



Sekundární prevence osteoporotických zlomenin u osob nad 50 let věku po první prodělané osteoporotické zlomenině Pilotní projekt

Setkání zástupců center, Praha 19.6.2018

OST_002_062018

OBECNÁ DATA

- Až 80% zlomenin u osob nad 50 let je osteoporotických. Osteoporotickou zlomeninu prodělá v životě 33% žen a 20% mužů.
- Dlouhodobý **rostoucí trend prevalence** osteoporotických zlomenin a růstu nákladů na jejich léčbu. V letech 2010 – 2025 se předpokládá nárůst osteoporotických zlomenin o 29%
- Osteoporotické zlomeniny vedou ke **ztrátě pohyblivosti** a **invaliditě** a mají tak za následek **snížení kvality života**, vysokou míru **morbidity** a představují **zátěž** jak pro jednotlivce, tak pro společnost.
- Prodělaná osteoporotická zlomenina **zvyšuje riziko** vzniku další osteoporotické zlomeniny na 2-5 násobek.



FLS OSTEO

Sekundární prevence osteoporotických zlomenin u osob nad 50 let věku po první prodělané osteoporotické zlomenině

pilotní projekt sekundární prevence osteoporotických zlomenin v ČR

Cíl: Metodika záchytu primárních zlomenin a prevence sekundárních zlomenin u osob nad 50 let, s cílem snížit počet následných fraktur



GLOBALNÍ CÍL PROJEKTU

Realizace pilotního projektu, který ověří možnost celoplošného zavedení metodiky včasného zachytu sekundárních osteoporotických zlomenin tak, aby byl zajištěn maximální pozitivní dopad na zdraví obyvatel a odhad nákladové efektivity dané intervence

Cíl přispěje k naplňování priorit Akčního plánu č. 7:
Rozvoj programů zdravotního screeningu v ČR



DÍLČÍ CÍLE

- Vytvoření podmínek pro pilotní testování, **metodicko-technická příprava**, přesná specifikace rizikové populace
- **Realizace pilotního projektu**
- **Vyhodnocení pilotního projektu a vytvoření metodiky pro zavedení celonárodního screeningového programu časného zachytu osteoporotických zlomenin**
- **Navržení doporučených postupů pro ČR**



ČASOVÝ HARMONOGRAM

Realizace projektu: 1. 5. 2018 – 31. 7. 2021

Fáze 1 : Metodická příprava 5/2018 - 1/2019

- Veřejná zakázka na výběr pracovišť
- Retrospektivní analýza vybraných zlomenin na pracovišti
- Centrální metodika a sjednocení

Fáze 2 : Pilotní projekt 2/2019 - 1/2021

- Nábor pacientů

Fáze 3 : Vyhodnocení 2/2021 - 7/2021

- Tvorba doporučených postupů
- Návrh nových výkonů



Design pilotního projektu

Screening je založen na systému FLS (Fracture Liaison Services), tj. koordinované vyhledávání osteoporotických zlomenin s následným diferenciálně-diagnostickým vyšetřením na osteologickém pracovišti a případnou léčbou.

FLS přináší změnu organizace péče o pacienty po prodělané osteoporotické zlomenině; jde o koordinátorem řízenou péči, která zajistí zhodnocení rizika u konkrétního pacienta, následně aplikaci profylaktické medikace (cíleně pouze u osob s relevantní rizikovou zátěží).



VÝBĚR PACIENTŮ

Vždy se jedná o pacienty ve věku nad 50 let s frakturou v definované lokalitě

1. Všechny zlomeniny proximálního femuru
2. Všichni hospitalizovaní se zlomeninou (na vybraných odděleních)
3. Všechny vertebrální zlomeniny (nutné ve spolupráci s RTG)
4. Všechny (ambulantní) zlomeniny zápěstí



Inkluzní & Exkluzní kritéria

Inkluzní kritéria pro výběr pacientů

- Pravděpodobná osteoporotická etiologie zlomeniny
Zlomenina vznikající následkem působení nepřiměřeně malé síly či atraumaticky, v praxi se za osteoporotickou zlomeninu považuje i fraktura vznikající následkem pádu ovšem nanejvýš z výšky stojící postavy.
- Pacient, kterému nebyla sdělena diagnóza osteoporózy a neužívá antiresorpční či osteoanabolické léky (viz tabulka)
Seznam antiresorpčních a osteoanabolických léčiv je uveden v tabulce 1.
Poznámka 1: Užívání vápníku a/nebo vitamínu D není na překážku
Poznámka 2: V minulosti provedené DXA vyšetření není na překážku
- Věk pacienta minimálně 50 let

Antiresorpční léčba	Osteoanabolická léčba
alendronát - Fosavance a generika	teriparatid - Forsteo
risedronát - generika	
ibandronát - Bonviva a generika	
kys. zoledronová - Aclasta (inj., i.v.)	
denosumab - Prolia (s.c., inj.)	

Inkluzní & Exkluzní kritéria

Exkluzní kritéria pro výběr pacientů

- Jasně traumatická etiologie zlomeniny
- Pacient s osteoporózou (pro niž je sledován, resp. léčen)
- Pacient, kterému byla sdělena diagnóza osteoporózy a/nebo užívá antiresorpční či osteoanabolické léky
- Pacient, který je pravidelně vyšetřován DXA (přestože užívá pouze vápník a vitamin D)
- Pacient se závažnou interkurentní chorobou s potenciálními skeletálními komplikacemi (typicky malignity s potenciálem kostních metastáz)
- Pacient v dialyzačním programu
- Věk pacienta méně než 50 let



Rozvaha nad počtem pacientů

- **6.000 osob** z cílové populace (osoby nad 50 let, po prodělané zlomenině) **bude osloveno**
- **4.000 oslovených osob** podepíše informovaný **souhlas** a tito budou pre-screenováni
- **400 osob** nesplní kritéria (tj. 10%) (nejsou suspektní na osteoporotickou zlomeninu). Ukončení protokolu.
- **3600 osob** podstoupí vyšetření v osteologickém centru a **absolvuje kompletní protokol** projektu.

3600 osob musí být vyšetřeno pro naplnění cíle (indikátoru projektu)!



Rozvaha nad počtem pacientů

Předpoklad plnění při počtu 14 zapojených center a 24 měsíců náběru:

- Počet oslovených osob na centrum: **429** (6000/14), tj. 4,1 pac./týden/centrum
- Počet zapojených osob na centrum: **286** (4000/14), tj. 2,7 pac./týden/centrum
- Počet osob vyšetřených v jednom osteologickém centru **257** (3600/14), tj. 2,5 pac./týden/centrum
- Náběr pacientů po dobu **24 měsíců** (10. – 33. měsíc řešení projektu)



ČASOVÁ OSA

1. den: vznik zlomeniny

1.-2. týden: osteoporotická Fx, nad 50 let? ano

- oslovení pacienta, informovaný souhlas
- dotazník, odběr (Ca, P, Alb, kreatinin, vit D)
- objednání do Osteocentra
- zápis do databáze

2.-3. měsíc: vyšetření na osteologii

- DXA, RTG Th a L páteře, laboratoř (včetně BTM)
- podrobný dotazník, klinické vyšetření a zhodnocení
- doplnění databáze!

4.-5. měsíc: proplacení služeb dle vyplněných údajů v databázi



LOGISTIKA – SPOLUPRACUJÍCÍ PRACOVIŠTĚ

- Koordinátor (NLZP) bude sledovat příjem pacientů se zlomeninou
- **Posouzení splnění FLS kritérií** u vytipovaných pacientů
- Vygenerování unikátního **ID pacienta** v databázi (nutná součást IS)
- Koordinátor **osloví pacienta** a podá informace o projektu
- Pověřený lékař informuje pacienta o projektu, odpoví na případné dotazy a zajistí **podpisy informovaného souhlasu** (pacient + lékař)
- **Vyplnění dotazníku** na zhodnocení příčiny zlomeniny (priorita Fx PF, obratle, předloktí)
- **Odběr krve & laboratorní vyšetření** (Ca, P, Alb, Kreatinin, vitamin D)
- **Domluvení termínu** návštěvy pacienta na osteologickém pracovišti/oddělení
- Doplnění záznamu pacienta v databázi, **zadání výsledků do databáze**
- **Doručení originálu informovaného souhlasu** pacienta k evidenci/archivaci na osteologické pracoviště/oddělení



LOGISTIKA – OSTEOLOGICKÉ CENTRUM

- **Podrobný dotazník** na zhodnocení příčiny zlomeniny
- **Odběr materiálu & podrobné klinické vyšetření** (krevní obraz a diff, vápník, fosfor, kreatinin, albumin, CTX, PINP, TSH, PTH ELFO, vápník a kreatinin v moči)
- **Denzitometrické vyšetření (3 lokality)**
- **RTG vyšetření** hrudní a bederní páteře
- **Doplnění záznamu pacienta v databázi, zadání výsledků do databáze**





Veřejná zakázka na výběr osteologických center

VEŘEJNÁ ZAKÁZKA

Veřejná zakázka na výběr osteologických center, které budou realizovat pilotní projekt Sekundární prevence osteoporotických zlomenin u osob nad 50 let věku po první prodělané osteoporotické zlomenině

Předmětem veřejné zakázky je zajištění celého screeningového procesu včetně zajištění poskytování zdravotnických služeb v rámci realizace pilotního projektu



VEŘEJNÁ ZAKÁZKA

- Rozpočtovaná částka celkem: **23 410 100 Kč vč. DPH**
- Předpokládané datum vyhlášení výsledků VZ: **10-11/2018**
- Předpokládaná doba realizace: **1. 1. 2019 - 31. 12. 2020** (24 měsíců)
- Předpokládaný druh veřejné zakázky: Služby
- Zakázka bude soutěžena v otevřeném výběrovém řízení nadlimitního rozsahu
- Maximální počet vybraných uchazečů: **35**
- Kritérium hodnocení VZ: **Cena** (kalkulována na pacienta, který absolvuje celý protokol).



UCHAZEČ – OSTEOLOGICKÉ CENTRUM

Poskytovatel zdravotních služeb

- Osteologické centrum
- Osteologické pracoviště/oddělení
- Jiné oddělení poskytující osteologické vyšetření



SPOLUPRACUJÍCÍ PRACOVISTĚ

Spolupracující pracoviště = Pracoviště/oddělení, na kterém jsou ošetřováni pacienti se zlomeninami, tj. **ortopedie, traumatologie, chirurgie, revmatologie, radiologie** aj.

Spolupracujícím pracovištěm může z právního hlediska být buď:

- pracoviště/oddělení, které je součástí stejné organizační jednotky jako osteologické centrum (uchazeč)
nebo
- pracoviště/oddělení **externího subjektu**, poskytovatel zdravotní péče (nemocnice, klinika apod.), s kterým má uchazeč **smluvně zajištěnu spolupráci** spočívající v plnění služeb a činností v rámci realizace pilotního projektu Sekundární prevence osteoporotických zlomenin u osob nad 50 let věku po první prodělané osteoporotické zlomenině.





Předpokládaná kritéria pro uchazeče (osteologická centra) Koncept

Kritéria pro výběr osteologických center

Nastavení spolupráce

- Uchazeč musí zajistit **spolupráci minimálně s jedním Spolupracujícím pracovištěm**. Doloží čestným prohlášením nebo kopií smlouvy.
- Uchazeč musí zajistit **spolupráci s biochemickou laboratoří, která bude provádět biochemická vyšetření definovaná v technické specifikaci VZ**. Doloží čestným prohlášením nebo kopií smlouvy.
- Uchazeč musí zajistit **spolupráci s biochemickou laboratoří, která bude provádět vyšetření 25-OH vitamínu D definovaná v technické specifikaci VZ**. Doloží kopií smlouvy.
- Uchazeč musí zajistit **spolupráci s radiologickým pracovištěm/oddělením, které bude provádět radiologická vyšetření**. Doloží čestným prohlášením nebo kopií smlouvy.



Kritéria pro výběr osteologických center

Nastavení spolupráce

- Uchazeč musí splnit všechna kritéria a požadavky definované v technické specifikaci VZ.
- Uchazeč musí provádět všechny činnosti definované v **Protokolu projektu**. Toto bude předmětem smlouvy se zadavatelem.
- Uchazeč musí zajistit aby Spolupracující pracoviště, biochemické laboratoře, laboratoř pro vyšetření 25-OH vitamínu D a radiologické pracoviště/oddělení splnilo všechna kritéria a požadavky na ně kladené, specifikované v technické specifikaci VZ. Toto doloží čestným prohlášením nebo kopií smlouvy.
- Uchazeč musí zajistit aby Spolupracující pracoviště, biochemické laboratoře, laboratoř pro vyšetření 25-OH vitamínu D a radiologické pracoviště/oddělení provádělo všechny činnosti a služby specifikované v **Protokolu projektu**. Doloží čestným prohlášením nebo kopií smlouvy.



Kritéria pro výběr osteologických center

Nastavení spolupráce

- Uchazeč musí mít v pracovně-právním vztahu **lékaře**, který je schopen poskytovat osteologickou péči, kterého pověří realizací pilotního projektu. Toto doloží kopií pověřovací listiny před datem zahájení realizace projektu.
- Uchazeč musí zajistit minimálně jednu osobu **nelékařského zdravotnického personálu (NLZP)** ve funkci **Koordinátora**, která bude na Spolupracujícím pracovišti spolupracovat s pověřeným lékařem na realizaci projektu. Tato osoba může být v pracovně-právním vztahu buď s Uchazečem nebo Spolupracujícím subjektem. Toto uchazeč doloží čestným prohlášením.
- Každý uchazečem pověřený lékař a koordinátor musí **souhlasit se sběrem metadat** monitorujících jeho aktivity učiněné v databázi zřízené pro projekt (tj. informace o tom, co a kdy v databázi vyplnil. Toto doloží podepsáním souhlasu.



Kritéria pro výběr osteologických center

Organizačně - Technická kritéria

- Uchazeč může po dobu realizace projektu (24 měsíců) poskytnout služby jen v objemu, který odpovídá vyšetření maximálně tolika pacientů, kolik jich zbývá vyšetřit do celkového plánovaného počtu, tj. 3600.

*Pozn. K tomuto účelu by měla být v databázi zřízené pro projekt uvedena aktuální informace o celkovém počtu pacientů zařazených do projektu, a měla by odpovídat součtu pacientů zařazených do projektu od všech uchazečů. **Technické možnosti databáze jsou nyní přezkoumávány.***

- Uchazeč musí při poskytování služeb a provádění jednotlivých činností **dodržovat Protokol projektu** (dokument) schválený pro projekt Pracovní skupinou. Toto bude předmětem smlouvy se zadavatelem.



Kritéria pro výběr osteologických center

Technická kritéria

- Uchazeč musí pro zajištění souhlasu pacientů o zařazení do projektu používat **Informovaný souhlas** schválený pro projekt multicentrickou etickou komisí.
- Uchazeč je povinen **archivovat podepsané Informované souhlasy** pacientů zařazených do projektu po dobu 10 let od skončení realizace projektu.
- Uchazeč je povinen pro každého pacienta zařazeného do projektu uchovávat tzv. „**párovací klíč**“ obsahující rodné číslo a ID pacienta, tak aby bylo možné jednoznačně identifikovat každého jednotlivého pacienta po celou dobu realizace projektu a 5 let po ukončení realizace projektu, uchazeč je povinen „párovací klíč“ na vyžádání poskytnout ÚZIS ČR pro účely vyhodnocení projektu a provedení retroanalýzy.



Kritéria pro výběr osteologických center

Regulatorní kritéria

- Uchazeč má sjednané **pojištění nemajetkové újmy, pojištění profesní odpovědnosti**. Toto doloží prostou kopií pojistné smlouvy.
- Uchazeč má implementované obecné nařízení pro nakládání s osobními údaji **GDPR**. Toto doloží čestným prohlášením.
- Uchazeč má zavedený **system sledování kvality poskytované zdravotní péče**. Toto doloží prostou kopií certifikátu.
- Uchazeč musí zajistit **povinnou publicitu projektu** dle Pravidel pro informování a komunikaci a vizuální identitu OPZ, zejména umístění povinného plakátu s informacemi o projektu v místě realizace projektu.
- Uchazeč musí umožnit zadavateli veřejné zakázky (ÚZIS ČR) a poskytovateli dotace (MPSV) **provést kontrolu na všech místech realizace projektu** (přístup k zdravotnické dokumentaci podpořených osob, aj.)



Kritéria pro výběr osteologických center

Požadavky na předávání dat

- Uchazeč musí předávat data o poskytnutých službách ÚZIS ČR pouze v elektronické podobě prostřednictvím databáze zřízené pro projekt. Seznam takto předávaných dat bude definován v dokumentu **CRF**, který bude schválen Pracovní skupinou projektu.
- Uchazeč ručí za úplnost a správnost vyplněných údajů v databázi zřízené pro projekt
- Data musejí být do databáze doplňována pověřeným lékařem a/nebo koordinátorem průběžně, nejméně však 1x měsíčně.
- Uchazeč souhlasí, že majitelem dat uložených v databázi je ÚZIS ČR.





Předpokládaná kritéria pro Spolupracující pracoviště (traumatologie, chirurgie, revmatologie, aj.)

Splnění kritérií je povinností uchazeče!

Požadavky na Spolupracující pracoviště

- **Splnění požadavků pro Spolupracující pracoviště je povinností uchazeče.** Uchazeč toto doloží čestným prohlášením či kopií smlouvy.
- **Souhlas řídicího pracovníka** (primář/přednosta) Spolupracujícího pracoviště s realizací pilotního projektu na pracovišti a vyčlenění lékaře a koordinátora (pokud tento není zaměstnancem uchazeče), který bude na pracovišti projekt realizovat. Toto doloží uchazeč čestným prohlášením.
- Zajistit **spolupracujícího lékaře**, který bude informovat pacienta o projektu, odpovídat na případné jeho dotazy, a který bude **zajišťovat podpisy informovaného souhlasu** schváleného pro tento projekt multicentrickou etickou komisí.
- Zajistit **povinnou publicitu projektu** dle Pravidel pro informování a komunikaci a vizuální identitu OPZ, zejména umístění povinného plakátu s informacemi o projektu v místě realizace projektu.



Požadavky na Spolupracující pracoviště

Požadavky na koordinátora

- Koordinátor musí mít zajištěn **fyzický přístup** na Spolupracující pracoviště/oddělení (pokud to není jeho zaměstnanec).
- Koordinátor musí mít **přístup k lékařské dokumentaci pacientů** se zlomeninami pro účely identifikace pacientů se suspektní osteoporotickou zlomeninou.
- Koordinátor musí mít **možnost kontaktovat pacienta** za účelem podání informací o projektu.
- Koordinátor musí mít **přístup k počítači s připojením k internetu a databázi** zřízené pro tento projekt.
- Koordinátor musí mít **možnost tisku informačních materiálů pro pacienty a informovaného souhlasu** obsahujícího mj. unikátní ID pacienta. O obsahu a formě těchto dokumentů rozhodne Pracovní skupina projektu.
- Koordinátor musí **doručit podepsaný originál informovaného souhlasu** na pracoviště/oddělení uchazeče (do osteologického centra) k archivaci.



Požadavky na Spolupracující pracoviště

Technické požadavky

- **Koordinátor (nebo spolupracující lékař) musí vyplňovat do databáze zřízené pro projekt údaje každého pacienta, který souhlasil se zařazením do projektu. Seznam všech sbíraných údajů bude uveden v dokumentu CRF („case report form“) a bude schválen Pracovní skupinou projektu.**
Pozn. U pacienta, jenž odmítli účast v projektu (nepodepsal IS), nebudou sbírána jeho data, ale pouze evidence o činnosti koordinátora související s oslovením pacienta.
- **Zajistit vyšetření vápníku, albuminu, fosforu, kreatininu v biochemické laboratoři splňující kritéria definovaná technické specifikaci.**
- **Zajistit odběr biologického materiálu pro vyšetření 25-OH vitamínu D a odeslat materiál k vyšetření do laboratoře pro vyšetření vitamínu D splňující kritéria definovaná v technické specifikaci.**
- **Doplnění výsledků biochemického vyšetření do databáze zřízené pro projekt.**



OSTEOLOGICKÉ VYŠETŘENÍ

- **Denzitometrické vyšetření pro oblastech: Total Hip + Neck, bederní páteř, předloktí**
 - BMD (absolutní hodnoty v g/cm²) a zhodnocení
 - T-skóre
- **Změření výšky a váhy + informace o maximální výšce ve 30 letech**
- **Zhodnocení dotazníku obsahujícího:**
 - Anamnestické údaje předchozích zlomenin (rok, lokalizace, etiologie nízkotraumatická, patologická, traumatická)
 - Anamnestické údaje na rizikové faktory osteoporózy (rodinná anamnéza, sekundární příčiny osteoporózy, medikace indukující osteoporózu, datum menopauzy)
 - Počet pádů v období 12 měsíců před vznikem současné zlomeniny, Počet pádů od vzniku současné zlomeniny
 - Abusus alkohol, kouření
 - Předchozí antiporotická medikace a denzitometrické vyšetření
 - Zhodnocení RTG hrudní a bederní páteře na přítomnost osteoporotických zlomenin
- **Závěrečné zhodnocení**
 - Jedná se o osteoporotickou zlomeninu? Pokud ne, jedná se o patologickou či traumatickou zlomeninu? Jedná se o primární či sekundární osteoporózu?
 - Je zahájena antiporotická medikace a jaká od kdy? Pokud ne, zdůvodnění.
 - Aktuální osteologická terapie, včetně zahájené (vápník mg/d, vitamin D IU/den, antiporotická medikace)



RTG a biochemické vyšetření

- **RTG vyšetření**

RTG hrudní a bederní páteře, popis lokalizace případných zlomenin obratlů (nového i starého data) a popis stupně zlomeniny dle Genanta (Příklad starší fraktura Th12, Grade 2; L2 - Grade 1 a L4 - Grade 3)

- **Biochemické vyšetření**

– krevní obraz+diff, Ca, P, kreatinin, albumin, CTx, P1NP, TSH, Elfo, PTH, U-Ca, U-kreatinin

- **Vyšetření 25-OH vitamínu D**





NSC

Předpokládané služby

SLUŽBY

Služby v projektu budou agregovány pravděpodobně do čtyř „balíčků“ obsahujících soubor několika konkrétních činností.

- Uchazeč musí ve veřejné soutěži nabídnout jednotkovou cenu za každý jednotlivý „balíček“ činností.
- Uchazeč musí ve veřejné soutěži nabídnout celkovou cenu za služby, která je rovna součtu dílčích cen všech čtyř „balíčků“, Pozn. Pouze celková cena bude předmětem hodnocení veřejné zakázky.
- ÚZIS ČR bude proplácet uchazeči každý „balíček“ činností jednotlivě v návaznosti na vyplnění údajů v databázi zřízené pro projekt.



BALÍČEK SLUŽEB I

Náklady na činnost lékaře a koordinátora (na Spolupracujícím pracovišti)

1. Identifikace pacienta se suspektní osteoporotickou zlomeninou
2. Vygenerování informovaného souhlasu s unikátním ID pacienta
3. Kontakt pacienta s koordinátorem (NLZP) – Podání informací o projektu
4. Kontakt pacienta s lékařem – Informování pacienta o projektu, odpověď na případné dotazy
5. Zajištění podpisů informovaného souhlasu (pacient a lékař)
6. Dotazník na zhodnocení příčiny zlomeniny



BALÍČEK SLUŽEB I - pokračování

Náklady na činnost lékaře a koordinátora (na Spolupracujícím pracovišti)

7. Vyhodnocení charakteru zlomeniny
8. Doručení originálu informovaného souhlasu pacienta k evidenci/archivaci na osteologické pracoviště/oddělení.
9. Domluvení termínu návštěvy pacienta na osteologickém pracovišti/oddělení
10. Vytvoření záznamu pacienta v databázi, zadání výsledků biochemického vyšetření do databáze, kontrola úplnosti a správnosti dat v databázi

Odhadovaná cena: 6% z celkové ceny



BALÍČEK SLUŽEB II

Náklady na biochemické vyšetření (na Spolupracujícím pracovišti)

1. Odběr biologického materiálu pro biochemické vyšetření
2. Vyšetření vápníku
3. Vyšetření albuminu
4. Vyšetření fosforu
5. Vyšetření kreatininu

Odhadovaná cena: 3% z celkové ceny



BALÍČEK SLUŽEB III

Vyšetření 25-OH vitaminu D

1. Odběr biologického materiálu pro vyšetření (probíhá ve Spolupracujícím pracovišti)
2. Odeslání biologického materiálu k vyšetření do laboratoře vyšetřující 25-OH vitamin D
3. Zadání výsledků vyšetření do databáze (přímo v laboratoři)

Odhadovaná cena: 22% z celkové ceny



BALÍČEK SLUŽEB IV

Komplexní vyšetření pacienta v osteologickém centru

1. Identifikace pacienta se suspektní osteoporotickou zlomeninou
2. Vyplnění a zhodnocení dotazníku rizikových faktorů
3. Osteologické vyšetření
4. Provedení denzitometrického vyšetření ve 3 lokalitách
5. Vyhodnocení denzitometrického vyšetření
6. RTG vyšetření hrudní a bederní páteře
7. Odběr biologického materiálu pro biochemické vyšetření
8. Vyšetření krevního obraz a diferenciálu
9. Vyšetření vápníku



BALÍČEK SLUŽEB IV - pokračování

Komplexní vyšetření pacienta v osteologickém centru

10. Vyšetření albuminu
11. Vyšetření fosforu
12. Vyšetření kreatininu
13. Vyšetření CTx
14. Vyšetření P1NP
15. Vyšetření TSH
16. Vyšetření PTH (ELFO)
17. Vyšetření vápníku v moči
18. Vyšetření kreatininu v moči
19. Návrh terapie pacienta



BALÍČEK SLUŽEB IV - pokračování

Komplexní vyšetření pacienta v osteologickém centru

20. Kontrola doručení a archivace Informovaného souhlasu pacienta
21. Zadání výsledků vyšetření do databáze, kontrola úplnosti a správnosti dat

Odhadovaná cena: 69% z celkové ceny



PROPLÁCENÍ SLUŽEB

- Plnění služeb bude předmětem smluvního vztahu mezi ÚZIS ČR a Uchazečem. **Příjemcem plateb za všechny služby (všechny balíčky) bude pouze Uchazeč.**
- Je plně v gesci Uchazeče, jakým způsobem zajistí úhradu služeb a činností, které budou probíhat na Spolupracujícím pracovišti, radiologickém pracovišti a v biochemických laboratořích.
- Je plně na uvážení uchazeče, jakým způsobem bude za konkrétní činnosti vyplácet osteologa, spolupracujícího lékaře a koordinátora.



PŘEDPOKLÁDANÉ PODMÍNKY PRO PROPLÁCENÍ SLUŽEB

- **Musí být řádně provedeny všechny činnosti definované v konkrétním balíčku služeb a o těchto musí být proveden záznam v databázi zřízené pro projekt.** Rozumí se vyplnění všech údajů specifických pro daný balíček služeb.
- ÚZIS ČR proplatí uchazeči jen ten balíček služeb, jehož všechny činnosti byly doplněny do databáze.
- Pozor, žádný z participujících členů projektu (osteologické centrum, spolupracující pracoviště, biochemické laboratoře, radiologické pracoviště **nesmí vykazovat výkony/činnosti na pojišťovnu!**



DOKUMENTY V PŘIPRAVĚ

- **ZADÁVACÍ DOKUMENTACE VEŘEJNÉ ZAKÁZKY**
TECHNICKÉ SPECIFIKACE
 - Inkluzní & exkluzní kritéria pro výběr pacientů
 - Osteologické centrum & osteologické vyšetření
 - Radiologické pracoviště & vyšetření
 - Biochemické laboratoře & vyšetření
 - Biochemická laboratoř vyšetřující 25-OH vitamin D & vyšetření 25-OH vitaminu D
- **PROTOKOL PROJEKTU (SOUHRN PROTOKOLU)**
- **CASE REPORT FORM (CRF)** tj. podklad pro DATABÁZI
- **INFORMOVANÝ SOUHLAS**
- *KLINICKÝ MANUÁL, TECHNICKÝ MANUÁL, INFORMACE PRO PACIENTA...*



DISKUZE & DOTAZY

- Systém objednávání pacientů, žádanky
- Suchý led pro transport biol. materiálu
- Žádanky a vzorky jen s ID pacienta
- Možnost nevykazovat na pojišťovnu
- Logistika u ambulantně ošetřovaných pacientů (dořešit)
- Způsob & výše odměňování:
 - ZZ vs. Osteolog
 - ZZ vs. spolupracující lékař
 - Koordinátor vs. Osteolog
 - Uchazeč vs. Spolupracující pracoviště.
- Interval doplňování databáze vs. Proplácení služeb.
- Proplácení služeb u pacientů neabsolvujících kompletní protokol.



Kontaktní osoby pro komunikaci projektu Sekundární prevence osteoporotických zlomenin

MUDr. Petr Řiháčková, MBA

petra.rihackova@uzis.cz

Mgr. Pavel Němec, Ph.D.

pavel.nemec@uzis.cz





Děkuji za pozornost