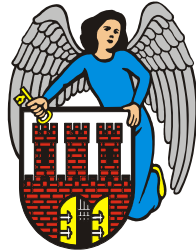


Załącznik nr 1 do ogłoszenia



**MIASTO
TORUŃ**

„MOCNE KOŚCI DO STAROŚCI”

**Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy na terenie Gminy Miasta
Toruń na lata 2023-2025**

*Program polityki zdrowotnej zgodny z Rekomendacją Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
i Taryfikacji (AOTMiT) nr 9/2020 z dnia 30 listopada 2020 r.*

Podstawa prawna Art.48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych
ze środków publicznych (Dz.U. 2022 poz. 2561 z późn. zm.)

***Autor: Wydział Zdrowia i Polityki Społecznej Urzędu Miasta Torunia
Toruń, luty 2023 r.***

SPIS TREŚCI:

I.	Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej	3
	1. Opis problemu zdrowotnego.....	3
	2. Dane epidemiologiczne.....	4
	3. Opis obecnego postępowania.....	5
II.	Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji	8
	1. Cel główny.....	8
	2. Cele szczegółowe.....	9
	3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej.....	9
III.	Charakterystyka populacji docelowej oraz interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej	9
	1. Populacja docelowa.....	9
	2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej.....	10
	3. Planowane interwencje.....	11
	4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej.....	14
	5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej	14
IV.	Organizacja programu polityki zdrowotnej	15
	1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów.....	15
	2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu wyposażenia i warunków lokalowych.....	16
V.	Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej	18
	1. Monitorowanie.....	19
	2. Ewaluacja	20
VI.	Budżet programu	20
	1. Koszty jednostkowe.....	20
	2. Koszty całkowite.....	21
	3. Źródła finansowania.....	21
VII.	Bibliografia	22

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

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:

- pierwotna, która rozwija się u kobiet po menopauzie i rzadziej u mężczyzn w podeszłym wieku,
- wtórna – jest następstwem różnych stanów patologicznych lub wynikiem działania niektórych leków, najczęściej glikokortykosteroidów (Szczeklik 2017).

Do czynników ryzyka występowania osteoporozy pierwotnej zalicza się:

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

Osteoporoza wtórna może być wynikiem:

- 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,
- 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, • unieruchomienie, przebyte złamania, sarkopenia (Szczeklik 2017).

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 (Szczeklik 2017).

2. Dane epidemiologiczne.

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) (Szczeklik 2017).

W oparciu o kryteria diagnostyczne WHO (wskaźnik *T-score* $\leq -2,5$), szacuje się, że ok. 22 mln kobiet i 5,5 mln mężczyzn w wieku od 50 do 84 lat w UE cierpi na osteoporozę (dane za 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) (Hernlund 2013).

W mapach potrzeb zdrowotnych (MPZ) w zakresie chorób układu kostno-mięśniowego nie wyodrębniono danych dla samej osteoporozy, jednak została ona uwzględniona w ramach zaburzeń mineralizacji i struktury kości, w których zawarto następujące rozpoznania wg ICD-10: M80 – Osteoporoza ze złamaniem patologicznym; M81 – Osteoporoza bez patologicznego złamania; M82 – Osteoporoza w przebiegu innych chorób sklasyfikowanych gdzie indziej; M83 – Zmiękczenie kości (osteomalacja dorosłych); M84 – Zaburzenia ciągłości kości; M85 – Inne zaburzenia mineralizacji i struktury kości.

Zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z grupy zaburzenia mineralizacji i struktury kości w roku 2014 wyniosła 72,2 tysięcy przypadków w Polsce. Natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 190,1. Liczbę chorych w analizowanej podgrupie w Polsce oszacowano na 594,4 tysięcy (w przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców było to 1 564,2) (MPZ 2017).

Zgodnie z badaniami WHO oraz SCOPE w krajach Unii Europejskiej w populacji w wieku powyżej 50 lat osteoporoza występuje u 22,1% kobiet oraz 6,6% mężczyzn (MPZ 2018, Kanis 2013). Biorąc pod uwagę obserwowaną w 2016 liczbę chorych – ok. 606 tys. (osoby w wieku

powyżej 50. r.ż. z rozpoznaniem M.80 lub M.81), teoretyczną liczbę chorych – ok. 2 158 tys. (estymowaną jako wskazany przez WHO procent populacji powyżej 50. r.ż.), stopień wykrywalności osteoporozy definiowany jako stosunek liczby zachorowań zarejestrowanych do teoretycznych wynosi 28,1%.

Zgodnie z mapą potrzeb na rok 2018 wykrywalność osteoporozy dla obszaru województwa Kujawsko-Pomorskiego wynosiła 27,7%. W okresie 2013-2015 w województwie kujawsko-pomorskim stwierdzono 78 zgonów z powodu chorób układu kostno-mięśniowego, z których 53,8% dotyczyło osób w wieku 65 lat i starszych, 26,9% zmarłych stanowili mężczyźni.

3. Opis obecnego postępowania.

Ocena 10-letniego ryzyka złamań przy zastosowaniu narzędzia FRAX nie jest obecnie dostępna w ramach świadczeń finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia. W ramach świadczeń gwarantowanych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) realizowana jest „Porada specjalistyczna – leczenie osteoporozy”. W ramach ww. porady realizowane są badania densytometryczna DXA kręgosłupa i kości udowej, badania laboratoryjne i mikrobiologiczne, USG oraz RTG .

Na poziomie ogólnopolskim realizowany jest Program Koordynacji Profilaktyki Złamań Osteoporotycznych na lata 2017-2023. Celem głównym programu jest wdrożenie w ośrodkach uczestniczących w programie skoordynowanego systemu wczesnej identyfikacji kobiet w wieku 50-70 lat zagrożonych złamaniami niskoenergetycznymi oraz chorych z już dokonanymi złamaniami i kierowania ich do właściwych ośrodków zajmujących się diagnostyką, prewencją i leczeniem osteoporozy. Zaplanowany w Gminie program nie spowoduje powielania świadczeń zdrowotnych, ponieważ wśród realizatorów ww. programu ogólnopolskiego nie ma żadnego podmiotu leczniczego z terenu województwa kujawsko-pomorskiego realizującego program. Niniejszy program interwencje w postaci badań przesiewowych kieruje zwłaszcza do kobiet, jak w przypadku programu ogólnopolskiego, ale również do przedstawicieli płci męskiej po przebadaniu całej populacji kobiet w danym zakresie wiekowym.

Można wyodrębnić trzy główne grupy, do których mogą być skierowane badania w kierunku wczesnego wykrywania osteoporozy – kobiety ≥ 65 r.ż., kobiety po menopauzie < 65 r.ż. oraz mężczyźni > 50 r.ż. (w szczególności > 70 r.ż.).

- 1) Kobiety ≥ 65 r.ż. - większość odnalezionych rekomendacji (USPSTF 2018a, ACR 2017, ICSI 2017, ACOG 2012, ESC 2012, NOF 2014, ISCD/IOF 2011) dotyczących badań przesiewowych, rekomenduje ich wykonywanie w populacji kobiet ≥ 65 r.ż. z wykorzystaniem jedynie badania densytometrycznego (pomiar BMD, ang. bone mineral density).

W celu oceny ryzyka złamań NICE wskazuje na możliwość zastosowania narzędzia FRAX lub QFracture (wykorzystywanego w populacji brytyjskiej). Zastosowanie narzędzia FRAX lub QFracture wraz z densytometrią rekomenduje także SIGN 2017, jednak wskazuje na populację kobiet >50 r.ż. ze złamaniem niskoenergetycznym.

- 2) Kobiety poniżej 65 r.ż. po menopauzie -w odniesieniu do młodszych kobiet po menopauzie rekomendacje nie są jednoznaczne co do dokładnego wieku tej populacji. Wskazuje się na kobiety po menopauzie <65 r.ż., u których występują dotatkowe czynniki ryzyka złamania tj. niska masa ciała, złamania w przeszłości, stosowanie GKS, choroba lub stan związany z utratą kości. Jako badanie przesiewowe w tej grupie kobiet wskazuje się na densytometrię (ACR 2017, ICSI 2017, ACOG 2012).

Poprzedzenie densytometrii oceną ryzyka złamania za pomocą odpowiedniego narzędzia oceny ryzyka złamania wśród kobiet <65 r.ż., u których występują dodatkowe czynniki ryzyka złamania tj. niska masa ciała, złamania w przeszłości, stosowanie GKS, choroba lub stan związany z utratą kości rekomendują USPSTF 2018a, NICE 2017, NOF 2014, ISCD/IOF 2011.

- 3) Mężczyźni - badania przesiewowe mężczyzn >70 r.ż. z zastosowaniem densytometrii zalecane jest przez następujące towarzystwa naukowe: ACR 2017, ESC 2012, NOF 2014, ISCD/IOF 2011.

ICSI 2017 rekomenduje, aby decyzja o przesiewie w tej grupie wiekowej mężczyzn podejmowana była w oparciu o indywidualne podejście tj. wspólna decyzja pacjenta i lekarza. USPSTF 2018a stwierdza natomiast, że nie ma wystarczających dowodów naukowych, aby rekomendować badania przesiewowe w jakiegokolwiek grupie wiekowej mężczyzn.

Kolejną grupę wśród mężczyzn jaką można wyodrębnić to mężczyźni w wieku 50-69 lat z dodatkowymi czynnikami ryzyka. W tym przypadku rekomendowana jest ocena ryzyka złamania za pomocą odpowiedniego narzędzia (FRAX lub kalkulator Garvana) oraz badanie densytometryczne (ESC 2012, NOF 2014, ISCD/IOF 2011).

NICE 2017 zaleca, aby badaniom tym poddać mężczyzn ≥ 75 lat oraz mężczyzn <75. r.ż. z obecnością czynników ryzyka, m.in.: złamania niskoenergetycznego w przeszłości, upadków w przeszłości, niskiego BMI (<18,5 kg/m²), palenia papierosów (NICE zaznacza, że po przeprowadzeniu oceny ryzyka narzędziem FRAX lub QFracture należy rozważyć pomiar BMD przy pomocy DXA u tych osób, u których ryzyko złamania jest bliskie wartości progowej przewidzianej dla wdrożenia leczenia).

W odniesieniu do określenia interwału czasowego wykonywania badań przesiewowych DXA, odnalezione dowody naukowe są ograniczone i niespójne. W przypadku braku nowych czynników ryzyka, skryningowe badania DXA nie powinny być wykonywane częściej niż co 2 lata. Jeżeli stwierdzono, że wartość BMD jest stabilna, lub uległa poprawie, przy braku nowych czynników

ryzyka, nie należy powtarzać badania DXA (ACOG 2012 - rekomendacje oparte na ograniczonych i niespójnych dowodach naukowych). W opinii USPSTF, nie wykazano korzyści w ocenie ryzyka złamań wynikających z powtarzania testów pomiaru gęstości kości 4 do 8 lat po wstępnym badaniu przesiewowym (USPSTF 2018a). Ponowna kalkulacja ryzyka złamania (za pomocą odpowiedniego kalkulatora) nie powinna być wykonywana wcześniej niż po upływie 2 lat (NICE 2017).

Wytyczne USPSTF 2018 wskazują, że ocena ryzyka wystąpienia osteoporozy powinna obejmować: występowanie wśród rodziców złamań biodra, palenie papierosów, nadmierne spożywanie alkoholu i niską masę ciała, w przypadku kobiet istotny jest także stan menopauzalny.

Wśród dostępnych narzędzi służących ocenie ryzyka występowania osteoporozy wytyczne te wymieniają OST, ORAI, OSIRIS, SCORE oraz FRAX. Wśród testów przesiewowych wskazuje się na DXA biodra oraz odcinka lędźwiowego kręgosłupa (uznawany za najczęściej stosowany).

Z kolei NICE 2017 rekomenduje do oszacowania bezwzględnego ryzyka złamania stosowanie narzędzia FRAX lub QFracture. Należy jednak zaznaczyć, że kalkulator QFracture jest przeznaczony dla populacji brytyjskiej. Cześć wytycznych podkreśla również ograniczenia narzędzia FRAX, które dot. m.in. ograniczone możliwości pomiaru BMD, brak uwzględnienia wszystkich możliwych czynników ryzyka, brak uwzględnienia w oszacowaniu liczby wypalanych papierosów, dokładnej ilości spożywanego alkoholu, stopnia ekspozycji na glikokortykoidy, a także faktu, iż dwa wcześniejsze złamania w przeszłości niosą za sobą większe ryzyko niż jedno złamanie.

Wytyczne zgodnie wskazują, że DXA pozostaje złotym standardem służącym wykonaniu pomiaru BMD w rozpoznaniu osteoporozy. Metoda DXA wciąż pozostaje rekomendowaną metodą w diagnostyce osteoporozy i monitorowaniu efektów terapii.

W rozpoznaniu osteoporozy Światowa Organizacja Zdrowia (WHO, World Health Organization) 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.

Odnalezione rekomendacje (WFO 2017, NOGG 2017, RACGP 2017, EULAR/EFORT 2016, SOGC 2014, SMS 2013) wskazują na szereg interwencji, które mają zastosowanie w prewencji osteoporozy. Podkreśla się przede wszystkim znaczenie odpowiedniej podaży wapnia i witaminy D w pożywieniu, aktywnego ruchowo trybu życia, eliminację używek - alkohol i papierosy. Główne zalecenie dotyczy tego, aby w szeroko pojętej profilaktyce osteoporozy dążyć do zapewnienia prawidłowej podaży wapnia w codziennej diecie oraz podaży witaminy D.

Prewencja złamań obejmuje wszystkich, także osoby z niskim ryzykiem złamań (<5%). Zdrowy, aktywny ruchowo tryb życia, eliminacja używek, odpowiednia dieta, ograniczenie stosowania leków zwiększających ryzyko złamań, prewencja upadków i urazów, odpowiednia edukacja społeczeństwa stanowią podstawowy warunek ograniczenia ryzyka rozwoju osteoporozy i jej powikłań (WFO 2017).

W profilaktyce osteoporozy zaleca się ograniczenie spożycia alkoholu do maksymalnie 2 jednostek dziennie oraz zaprzestanie palenia papierosów (ICSI 2017, RACGP 2017, AACE/ACE 2016, EULAR/EFORT 2016, MCG 2016, SMS 2013, ESC 2012). Zwłaszcza u mężczyzn ESC 2012 zaleca ograniczenie picia alkoholu do ilości <3-4 jednostek alkoholu (w przybliżeniu 1 litra piwa, mały kieliszek wina, jedna miarka mocnego alkoholu) dziennie.

USPSTF stwierdza, że obecne dowody są niewystarczające do oceny bilansu korzyści i szkód związanych z suplementacją witaminy D oraz wapniem (w odniesieniu zarówno do jednego, jak i połączenia obu suplementów) w profilaktyce pierwotnej złamań wśród mężczyzn oraz kobiet przed menopauzą mieszkających samodzielnie (USPSTF 2018c). Dodatkowo USPSTF 2018b nie rekomenduje suplementacji witaminą D w celu prewencji upadków wśród osób ≥ 65 . r.ż. mieszkających samodzielnie.

W przypadku osób z osteoporozą lub zagrożonych jej wystąpieniem rekomenduje się wykonywanie regularnych ćwiczeń fizycznych, w tym przede wszystkim: obciążeniowych, oporowych, poprawiających równowagę, a także wzmacniających siłę mięśniową, które będą dostosowane do indywidualnych potrzeb i możliwości pacjenta (NOGG 2017, RACGP 2017, SMS 2013, AACE/ACE 2016, CTFPHC 2010, 2013). NOGG 2017 i RACGP 2017 zaznaczają, że ćwiczenia obciążeniowe oraz na równowagę mają korzystny wpływ na BMD.

II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji.

1. Główny cel: uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy z zakresu profilaktyki osteoporozy oraz zapobiegania złamaniom osteoporotycznym, obejmującej zagadnienia teoretyczne i praktyczne wśród **60%** uczestników programu.

2. Cele szczegółowe:

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

3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej:

- 1) Odsetek osób (personelu medycznego + świadczeniobiorcy), u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test, tj. 6 900 osób. Program zakłada objęcie 11 500 tys osób działaniami informacyjno-edukacyjnymi
 - a. odsetek przedstawicieli personelu medycznego, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich osób z personelu medycznego, które wypełniły pre-test, tj. 7 osób,
 - b. odsetek świadczeniobiorców, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich świadczeniobiorców, którzy wypełnili pre-test, tj. 1620 osób.

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

1. Populacja docelowa:

Program będzie skierowany do:

- 1) personelu medycznego zaangażowanego w realizację programu, który będzie miał kontakt ze świadczeniobiorcami, a w szczególności:
 - a. osób realizujących działania informacyjno-edukacyjne,
 - b. lekarzy prowadzących wizyty podsumowujące,Program obejmie min. 12 osób personelu medycznego.
- 2) mieszkańców gminy w wieku powyżej 50 r.ż. (działania informacyjno-edukacyjne). Działania nakierowane na profilaktykę obejmą 11 500 tys. osób (populacja osób w wieku powyżej 50 r.ż. wynosi 77 616 co stanowi 40,88% mieszkańców Torunia – stan. na 17.01.2023 r.), co daje powyżej 14,8% % populacji z przedziału wiekowego pow. 50 r.ż.,
- 3) kobiety w wieku ≥ 65 lat: 2700 kobiety objętych działaniami informacyjno-edukacyjnymi oraz oceną ryzyka występowania poważnych złamań osteoporotycznych z użyciem narzędzi FRAX co stanowi > 10% populacji z danego zakresu wiekowego (populacja kobiet w wieku i powyżej 65 wynosi 25 681 – stan na 17.01.2023 r., w tym 323 kobiety w wieku 40-64 lat z co najmniej

jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka, co stanowi 1% (populacja kobiet wynosi 32 323 – stan na 24.02.2023 r.),

- 4) uczestnicy programu, u których ryzyko poważnego złamania osteoporotycznego ocenionego narzędziem FRAX na podstawie danych z formularza zgłoszeniowego jest $\geq 5\%$, 1000 kobiet,
- 5) każdy świadczeniobiorca, który w ramach programu uzyskał wynik pomiaru BMD za pomocą DXA, 1000 kobiet.

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

Kryteria włączenia do programu:

- 1) personel medyczny zaangażowany w realizację programu, który będzie miał kontakt ze świadczeniobiorcami, np.; pielęgniarki, koordynatorzy opieki medycznej,
- 2) w działaniach informacyjno-edukacyjnych - osoby dorosłe,
- 3) w ocenie ryzyka poważnego złamania osteoporotycznego narzędziem FRAX – kobiety ≥ 65 r.ż., mieszkające na stałe lub pobyt czasowy na terenie Gminy Miasta Toruń lub kobiety w wieku 40-64 lat mieszkające na stałe lub pobyt czasowy na terenie Gminy Miasta Toruń z co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka złamania osteoporotycznego, lub mężczyźni w wieku ≥ 75 lat (po objęciu działaniami całej populacji kobiet),
- 4) podanie w formularzu zgłoszeniowym kompletu informacji niezbędnych do użycia narzędzia FRAX,
- 5) zakwalifikowanie w ramach programu przez uzyskanie wyniku FRAX $\geq 5\%$ kobiet mieszkających na stałe lub pobyt czasowy na terenie Gminy Miasta Toruń (wartość obliczana i wpisywana przez osobę przyjmującą formularz zgłoszony na podstawie zawartych w nim danych).

Kryteria wyłączenia z programu:

- 1) w przypadku, gdy personel medyczny ma udokumentowane ukończone szkolenia, które obejmowały tę samą tematykę i poziom szczegółowości w ciągu poprzednich 2 lat,
- 2) w przypadku, gdy personel medyczny w momencie szkolenia posiada udokumentowaną wiedzę w przedmiotowym zakresie na poziomie eksperckim,
- 3) gdy uczestnik (zamieszkujący na stałe lub pobyt czasowy na terenie Gminy Miasta Toruń) korzystał z działań informacyjno-edukacyjnych z tego samego zakresu tematycznego zakresie w ciągu 2 poprzednich lat,
- 4) wcześniej zdiagnozowana osteoporoza,
- 5) ostatni pomiar u świadczeniobiorcy mieszkającego na stałe lub pobyt czasowy na terenie Gminy Miasta Toruń BMD za pomocą DXA na szyjce kości udowej w ciągu poprzednich 2 lat przy jednoczesnym braku nowych czynników ryzyka od czasu tego pomiaru,
- 6) przeciwwskazania do pomiaru DXA szyjkę kości udowej, np. obustronna endoproteza całkowita stawu,

- 7) inne przeciwwskazania np. ciąża,
- 8) adres zamieszkania/zameldowania inny niż na terenie Gminy Miasta Toruń.

3. Planowane interwencje:

1) etap I- szkolenia personelu medycznego:

- szkolenia w formie stacjonarnej lub e-lerningowej z wykorzystaniem oprogramowania niezbędnego do przeprowadzenia szkolenia z uwzględnieniem badania poziomu wiedzy uczestników przy zastosowaniu opracowanego przez realizatora pre – testu oraz po prelekcji post –testu,
- szkolenia w formie e-lerningowej z zapewnieniem oprogramowania niezbędnego do przeprowadzenia szkolenia z możliwością prowadzenia dyskusji podczas szkolenia,
- szkolenia dla personelu medycznego za każdym razem, gdy zmienia się skład obsługujący realizację przedmiotowego programu, nie mniej niż 3 spotkania w trakcie trwania programu,
- w ramach PPZ realizowane są szkolenia w obszarach zgodnych ze zdiagnozowanymi potrzebami. Diagnozy potrzeb dokonuje Rada ds. Programu,
- szkolenia powinny być dostosowane do potrzeb personelu medycznego rekomendacji, profilaktyki, diagnostyki,
- w ramach szkoleń należy zapoznać personel medyczny z zalecanymi przez rekomendacje metodami profilaktyki, diagnostyki i leczenia osteoporozy oraz 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) etap II - działania informacyjno-edukacyjne:

- działania informacyjno-edukacyjne podczas wykładów stacjonarnych w placówkach, do których dostęp mają osoby od 50 r.ż (np. Centrum Aktywności Lokalnej, Uniwersytet Trzeciego Wieku itp.), dystrybucja broszur, ulotek plakatów, działania informacyjno-edukacyjne w formie e-lerningowej (z wykorzystaniem oprogramowania niezbędnego do przeprowadzenia szkolenia) prowadzone przez przeszkolony personel medyczny, uwzględniające:
 - informacje na temat programu oraz istoty działań profilaktyki pierwotnej nakierowanej na podniesienie poziomu wiedzy teoretycznej i praktycznej;
 - promocja elementów składających się na zdrowy styl życia, ze szczególnym uwzględnieniem czynników mających wpływ na zdrowe kości;
 - informacja o zasadniczej roli aktywności fizycznej wpływającej na poprawę BMD, ze szczególnym omówieniem ćwiczeń obciążeniowych, oporowych, poprawiających równowagę, a także wzmacniających siłę mięśni, dostosowanych do indywidualnych potrzeb i możliwości pacjenta (NOGG 2017, RACGP 2017, SMS 2013, AACE/ACE 2016, CTFPHC 2010,2013);
 - omówienie przyczyn upadków oraz ich negatywnych następstw;

- omówienie działań pomagających zapobiegać upadkom;
 - identyfikację i sposoby eliminacji czynników ryzyka zachorowania na osteoporozę;
 - podkreślenie roli prawidłowej diety w profilaktyce osteoporozy, w tym dostarczenia optymalnych ilości wapnia oraz ograniczenia spożycia alkoholu (ICSI 2017, RACGP 2017, AACE/ACE 2016, EULAR/EFORT 2016, MCG 2016, SMS 2013, ESC 2012),
 - możliwa ocena ryzyka poważnego złamania osteoporotycznego narzędziem FRAX podczas wydarzeń w trakcie działań informacyjno-edukacyjnych,
 - działania informacyjno-edukacyjne prowadzone w trakcie trwania kolejnych etapów programu, aż do jego zakończenia,
- warunkiem przystąpienia do wykładów z zakresu osteoporozy jest wypełnienie pre-testu i post-testu po zakończonej prelekcji,
 - dystrybucja na terenie Gminy Miasta Toruń rekomendowanej przez Ministerstwo Zdrowia broszury informacyjno-edukacyjnej oraz plakatów dot. profilaktyki osteoporozy w miejscach dostępnych dla osób powyżej 50 r.ż. (Miejska Przychodnia Specjalistyczna w Toruniu, Centrum Aktywności Lokalnej, Toruńskie Centrum Usług Społecznych, Uniwersytet Trzeciego Wieku, Senioriada itp.). Nakład równy co najmniej 80% zakładanej liczby uczestników pow. 50 r.ż.,
 - przekaz informacji i promocja programu profilaktyki wczesnego wykrywania osteoporozy poprzez zamieszczenie stosownych informacji na stronach internetowych oraz na portalach społecznościach Gminy Miasta Toruń (www.torun.pl), placówkach podległych realizujących zadania z zakresu opieki/pomocy seniorom oraz na stronie realizatora programu,
 - 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,

3) etap III - ocena ryzyka poważnego złamania osteoporotycznego narzędziem FRAX:

- 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:
<https://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. Wynik udostępniany jest świadczeniobiorcy w formie wydruku lub dokumentu elektronicznego,
- osoba przyjmująca formularz udziela merytorycznych odpowiedzi na wszelkie pytanie dotyczące osteoporozy i zapobieganiu upadkom oraz kieruje świadczeniobiorców do rzetelnych źródeł wiedzy,
- w przypadku wyniku dziesięcioletniego ryzyka poważanego 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 poważanego 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. Świadczeniobiorca powinien zostać poinformowany o przeciwwskazaniach do wykonania pomiaru DXA. Świadczeniobiorca jest informowany, że uzyskany wynik FRAX nie jest tożsamy ze stwierdzeniem osteoporozy,

4) etap IV - 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. Przy wyznaczaniu T-score dla kobiet i mężczyzn norma referencyjna to NHANES III dla kobiety rasy białej pomiędzy 20-29 rokiem życia. Przestrzeganie powyższej specyfikacji wskazanej przez autorów narzędzia FRAX umożliwi zastosowanie wyniku pomiaru w narzędziu FRAX,

5) etap V - 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 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.

4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej:

- 1) świadczenia zdrowotne udzielane w ramach PPZ zostaną zrealizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Realizatorzy programu zostaną wyłonieni w ramach ogłoszonego konkursu zgodnie z art. 2 ust 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo o zamówieniach Publicznych (Dz. Z 2023 r. poz. 412 z późn. zm.)
- 2) uczestnicy programu będą przyjmowani w trakcie trwania programu – w latach 2023-2025,
- 3) w celu uzyskania jak najwyższej dostępności do oferowanych świadczeń zostanie zapewniona dywersyfikacja godzin przyjęć,
- 4) udzielanie świadczeń przez realizatora w ramach programu nie wpłynie w żaden sposób na świadczenia zdrowotne finansowane przez NFZ,
- 5) uczestnicy programu rozpoczynający udział w programie będą poinformowani o źródłach jego finansowania oraz warunkach i zasadach jego realizowania.

Interwencje podejmowane w ramach programu będą spełniały również następujące warunki:

- 1) działania edukacyjne programu mogą być skierowane również do członków rodzin osób uczestniczących w programie,
- 2) świadczenia opieki zdrowotnej będą przeprowadzane w pomieszczeniach spełniających wymagania zgodne z obowiązującymi przepisami,
- 3) świadczenia w ramach programu będzie udzielała kadra posiadająca odpowiednie kwalifikacje,
- 4) dokumentacja medyczna powstająca w związku z realizacją programu będzie prowadzona i przechowywana w siedzibie realizatora zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej oraz ochrony danych osobowych.

5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej.

- 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%,
 - wraz ze zidentyfikowaniem przeciwwskazania do wykonania pomiaru DXA,
 - wraz z zakończeniem lekarskiej wizyty podsumowującej,
- 3) zgłoszenie przez uczestnika chęci zakończenia udziału w PPZ,
- 4) zakończenie realizacji PPZ.

Program realizowany będzie w latach 2023-2025. **Wraz z zakończeniem udziału w programie polityki zdrowotnej każdy uczestnik zakwalifikowany do podsumowującej wizyty lekarskiej otrzyma zindywidualizowane zalecenia odnośnie dalszego postępowania.**

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

IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej.

1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów:

- 1) opracowanie projektu programu polityki zdrowotnej (I kwartał 2023 r.);
- 2) złożenie wniosku o dofinansowanie programu przez Ministerstwo Zdrowia w ramach Subfunduszu rozwoju profilaktyki, wyodrębnionego w ramach Funduszu Medycznego (I kwartał 2023 r.);
- 3) przesłanie oświadczenia do AOTMiT o zgodności projektu z Rekomendacją nr 9/2020 Prezesa AOTMiT z dnia 30 listopada 2020 r. w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących wykrywania osteoporozy (IV kwartał 2023);
- 4) powołanie Rady ds. programu polityki zdrowotnej (IV kwartał 2023 r.);
- 5) podpisanie umowy o dofinansowanie programu przez Ministerstwo Zdrowia (IV kwartał 2023 r.);
- 6) uchwalenie programu przez organ uchwałodawczy gminy (IV kwartał 2023 r.);
- 7) przygotowanie i przeprowadzenie procedury konkursowej - wyłonienie realizującego programu podmiotu leczniczego, spełniającego warunki określone w dalszej części projektu (IV kwartał 2023 r.);
- 8) podpisanie umowy na realizację programu (IV kwartał 2023 r.);
- 9) realizacja programu wraz z bieżącym monitoringiem (2023-2025 r.):
 - etap I – szkolenia personelu medycznego, kwartał IV 2023 r., I kwartał 2024 r.,
 - etap II – działania informacyjno-edukacyjne, cały czas trwania programu, do zakończenia programu,
 - etap III – ocena ryzyka poważnego złamania osteoporotycznego narzędziem FRAX, IV kwartał 2023 r., I-IV kwartał 2024, I-IV kwartał 2025 r.,
 - etap IV – pomiar BMD za pomocą DXA, IV kwartał 2023 r. I-IV kwartał 2024, I-IV kwartał 2025 r.,

- etap V – lekarska wizyta podsumowująca, IV kwartał 2023 r. , I-IV kwartał 2024, I-IV kwartał 2025 r.,
 - bieżące zbieranie danych dot. realizowanych działań, umożliwiających monitorowanie programu i jego późniejszą ewaluację; cały czas trwania programu, do I kwartału 2026 r.,
 - zakończenie realizacji PPZ, IV kwartał 2025 r.,
 - rozliczenie finansowe, IV kwartał 2025 r.,
- 10) Ewaluacja (I kwartał 2026):
- analiza efektywności działań z zakresu edukacji zdrowotnej na podstawie wyników pre-testów oraz post-testów,
 - analiza zgłaszalności na podstawie sprawozdań realizatora,
 - analiza jakości udzielanych świadczeń na podstawie wyników ankiety satysfakcji uczestników,
 - ocena efektywności programu na podstawie analizy wskazanych mierników efektywności;
- 11) Przygotowanie raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej (I kwartał 2026) i przesłanie go do Agencji, wraz z załączonym pierwotnym projektem, który został wdrożony do realizacji.

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

Koordynatorem programu będzie Gmina Miasta Toruń, Realizator w programie będzie wyłoniony w drodze konkursu ofert podmiot leczniczy, spełniający następujące wymagania:

- 1) wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, prowadzonego na podstawie ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (Dz.U. 2023 poz. 991 z późn. zm.);
- 2) zasoby rzeczowe:
 - szkolenia personelu medycznego (etap I) – lekarz (optymalnie ze specjalizacją w dziedzinie reumatologii), posiadający doświadczenie w diagnostyce, leczeniu, różnicowaniu i profilaktyce osteoporozy oraz zapobieganiu złamaniom osteoporotycznym i upadkom („ekspert”), sala wykładowa wyposażona w sprzęt komputerowy oraz audiowizualny z oprogramowaniem niezbędnym dla przeprowadzenia szkolenia,
 - szkolenia personelu medycznego w formie e-learningowej z zapewnieniem niezbędnego oprogramowania do przeprowadzenia szkolenia, z wykorzystaniem informacji zawartych w broszurach dostępnych na stronie Ministerstwa Zdrowia,
 - warunkiem przystąpienia do szkolenia jest wypełnienie pre-testu oraz post-testu po zakończeniu szkolenia,
 - szkolenie personelu medycznego za każdym razem gdy zmienia się skład osób odpowiedzialnych za realizację PPZ,

- program zakłada przeprowadzenie 3 szkoleń w trakcie trwania programu,
- działania informacyjno-edukacyjne (rozpoczęcie w etapie II aż do zakończenia programu) - sala wykładowa, sprzęt komputerowy z niezbędnym oprogramowaniem oraz audiowizualny niezbędny dla przeprowadzenia wykładu, prowadzone przez lekarza, fizjoterapeutę, pielęgniarkę, asystenta medycznego, edukatora zdrowotnego lub innego przedstawiciela zawodu medycznego, który posiada doświadczenie i kompetencje do przeprowadzenia i działań informacyjno-edukacyjnych [np. uzyskanych w czasie uczestnictwa w szkoleniu prowadzonym przez eksperta PPZ. Działania informacyjno-edukacyjne prowadzone podczas wykładów stacjonarnych w placówkach, do których dostęp mają osoby od 50 r.ż (np. Centrum Aktywności Lokalnej, Uniwersytet Trzeciego Wieku itp.), lub w formie e-learningowej prowadzone przez przeszkolony personel medyczny, uwzględniające: - informacje na temat programu oraz istoty działań profilaktyki pierwotnej nakierowanej na podniesienie poziomu wiedzy teoretycznej i praktycznej; - promocja elementów składających się na zdrowy styl życia, ze szczególnym uwzględnieniem czynników mających wpływ na zdrowe kości; - informacja o zasadniczej roli aktywności fizycznej wpływającej na poprawę BMD, ze szczególnym omówieniem ćwiczeń obciążeniowych, oporowych, poprawiających równowagę, a także wzmacniających siłę mięśni, dostosowanych do indywidualnych potrzeb i możliwości pacjenta (NOGG 2017, RACGP 2017, SMS 2013, AACE/ACE 2016, CTFPHC 2010,2013); - omówienie przyczyn upadków oraz ich negatywnych następstw; - omówienie działań pomagających zapobiegać upadkom; - identyfikację i sposoby eliminacji czynników ryzyka zachorowania na osteoporozę; - podkreślenie roli prawidłowej diety w profilaktyce osteoporozy, w tym dostarczenia optymalnych ilości wapnia oraz ograniczenia spożycia alkoholu (ICSI 2017, RACGP 2017, AACE/ACE 2016, EULAR/EFORT 2016, MCG 2016, SMS 2013, ESC 2012),
- warunkiem przystąpienia do wykładów z zakresu osteoporozy jest wypełnienie pre-testu i post-testu po zakończonej prelekcji,
- dystrybucja na terenie Gminy Miasta Toruń rekomendowanej przez Ministerstwo Zdrowia broszury informacyjno-edukacyjnej oraz plakatów dot. profilaktyki osteoporozy w miejscach dostępnych dla osób powyżej 50 r.ż.,
- przekaz informacji i promocja programu profilaktyki wczesnego wykrywania osteoporozy poprzez zamieszczenie stosownych informacji na stronach internetowych oraz na portalach społecznościach Gminy Miasta Toruń (www.torun.pl), placówkach podległych realizujących zadania z zakresu opieki/pomocy seniorom oraz na stronie realizatora programu,
- 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

- dystrybucja ulotek oraz plakatów zawierających treści zgodne z informacjami zawartymi w broszurach dostępnych w Ministerstwie Zdrowia, nakład min. 80 % zakładanej liczby uczestników wydarzenia,
- ocena ryzyka poważnego złamania osteoporotycznego narzędziem FRAX (etap III) – pomieszczenie zapewniające intymność uczestnikowi programu, możliwe badanie w pomieszczeniu mobilnym lub online, zgodne z art. 22 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2023, poz. 991 z późn. Zm.), wyposażone w komputer z niezbędnym oprogramowaniem do przeprowadzenia badania,
- pomiar BMD za pomocą DXA (etap IV) - densytometr DXA do badania kręgosłupa i kości lekarska wizyta podsumowująca (etap V) – gabinet lekarski, zgodne z art. 22 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2023, poz. 991 z późn. Zm.),

3) zasoby kadrowe - zapewnienie udzielania świadczeń zdrowotnych w programie wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny, w tym:

- szkolenia personelu medycznego (etap I) - lekarz (optymalnie ze specjalizacją w dziedzinie reumatologii) posiadający doświadczenie w diagnostyce, leczeniu, różnicowaniu i profilaktyce osteoporozy oraz zapobieganiu złamaniom osteoporotycznym i upadkom („ekspert”), który jest w stanie odpowiednio przeszkolić personel i w ten sposób zapewnić wysoką, jakość interwencji w ramach programu,
- działania informacyjno-edukacyjne (etap II) - lekarz, fizjoterapeuta pielęgniarka, asystent medyczny, edukator zdrowotny/medyczny lub inny przedstawiciel zawodu medycznego (np. dietetyk, ratownik medyczny, elektroradiolog), który posiada odpowiedni zakres wiedzy, doświadczenia i kompetencji dla przeprowadzenia działań informacyjno-edukacyjnych (np. uzyskany w czasie uczestnictwa w szkoleniu prowadzonym przez eksperta w ramach PPZ),
- ocena ryzyka poważnego złamania osteoporotycznego narzędziem FRAX (etap III) - przedstawiciel zawodu medycznego posiadający odpowiedni poziom wiedzy dla udzielenia wyczerpującej i merytorycznie poprawnej odpowiedzi na związane z realizowanym programem pytania świadczeniobiorców (np. uzyskany w czasie uczestnictwa w szkoleniu prowadzonym przez eksperta w ramach PPZ),
- pomiar BMD za pomocą DXA (etap IV) - densytometr DXA obsługiwany przez technika/specjalistę elektroradiologii/elektroradiologa, zgodnie z obowiązującymi przepisami,
- lekarska wizyta podsumowująca (etap V) - lekarz posiadający doświadczenie w diagnostyce, różnicowaniu i leczeniu osteoporozy lub lekarz po ukończeniu prowadzonego w ramach PPZ przez eksperta szkolenia dla personelu medycznego,

4) posiadanie sprzętu komputerowego i oprogramowania umożliwiającego gromadzenie

i przetwarzanie danych uzyskanych w trakcie realizacji programu.

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

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej.

1. Monitorowanie:

Monitorowanie programu powinno odbywać się w sposób ciągły do momentu zakończenia realizacji PPZ. Ocena zgłaszalności do programu stanowi istotny element monitorowania i powinna być prowadzona przy wykorzystaniu, co najmniej następujących wskaźników:

- liczba osób, które uczestniczyły w szkoleniach dla personelu medycznego, z podziałem na zawody medyczne, nie mniej niż 12 osób,
- liczba świadczeniobiorców, którzy zostali poddani działaniom edukacyjno-informacyjnym, 11 500 osób,
- liczba świadczeniobiorców, którzy zostali zakwalifikowani do FRAX, z podziałem na wyniki $<5\%$ i $\geq 5\%$, ok. 2700 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 $\leq -2,5$), ok. 1000 osób,
- liczba świadczeniobiorców, którzy wzięli udział w lekarskiej wizycie podsumowującej, ok. 1000 osób,
- liczba świadczeniobiorców, którzy nie zostali objęci działaniami w ramach programu polityki zdrowotnej, wraz ze wskazaniem powodów, do 100 osób,
- liczba osób, która zrezygnowała z udziału w programie, do 100 osób.

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

- data wyrażenia zgody na uczestnictwo w PPZ, w tym zgody na przetwarzanie danych

osobowych oraz zgody na kontakt (np. numer telefonu, adres e-mail),

- numer PESEL wraz ze zgodą na jego wykorzystywanie w ocenie efektów zdrowotnych PPZ,
- informacje o świadczeniach, z których skorzystał uczestnik,
- data zakończenia udziału w PPZ wraz z podaniem przyczyny (np. zakończenie realizacji PPZ, wycofanie zgody na uczestnictwo w PPZ).

Zalecane jest przeprowadzenie oceny jakości udzielanych świadczeń w ramach PPZ. W tym celu każdemu uczestnikowi PPZ należy zapewnić możliwość wypełnienia ankiety satysfakcji, |z jakości udzielanych świadczeń. Ocena jakości może być przeprowadzana przez zewnętrznego eksperta. Zbiorcze wyniki oceny jakości świadczeń, jak np. wyrażony w procentach stosunek opinii pozytywnych do wszystkich wypełnionych przez uczestników ankiet oceny jakości świadczeń, należy przedstawić w raporcie końcowym.

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:

- liczba osób uczestniczących w szkoleniach dla personelu medycznego, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu), 60 % z zakładanej populacji tj. 7 osób,
- liczba uczestników działań informacyjno-edukacyjnych, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu), 60 % z zakładanej populacji, tj. 6 900 osób,
- odsetek świadczeniobiorców z wynikiem FRAX $\geq 5\%$ względem wszystkich świadczeniobiorców, dla których w ramach programu wykonano ocenę FRAX (2700 osób),
- odsetek świadczeniobiorców z wynikiem BMD t-score $\leq -2,5$ względem wszystkich świadczeniobiorców, dla których przeprowadzono badania DXA w ramach programu (1000 osób).

VI. Budżet programu polityki zdrowotnej:

1. Koszty jednostkowe:

Lp.	Działanie	liczba	Koszt jednostkowy	Suma kosztów jednostkowych
-----	-----------	--------	-------------------	----------------------------

Koszty pośrednie				
1.	Ewaluacja i monitorowanie	1	do 5 % całkowitego budżetu PPZ	8 000,00 zł
2.	Działalność Rada ds. programu, koszty personelu PPZ bezpośrednio zaangażowanego w zarządzanie, rozliczanie, monitorowanie projektu lub prowadzenie innych działań administracyjnych w projekcie, w tym w szczególności koszty wynagrodzenia.		do 5 % całkowitego budżetu PPZ	12 000,00 zł
3.	Koszty personelu obsługowego (np. obsługa kadrowa, finansowa, administracyjna, obsługa prawna, w tym ta dotycząca zamówień) na potrzeby funkcjonowania PPZ.		do 5 % całkowitego budżetu PPZ	5 000,00 zł
4.	Działania informacyjno-promocyjne projektu (np. przygotowanie materiałów promocyjnych i informacyjnych, zakup ogłoszeń prasowych, plakaty, ulotki, itp.)	1	do 10 % całkowitego budżetu PPZ	25 000,00 zł
Koszty bezpośrednie				
1.	Koszt organizacji i prowadzenia szkoleń dla personelu medycznego	3	5000,00 zł	15 000,00 zł
2.	Koszt przygotowania i prowadzenia działań informacyjno-edukacyjnych dla świadczeniobiorców, materiały reklamowe, koszt organizacji wykładów.			10 000,00 zł
3.	Koszt obsługi narzędzia FRAX	2700	50,00 zł	135 000,00 zł
4.	Koszt pomiaru BMD za pomocą DXA	1000	100,00 zł	100 000,00 zł
5.	Koszt lekarskiej wizyty podsumowującej	1000	190,00 zł	190 000,00 zł
Suma				500 00,00 zł

- W przypadku kosztów poszczególnych działań dopuszcza się przesunięcia z uwagi na zmianę cen usług/zakupu.

2. Koszt całkowity

Rok realizacji PPZ	Koszt całkowity
2023 r.	15 000,00 zł
2024 r	250 000,00 zł
2025 r	235 000,00 zł
Koszt całkowity	500 000,00 zł

3. Źródła finansowania:

Program w założeniu finansowany ze środków stanowiących wkład własny Realizatora programu polityki zdrowotnej (20%) oraz środków Ministerstwa Zdrowia (80%) w ramach dofinansowania z Subfunduszu rozwoju profilaktyki, wyodrębnionego w ramach Funduszu Medycznego. Gmina

Miasta Toruń wymaga od potencjalnego Realizatora wniesienia wkładu własnego w formie poniesienia części wydatków zaplanowanych na realizację programu (20%).

Całkowity koszt realizacji programu wynoszący 500 00,00 zł podzielony został na:

- 1) 80% kosztów zostanie pokryta z OW Narodowego Fna podstawie umowy zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia: 400.000zł,
- 2) 20% ze środków Realizatora zadania, który zgodnie z art. 2 ust 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo o zamówieniach Publicznych (Dz. Z 2022 r. poz. 1710 z późn. zm.) zostanie wyłoniony w drodze postępowaniu konkursowego. Zgodnie ww. zapisem realizator zadania powinien zapewnić kwotę w wys. 100.000 zł na realizację programu profilaktyki zdrowotne.

VII. Bibliografia

1. Rekomendacje nr 9/2020 Prezesa AOTMIT z dnia 30 listopada 2020 r.,
2. <https://diag.pl/pacjent/artykuly/rodzaje-osteoporozy-profilaktyka-i-diagnostyka-choroby/>.
3. Profilaktyka i wczesne wykrywanie osteoporozy wśród kobiet w wieku 50 +, zamieszkałych w Poznaniu, na lata 2021-2023.
4. Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki osteoporozy wśród mieszkańców województwa mazowieckiego.
5. Broszura informacyjna „Jak dbać o zdrowie, osteoporoza”.
6. NFZ o zdrowiu-osteoporoza <https://ezdrowie.gov.pl/5583?modId=37203>
7. NFZ o zdrowiu-osteoporoza – Raport Warszawa, listopad 2019.

Załączniki:

1. Formularz Zgłoszeniowy (ankieta wywiadu medycznego)
2. Sprawozdanie realizatora z przeprowadzonych działań w ramach programu polityki zdrowotnej (wzór)
3. Ankieta satysfakcji uczestnika programu polityki zdrowotnej (wzór)

Załącznik 1

Formularz Zgłoszeniowy (ankieta wywiadu medycznego)

Dane uczestnika programu polityki zdrowotnej	
Imię (imiona) i nazwisko	
PESEL	
Dane kontaktowe	
Adres zamieszkania	
Telefon kontaktowy	
E-mail	
Dane niezbędne dla narzędzia FRAX	
Wiek (w latach)	
Płeć	<input type="checkbox"/> kobieta <input type="checkbox"/> mężczyzna
Masa ciała (kg)	
Wzrost (cm)	
Przebyte złamania* Za przebyte złamanie uznaje się złamanie, które wystąpiło spontanicznie w okresie dorosłego życia, lub w wyniku urazu, który u zdrowej osoby nie spowodowałby złamania	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie
Złamania biodra u co najmniej jednego z rodziców Pytanie o przebyte u matki lub ojca złamanie biodra.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie
Obecne palenie tytoniu*	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie
Stosowanie glikokortykosteroidów* TAK - jeśli pacjent obecnie zażywa doustnie glikokortykosterydy lub zażywał je dłużej niż trzy miesiące w dawce odpowiadającej 5mg prednizolonu dziennie lub ekwiwalent dawki innych glikokortykosteroidów	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie
Zdiagnozowane reumatoidalne zapalenie stawów*	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie
Wtórna osteoporoza TAK - jeśli pacjent ma schorzenie silnie związane z osteoporozą. Obejmuje to cukrzycę typu I (insulinozależną), wrodzoną łamliwość kości u dorosłych, nieleczonej przez długi czas nadczynność tarczycy, hipogonadyzm lub przedwczesną menopauzę (przed 45 rokiem życia), przewlekłe niedożywienie lub zespół złego wchłaniania oraz przewlekłą chorobę wątroby.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie
Spożycie 3 lub więcej jednostek alkoholu dziennie* TAK - jeśli pacjent spożywa 3 lub więcej jednostek alkoholu dziennie. Pojęcie jednostki alkoholu może różnić się zależnie od kraju i wynosić od 8 do 10g alkoholu jednak zwykle odpowiada kufłowi piwa (285ml), kieliszкови wódki (30ml) lub kieliszкови wina (120ml) lub jednej miarce aperitif (60ml)	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie

<p>Gęstość mineralna kości (BMD)*</p> <p>Wpisz nazwę densytometru oraz wynik badania BMD dla szyjki kości udowej (neck) (w g/cm²). Można również wprowadzić T-score oparty na normie NHANES III dla kobiet. U pacjentów bez wyniku BMD należy zostawić puste pole</p>	<p><input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie</p>
<p>Wynik FRAX</p>	
<p>10-letnie prawdopodobieństwo osteoporotycznego złamania łącznie we wszystkich głównych lokalizacjach</p>	

***Uwagi do czynników ryzyka**

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

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

3) Reumatoidalne zapalenie stawów (RZS)

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

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

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

OŚWIADCZENIE UCZESTNIKA PROGRAMU

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

<p>Data i podpis pacjenta</p>

Załącznik 2

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

Dane realizatora programu polityki zdrowotnej	
Pełna nazwa realizatora:	
Dane kontaktowe	
Adres siedziby:	
Telefon kontaktowy:	
E-mail:	
Sprawozdanie z przeprowadzonych działań	
Okres realizacji zadania (od - do)	
Szkolenia dla personelu (etap I)	
Liczba zrealizowanych szkoleń	
Liczba osób, które uczestniczyły w szkoleniach dla personelu medycznego, z podziałem na zawody medyczne	
Liczba osób uczestniczących w szkoleniach dla personelu medycznego, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy	
Działania edukacyjno-informacyjne (etap II)	
Liczba świadczeniobiorców, którzy zostali poddani działaniom edukacyjno-informacyjnym w ramach wykładów	
Liczba świadczeniobiorców, którzy zostali poddani działaniom edukacyjno-informacyjnym w ramach edukacji indywidualnej podczas etapu III	
Liczbę uczestników działań informacyjno-edukacyjnych, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy	
Ocena ryzyka poważnego złamania osteoporotycznego narzędziem FRAX (etap III)	
Liczba świadczeniobiorców, którzy zostali zakwalifikowani do FRAX ogółem	
- w tym z uzyskanym wynikiem <5%	
- w tym z uzyskanym wynikiem ≥5%	
Odsetek świadczeniobiorców z wynikiem FRAX ≥5% względem wszystkich świadczeniobiorców, dla których w ramach programu wykonano ocenę FRAX	

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

Miejscowość, data	pieczęć i podpis osoby działającej w imieniu sprawozdawcy

Załącznik 3

Ankieta satysfakcji uczestnika programu polityki zdrowotnej (wzór)**I. Ogólna ocena programu polityki zdrowotnej**

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

II. Szczegółowa ocena programu polityki zdrowotnej

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

III. Dodatkowe uwagi/opinie: