zł	82 400,00 zł
VI.	Koszt lekarskiej wizyty podsumowującej	12 000,00 zł	24 000,00 zł	12 000,00 zł	48 000,00 zł
Koszty pośrednie					
I.	Koszty organizacyjne i administracyjne	5 000,00 zł	10 000,00 zł	5 000,00 zł	20 000,00 zł
II.	Koszty monitoringu i ewaluacji dla realizatora	3 000,00 zł	3 000,00 zł	3 000,00 zł	9 000,00 zł
III.	Koszty koordynacji i zarządzania programem	6 000,00 zł	12 000,00 zł	6 000,00 zł	24 000,00 zł
SUMA		108 000,00 zł	183 000,00 zł	93 000,00 zł	384 000,00 zł

6.3. Źródła finansowania

Program polityki zdrowotnej zostanie dofinansowany ze środków Ministerstwa Zdrowia, w ramach *subfunduszu rozwoju profilaktyki*, wyodrębnionego w ramach Funduszu Medycznego, o którym mowa w *ustawie z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym* (Dz. U. poz. 1875), w wysokości 80% wartości programu, a także po części z budżetu Gminy Raków, w wysokości 20% ogólnej wartości programu. Gmina zabezpieczy uchwałą Rady Gminy kwotę w wysokości potrzebnej do realizacji programu, tj. do pokrycia wkładu własnego, tj.:

- środki Ministerstwa Zdrowia: 306 000,00 zł
- środki własne z budżetu gminy: 78 000,00 zł

7. Bibliografia

Publikacje i źródła internetowe:

1. Głuszko, P., Tlustochowicz, W., & Korkosz, M. (2017). Choroby metaboliczne kości. W: Gajewski P (red.) Interna Szczeklika, 2070-2076.
2. World Health Organization (2009). International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, ICD-10, Volume I.
3. National Osteoporosis Foundation. Bone Density Exam/Testing. Understanding Bone Density Test Results pozyskano z <https://www.bonehealthandosteoporosis.org/patients/diagnosis-information/bone-density-examtesting/>
3. Sewerynek E., Stuss M., Obowiązujące wskazania do prewencji i leczenia osteoporozy pomenopauzalnej — choroby miliona złamań. Ginekologia i Perinatologia Praktyczna 2016, tom 1, nr 2, strony 45–55.
4. American Bone Health. Understanding Bone Density Results. Pozyskano z <https://americanbonehealth.org/bone-density/understanding-the-bone-density-t-score-and-z-score/>
5. 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.
6. EFOiChMS (2015). Raport: Osteoporoza – Cicha epidemia. Pozyskano z: http://www.kcm.pl/wp-content/uploads/2016/01/01_Raport_System_OP_Minist-6_2015.02.10.pdf
7. Mapy potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu kostno-mięśniowego dla województwa świętokrzyskiego.
8. Profilaktyka i wczesne wykrywanie osteoporozy pierwotnej w ramach programów polityki zdrowotnej. Raport w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji programów – materiały dla Rady Przejrzystości AOTMiT. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/ppz/2020/RPT/9%20BIP%20RAPORT_zalec_techn_art_48aa_osteroporoza.PDF
9. Opinia Rady Przejrzystości nr 294/2019 z dnia 9 września 2019 roku w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków ich realizacji dla problemu zdrowotnego: profilaktyka i wczesne wykrywanie osteoporozy pierwotnej. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/ppz/2020/ORP/9%20BIP%20U_36_376_190909_o_294_profilaktyka_osteoporozy_48aa_zacz.pdf
10. Rekomendacja 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. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/ppz/2020/REK/9_2020.pdf dostęp z 11.03.2022 r.

11. NFZ o zdrowiu. Osteoporoza 2019. Pozyskano z: <https://ezdrowie.gov.pl/5583>

11. Kanis J. A., Borgström F., Compston J., Dreinhöfer K., Nolte E., Jonsson L., ... & Stenmark J. (2013). SCOPE: a scorecard for osteoporosis in Europe. Archives of osteoporosis, 8(1-2), 144.
12. 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.
13. Europejska Fundacja Osteoporozy i Chorób Mięśniowo-Szkieletowych (2015). Raport: Osteoporoza – Cicha epidemia. Pozyskano z: http://www.osteoporoza.pl/index.php?option=com_content&view=article&id=1907&Itemid=149,

Akty prawne:

1. 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 (Dz. U.2021.1285)
2. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021-2025 (Dz.U.2021.642)
3. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. 2022.633)
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz.U.2022.402)
5. Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 lipca 2011 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami (Dz.U.2011.151.896)
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U.2020.666).
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U.2016.357)