
ZÁPIS

z 1. zasedání Pracovní skupiny Pilotního projektu Sekundární prevence osteoporotických zlomenin u osob nad 50 let věku po první prodělané osteoporotické zlomenině

Termín konání: 30. 5. 2018 ve 13:00 – 15:00

Místo konání: Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně, Sokolská 490/31, 120 00 Praha 2, Lékařský dům, zasedací místnost, 1. patro.

Účast: Členové Pracovní skupiny jmenování předsedou Národní rady pro implementaci a řízení programů časného zachytu onemocnění

Přítomni: V. Palička, R. Pikner, J. Rosa, V. Vyskočil, V. Zikán, P. Novosad, P. Řiháčková, P. Němec
jako hosté: Lokočová (zastoupení za P.Horáka), B. Friedecký, G.D. Pešlová, S. Fekete, O. Májek, K. Hejduk

Omluveni: V. Válek, J. Gallo, F. Šenk, M. Filip

Příští setkání: Termín bude upřesněn

Příloha zápisu: Prezentace shrnující východiska projektu a návrh designu ve verzi po diskusi v rámci pracovní skupiny

PROGRAM

1. Předání Jmenování členům Pracovní skupiny
2. Představení pilotního projektu Sekundární prevence osteoporotických zlomenin u osob nad 50 let věku po první prodělané osteoporotické zlomenině
3. Projednání podkladů pro veřejnou zakázku na zajištění realizace projektu na osteologických pracovištích
4. Diskuse a schválení usnesení Pracovní skupiny k realizaci pilotního projektu
5. Komunikační strategie

PROGRAM

Úvod

1. Dr. Hejduk (ÚZIS ČR) představil členům Národního koordinačního centra (NKC), shrnul náplň činnosti a mandát pracovní skupiny pro pilotní projekt Sekundární prevence osteoporotických zlomenin u osob nad 50 let věku po první prodělané osteoporotické zlomenině. Zasadil pozici projektu v rámci OPZ vč. omezení vycházející z typu dotačního rámce, odůvodnil důvod realizace projektu a shrnul východiska projektu.
2. Přítomní členové Pracovní skupiny obdrželi Jmenovací dekrety.
3. Prof. Palička představil členům Pracovní skupiny užší realizační tým projektu, a odborné konzultanty projektu - Doc. Friedeckého a Dr. Fekete.

Představení pilotního projektu Sekundární prevence osteoporotických zlomenin

4. Prof. Palička představil pilotní projekt Sekundární prevence osteoporotických zlomenin, včetně jeho obecných a konkrétních cílů a na ně navázaných klíčových aktivit a harmonogram jejich plnění (viz příložená prezentace) a současně informoval členy, že navržený design předpokládá, že projekt bude řešen formou Veřejné zakázky, jejímž předmětem bude poskytování služeb a zajištění celého screeningového procesu sekundární prevence v osteologických centrech.
5. Prof. Palička informoval členy PS o tom, že projekt byl představen odborné společnosti na XIII. celostátní konferenci Sekundární osteoporóza konané 6.-7. 4. 2018 v Plzni. Na této konferenci jednotliví zástupci osteologických center a jiní zájemci o projekt projeví svůj zájem účastnit se projektu a poskytli na sebe svůj kontakt. Těmto osobám jsou/budou zasílány informace o projektu.
6. Dr. Pikner informoval, že na konferenci Sekundární osteoporóza konané 6.-7. 4. 2018 v Plzni, projeví zájem spolupracovat jen cca 15 osteologických pracovišť. Dr. Pikner poprosil všechny členy PS, aby hledali a oslovovali další pracoviště, která by byla ochotna se projektu účastnit. Pro úspěšné vyhodnocení projektu je potřeba vyšetřit 3600 pacientů na DXA, pouze 15 pracovišť by tento počet nebylo schopno naplnit.
7. Prof. Palička připomněl, že setkání zástupců osteologických center a zájemců o projekt, kteří projeví zájem spolupracovat na konferenci v Plzni, proběhne 19. 6. 2018 v Praze. Místo konání bude upřesněno. Na tomto setkání bude diskutován aktuální design projektu a zajištění celého screeningového procesu.

Design & Cíle projektu - diskuze

8. Dr. Pikner – Každé osteologické centrum by se mělo zavázat, že bude vyšetřovat v rámci projektu určitou skupinu zlomenin (prox. femury, obratle, Collesovy zlomeniny, předloktí) a musí u této zvolené skupiny zlomenin provést na svém pracovišti analýzu dat na z minulých let, spočívající ve

zjištění počtu pacientů s příslušným typem zlomenin, kteří se do tří měsíců od vzniku zlomeniny dostavili na denzitometrické vyšetření. Jedním z výsledků projektu pak bude zjištění, o kolik se navýšilo procento pacientů vyšetřených DXA po prodělané zlomenině oproti původnímu stavu.

„Cílem projektu, je ověřit, že funguje ten systém. Tzn. že jich (pacienty se zlomeninou) v x% dokážeme dostat do osteocentra, a pak je můžeme sledovat.“

Závěr: PS bere na vědomí.

9. Dr. Májek (ÚZIS ČR) – Hlavním cílem projektu je zvýšit záchyt osteoporózy u cílové populace (nikoliv pouze navýšení podílu pacientů, kteří se po prodělané zlomenině dostaví na následné denzitometrické vyšetření, což může být surogátní endpoint). Na konci projektu musí být jednoznačně řečeno, zda jsme schopni realizovat celorepublikový program screeningu osteoporotických zlomenin v nastavení, který byl testován v rámci tohoto pilotního projektu. Toto musí být detailně popsáno/komentováno ve výstupních dokumentech projektu (analýza HTA, analýza nákladové efektivity, plán realizace celorepublikového screeningového programu aj.). *„Design projektu by se proto měl co nejvíce přiblížit režimu, který by tady měl zavládnout v budoucnu. Nemá smysl simulovat situaci, která se sice bude dobře organizovat, ale o které víme, či o které pochybujeme, že bude následně zavedena do praxe.“* Mělo by platit, že data, která budeme chtít sbírat v databázi (specifikovaná v dokumentu CRF), by měla být zvolena právě tak, aby je bylo možné použít k vyhodnocení projektu (např. pro porovnání s údaji v registrech NZIS apod.).

Závěr: PS bere na vědomí.

10. Dr. Májek (ÚZIS ČR) - Pokud si osteocentrum zvolí některou skupinu zlomenin, kterou bude sledovat, tak by tato skupina zlomenin měla být konsekutivní (zahrnovat všechny pacienty daného zdravotnického zařízení v daném časovém úseku dle definovaných inkluzních kritérií) a co nejvíce reprezentativní, abychom si byli jisti, že na konci projektu budeme mít dostatek dat k vyhodnocení projektu. V rámci přihlášky do veřejné soutěže by proto každý uchazeč již měl dát závazek, kolik pacientů (a s kterými zlomeninami) v rámci projektu vyšetří a ÚZIS ČR může na základě identifikace spolupracujících klinických pracovišť ověřit, zda závazek centra týkající se počtu očekávaných vyšetření, je očekávatelný a splnitelný. ÚZIS ČR provede pro tyto účely analýzu retrospektivních dat z registrů NZIS (NRHZS). Výstupy z analýz nebudou veřejně identifikovat konkrétní poskytovatele.

Závěr: PS bere na vědomí. Odborný garant připraví seznam sledovaných údajů pro retroanalýzu z registrů NZIS

11. Dr. Píknr - Zástupcům osteologických center a zájemcům o projekt, tj. těm, kteří na XIII. celostátní konferenci Sekundární osteoporóza projeví zájem být informováni o projektu, bude rozeslán tzv. Dotazník proveditelnosti (Feasibility dotazník), ve kterém zástupci center nezávazně odpoví na otázky týkající se připravenosti jejich pracoviště pro realizaci projektu. (mj. určit typy zlomenin, které hodlá v projektu vyšetřovat, a odhad počtu pacientů vyšetřených DXA, které lze očekávat na základě vyhodnocení dat z minulých let). Odpovědi poslouží pro plánování projektu a pro nastavení kritérií pro Veřejnou zakázku.

Závěr: PS bere na vědomí. Návrh dotazníků a přesný seznam otázek bude specifikován.

12. Dotaz: Jak se počítá zařazovací kritérium – tj. osoby nad 50 let věku?

Závěr: Bude upřesněno.

13. Doc. Vyskočil - Jak se bude postupovat v případě pacientů, kteří už jsou na DXA sledování a přesto třeba osteoporózu nemají?
Závěr: Budou zařazení do projektu, chceme docílit, aby se pacient do 3 měsíců po vzniku zlomeniny dostavil na DXA znovu.
14. Doc. Vyskočil – Jak se bude postupovat v případě, že nepůjde vyšetřit všechny tři požadované lokality DXA vyšetření?
Závěr: Postup v těchto případech, zejména ve vztahu k (ne)vyplněnosti příslušných údajů v databázi, a rizika neproplacení balíčku IV bude upřesněn.
15. Dr. Pikner - Obecně by systém měl být nastaven tak, aby ve výjimečných případech, pokud k tomuto budou objektivní důvody, existovala i možnost, že některé z požadovaných vyšetření jako DXA, RTG, aj. nebude u pacienta provedeno (a nebude tedy ani jeho výsledek vyplněn v databázi), a nebude toto důvodem k neproplacení celého balíčku služeb, v rámci něhož je toto vyšetření hrazeno. Každý takový případ však musí být řádně odůvodněn a bude posuzován ad hoc.
Závěr: PS souhlasí.
16. Dr. Rosa – Jak se bude postupovat u pacientů, kteří jsou aktuálně léčeni?
Závěr: Pacienti, kteří berou antiporotickou/osteobanabolickou léčbu do projektu nebudou zařazováni. Netýká se pacientů, kterým je podáván pouze vitaminu D a/nebo vápník.
17. Dr. Novosad – Je nějaké omezení pro zařazení do projektu u pacientů, kteří jsou/nejsou operováni, resp. jsou/nejsou hospitalizováni?
Závěr: Nikoliv, do projektu mohou být zařazováni všichni tito pacienti.
18. Dr. Němec – Kolik kopií IS bude potřeba, jak s nimi bude nakládáno?
Závěr: Budou potřeba tři originály informovaného souhlasu, tj. pro pacienta, osteologa, a pro ÚZIS ČR. Originál IS musí být archivován jak v osteocentru, tak na ÚZIS ČR, a to i v případě, že pacient se do osteocentra nakonec nedostaví. Součástí Informovaného souhlasu musí být ID pacienta.
19. Doc. Friedecký – Dotaz, zda chceme v projektu nastavit podmínky pro biochemická vyšetření takové, které povedou ke zlepšení (změně) současných postupů běžných laboratorních vyšetření (albumin, vápník, fosfor, aj.)?
Závěr: Nikoliv, laboratoř by měla pouze splňovat NASKL II.
20. Doc. Friedecký – Zdůraznil, že je potřeba nastavit jasná kritéria pro vyšetření parathormonu a kostních markerů (CTx a P1NP), jinak totiž výsledky nebudou validní ani srovnatelné. Dotaz, zda se chceme v projektu zabývat harmonizací metod pro laboratorní vyšetření?
Závěr: Harmonizace není cílem projektu. Není možné zajistit, aby vyšetření kostních markerů (CTx a P1NP) bylo prováděno jednou metodikou. Bylo rozhodnuto, že kostní markery v projektu vyšetřovány nebudou.
21. Dr. Pikner - Navrhl finanční prostředky, které byly alokovány pro vyšetření kostních markerů, přesunout do nákladů na činnost koordinátora ve Spolupracujících pracovištích.
Závěr: PS souhlasí, ÚZIS ČR zjistí, jaké jsou možnosti provést pro tuto změnu.
22. Prof. Palička - Doporučil vyšetřovat 25-OH vitamin D v jedné specializované laboratoři, protože rozšířené imunochemické metody používané k vyšetření vitaminu D jsou, na rozdíl od hmotnostní

spektrometrie, zatíženy značnými interferencemi a nejsou srovnatelné
Závěr: PS souhlasí.

Veřejná zakázka

23. Prof. Palička přednesl pracovní skupině návrh parametrů pro veřejnou zakázku, a byl představen návrh požadavků na uchazeče ucházejícího se o veřejnou zakázku, jejímž předmětem bude poskytování služeb a zajištění celého screeningového procesu sekundární prevence v osteologických centrech. Seznam těchto požadavků je uveden v příložené PPT prezentaci.

Diskuze k vybraným bodům VZ

24. Dr. Hejduk (ÚZIS ČR) – Informoval, že navržená maximální cena na jednoho pacienta byla kalkulována dle aktuálního sazebníku výkonů, a to pro potřeby schválení žádosti o projekt ze strany MPSV. Tato cena se však bude muset opětovně odůvodnit pro veřejnou zakázku, a není zaručeno, že zůstane v současné výši.

Závěr: PS bere na vědomí.

25. Dr. Hejduk – Informoval o tom, že v rámci projektu lze proplatit jen omezený počet pacientů, kteří budou pouze osloveni (neabsolvují kompletní screeningový protokol). Tento počet bude stanovený ve smlouvě a bude navázán na počet pacientů, kteří do té doby v daném centru absolvují kompletní protokol.

Závěr: PS souhlasí.

Komunikační strategie

26. Dr. Řiháčková (ÚZIS ČR) požádala všechny zúčastněné, aby veškerou komunikaci a publicitu k projektu posílali před zveřejněním pro evidenci a ke kontrole splnění pravidel publicity OPZ, na ÚZIS ČR.

Závěr: PS bere na vědomí.

27. Dr. Novosad – informoval členy PS, že projekt představí 4.6.2018 na Seminárii pro lékaře, organizovaném společností Mediekos Labor, a.s.

Závěr: PS bere na vědomí.

USNESENÍ A ÚKOLY

Usnesení

PS souhlasí s realizací pilotního projektu v nastavení, ve kterém byl prezentován, při současném zohlednění závěrů u diskutovaných bodů.

PS souhlasí, že výběr osteologických center a zajištění celého screeningového procesu proběhne formou veřejné soutěže.

PS požádala řešitelský tým o zapracování schváleného designu do příslušných dokumentů, tj. Protokol projektu a CRF, a do podkladů potřebných pro přípravu zadávací dokumentace pro veřejnou

zakázku, tj. technická specifikace pro jednotlivá místa realizace projektu a všechna požadovaná vyšetření. Finální verze dokumentů bude podléhat schválení PS.

Úkoly a navržený harmonogram

1. Setkání zástupců osteologických center a zájemců o projekt
Dr. Němec připomene zástupcům osteologických center blížící se termín setkání v Praze, a dle potvrzení účasti zajistí rezervaci vhodného místa setkání a konkrétního času, o kterém bude následně informovat.
Termín: červen 2018
2. Specifikace zařazovacích kritérií pro výběr pacientů
Odborný garant a metodik projektu navrhnou zařazovací kritéria pro pacienty.
Termín: červen 2018
3. Specifikace otázek pro dotazník proveditelnosti
Odborný garant navrhne seznam otázek dotazníku proveditelnosti.
Dr. Němec rozešle dotazník k doplnění jednotlivých centrům.
Termín: červen 2018
4. Retroanalýza dat pacientů se zlomeninami z registrů NZIS
Odborný garant a metodik projektu specifikují zadání pro retroanalýzu dat z NZIS
ÚZIS ČR zjistí možnosti provedení analýzy dle vytvořeného zadání a provede analýzu.
Termín: červen – listopad 2018
5. Veřejná zakázka na výběr osteologických center a zajištění celého screeningového procesu
Řešitelský tým připraví návrh technické specifikace po veřejnou zakázku.
Dr. Friedecký připraví technickou specifikaci pro biochemické laboratoře a vyšetření (včetně vyšetření vitamínu D)
Termín: červen – listopad 2018
6. Příprava dokumentů potřebných pro realizaci projektu
Realizační tým připraví návrh Protokolu projektu a dokumentu CRF (tj. seznam sbíraných dat u pacienta - podklad k tvorbě databáze).
Termín: červen – listopad 2018
7. Termín vyhlášení veřejné soutěže:
Termín: listopad 2018 (odhad)
8. Zahájení náběru pacientů:
Termín: únor 2019

V Praze, dne 30. 5. 2018

Mgr. Pavel Němec, Ph.D.
Tajemník Pracovní skupiny