

# Leczenie osteoporozy w Polsce stan 2010 -2015

*Piotr Głuszko*

W 2010 r w 27 krajach UE 3.490 000 nowych złamań osteoporotycznych

Kanis JA, Borgstrom F, Compton J, et al. SCOPE: a scorecard for osteoporosis in Europe.  
Arch Osteoporos 2013;8:144

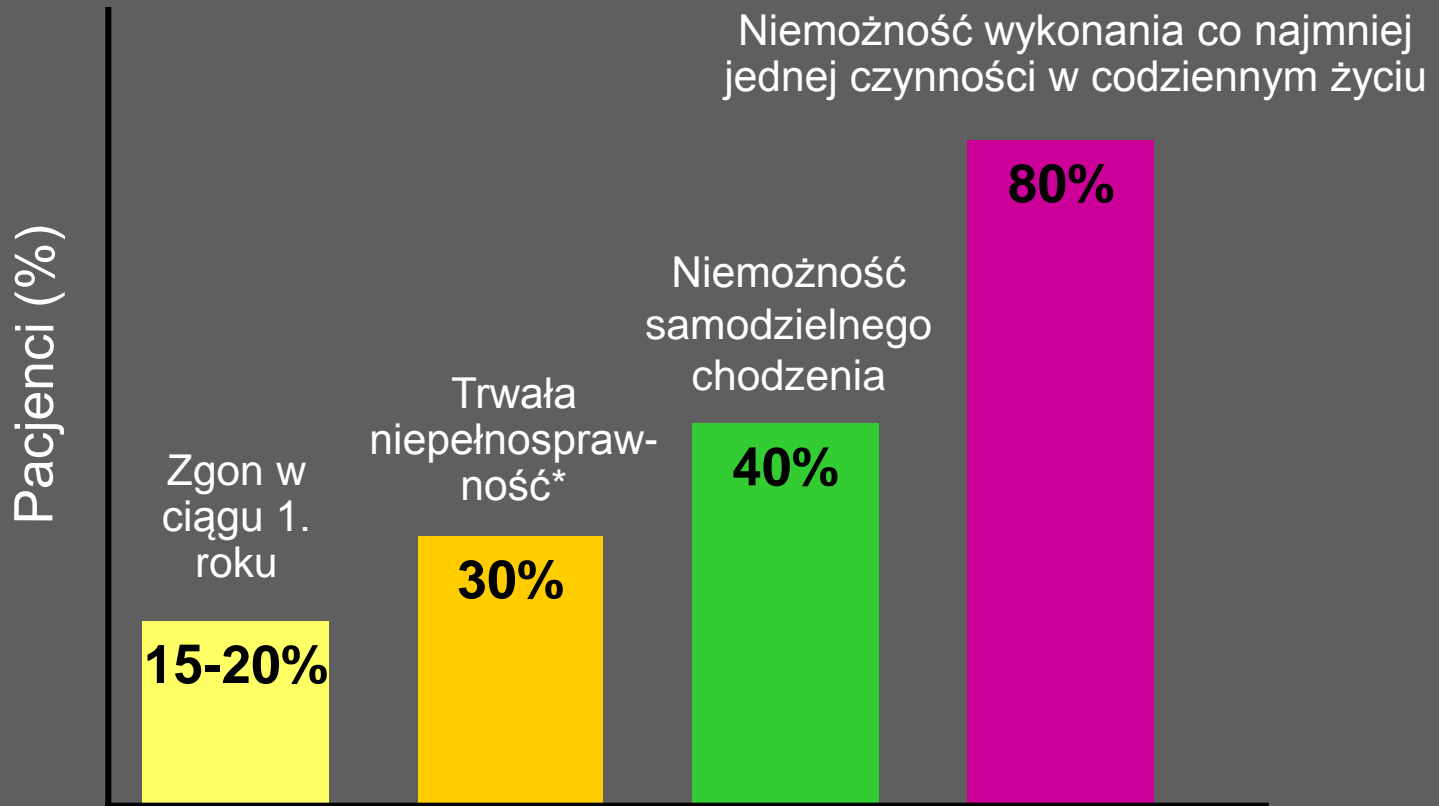
W roku 2010 w UE liczba zgonów związanych z osteoporotycznym złamaniem:

**43 000**

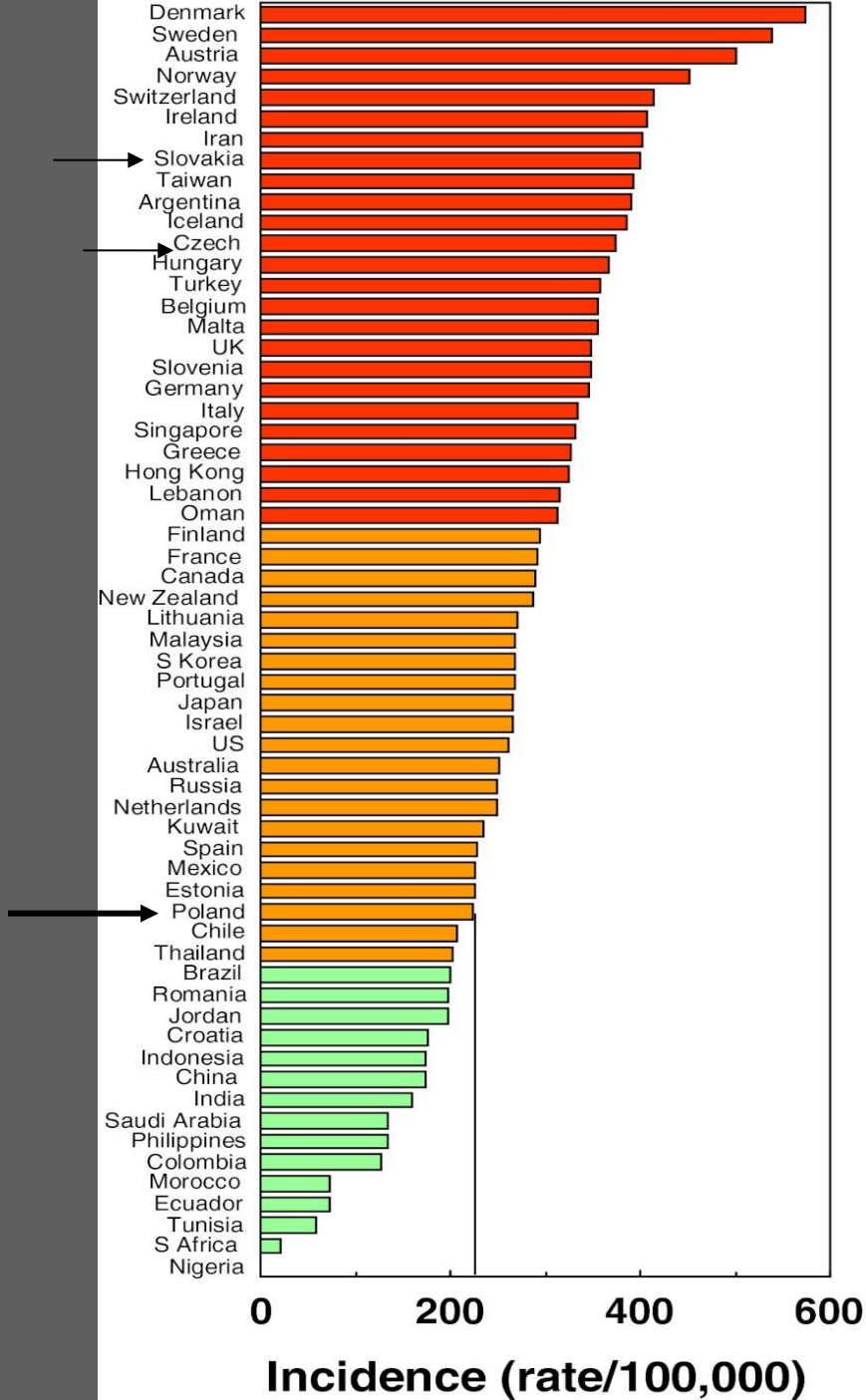
Kanis JA i wsp Osteoporosis Int.2012

Wszystkie złamania związane są z nasileniem się problemów zdrowotnych<sup>1</sup>

## 1 rok po złamaniu b.k.k.u. („biodra”)



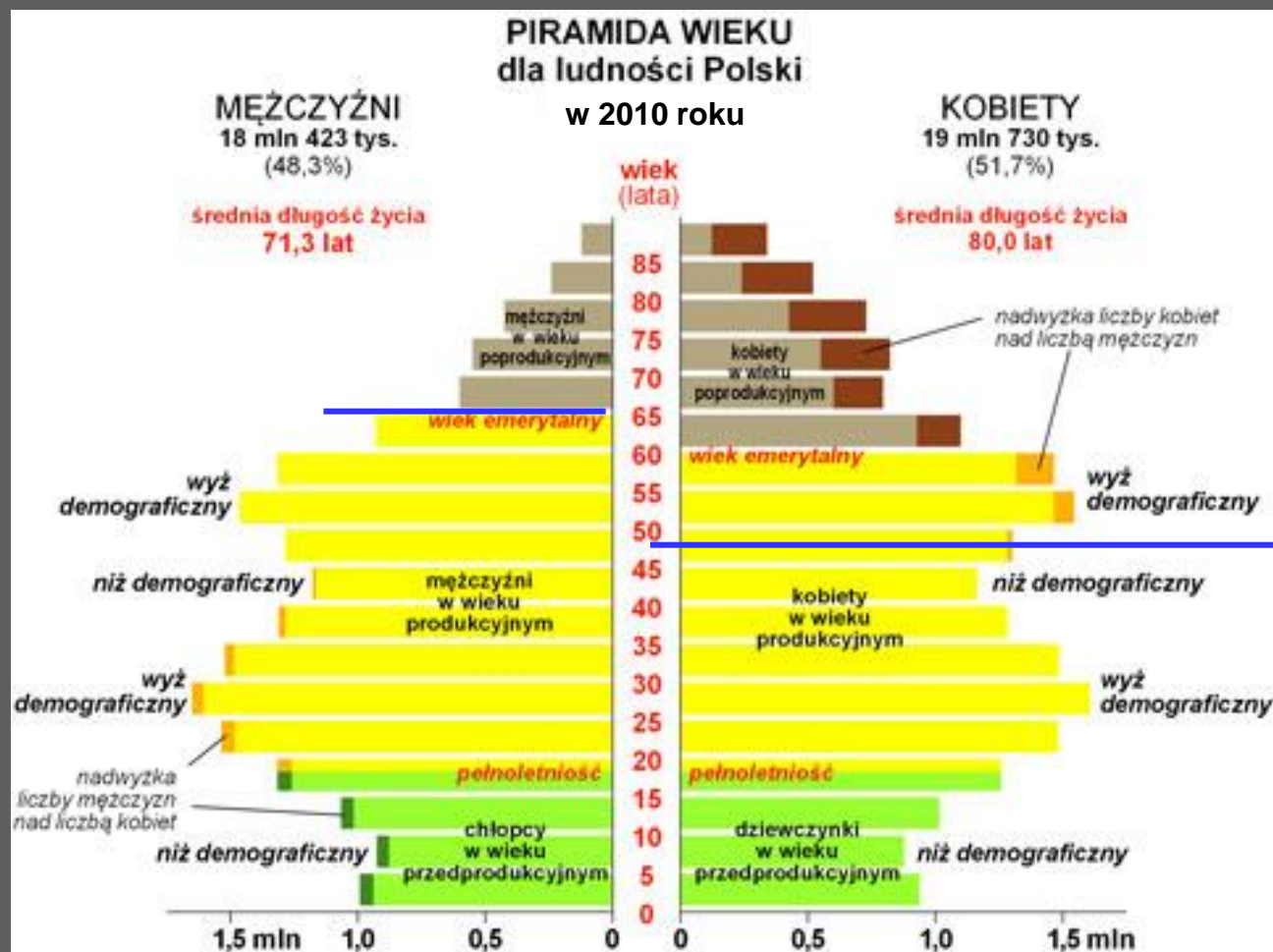
\*Dotyczy pacjentów, którzy stają się wymagającymi opieki lub są przenoszeni do domu opieki po raz pierwszy



Age-standardised annual incidence of hip fractures in women (/100,000) according to country together with the colour codes

Hernlund E, Svedbom A et al. Arch.Osteop.2013,8,136

2013. Polish capita average age is about 39 years



Przeciętny czas trwania życia w Polsce r.2013

|                               |                |
|-------------------------------|----------------|
| woj. podlaskie : kobiety 82,4 | mężczyźni 74,8 |
| woj. łódzkie: kobiety 80.1    | mężczyźni 70,7 |

**Table 2** Poland

Estimated number of women and men with osteoporosis (defined as a T-score  $\leq -2.5$  SD), female-derived reference ranges at the femoral neck, 2010 [5].

| Age (years) | Women     | Men     |  |
|-------------|-----------|---------|--|
| 50–54       | 98,532    | 37,075  |  |
| 55–59       | 148,512   | 48,615  |  |
| 60–64       | 166,738   | 57,420  |  |
| 65–69       | 155,944   | 43,290  |  |
| 70–74       | 228,222   | 42,588  |  |
| 75–79       | 279,000   | 45,526  |  |
| 80+         | 432,824   | 64,242  |  |
| 50+         | 1,509,772 | 338,756 | ≈ <b>1 848 528</b> liczba chorych na osteoporozę |

# Osteoporoza w Polsce

Chorych ok.. 2 000 000

kobiety 1 509 772

mężczyźni 338,759

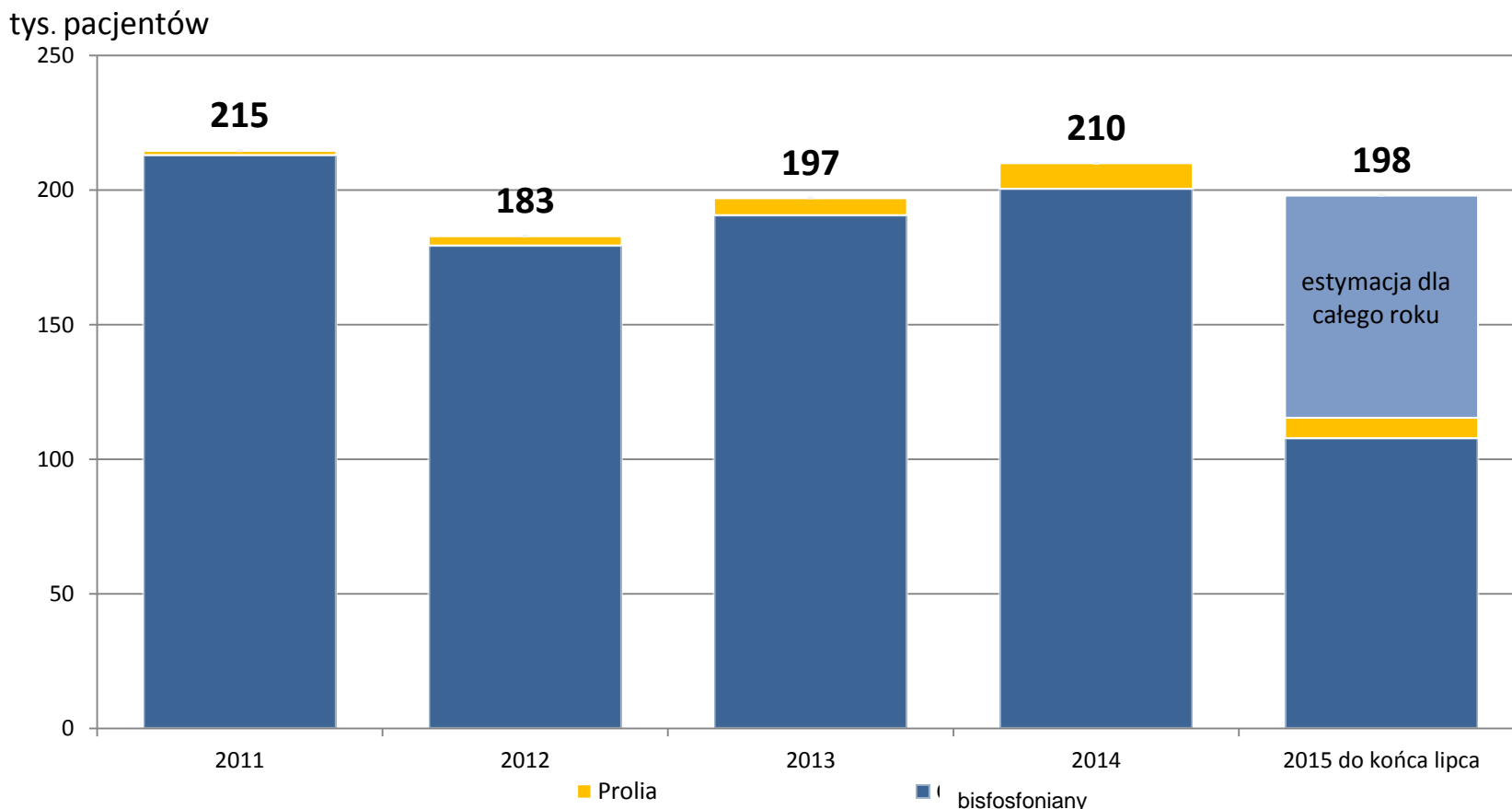
Ivergard M i wsp.2013



Leczonych farmakologicznie w sposób kontrolowany ok. 200 000

# W Polsce tylko ok. 200 tys. pacjentów rocznie jest leczonych z powodu osteoporozy

Wielkość rynku leczenia osteoporozy w Polsce (dane IMS)



Źródło:

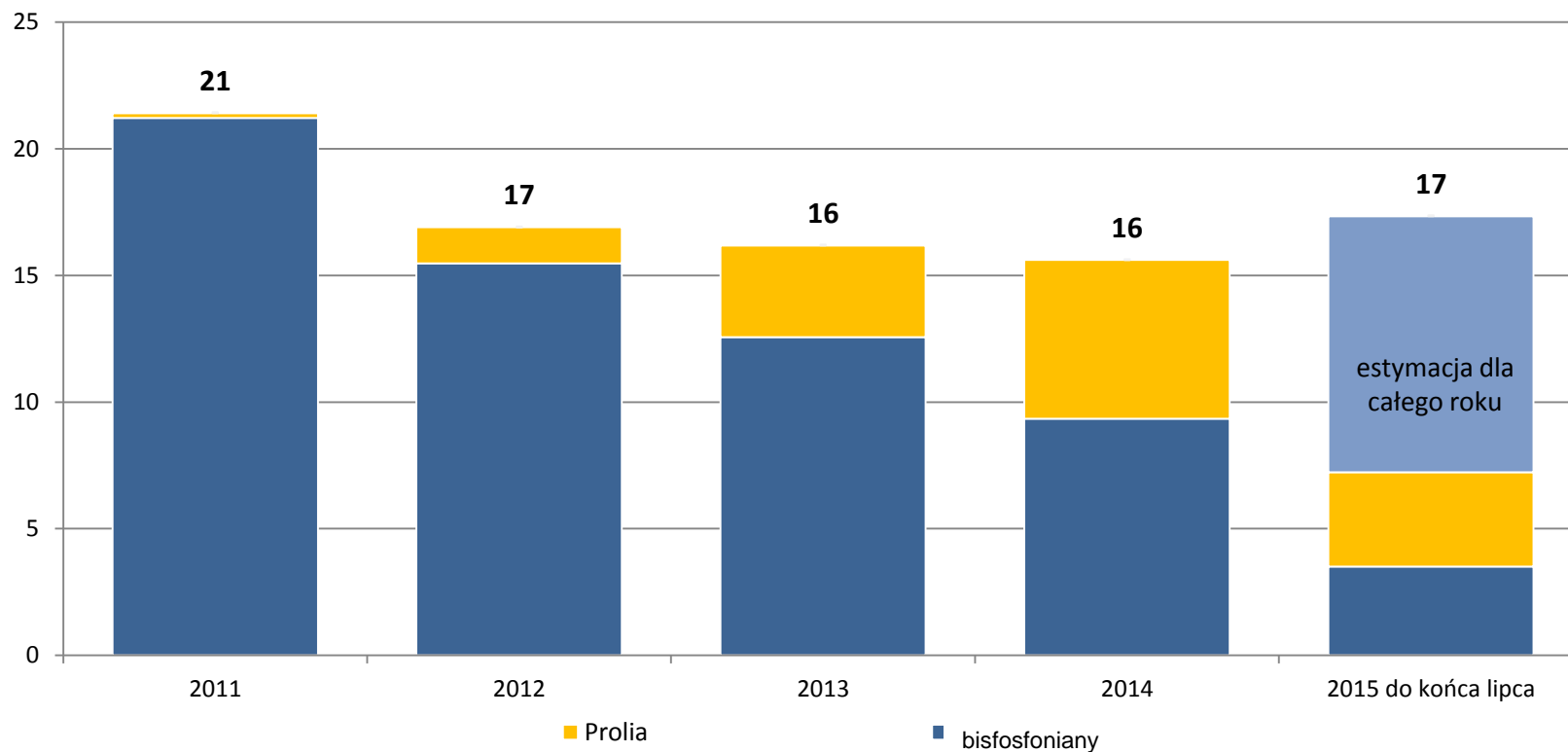
IMS National Sales Data, MAT/8/2014, Value (PLN), M05B3 BISPHOSPH OSTEOPOROSIS and M05B9 OTH BONE CALCIUM REGULAT © 2014 IMS Health and its affiliates. All rights reserved. Wyliczenie liczby pacjentów na podstawie liczby pełnych terapii w oparciu o dane o ilości sprzedanych opakowań poszczególnych produktów oraz przelicznika DDD według WHO (Definiowana Dawka Dobowa)



# Wielkość nakładów NFZ na leki w osteoporozie od 4 lat utrzymuje się na stałym poziomie

Wartość sprzedaży leków stosowanych w leczeniu osteoporozy (dane NFZ)

mIn PLN



Dlaczego tak mało leczonych?

Czy wprowadzenie polskiej wersji FRAX zwiększyło grupę leczonych?

**NIE!**

Czy opublikowanie europejskich i polskich (2011, 2013) **zaleceń postępowania diagnostycznego i leczniczego w osteoporozie** zwiększyło grupę leczonych ?

**NIE!**

Czy częściowa refundacja denosumabu dla kobiet i refundacja rizedronianu w GIO zwiększyła liczbę leczonych ?

**NIE!**

Czy liczne kursy, konferencje dla lekarzy, publikacje, szeroka edukacja społeczeństwa, akcje medialne zwiększyły liczbę leczonych?

**NIE!**

## Gdzie są ograniczenia, bariery i jakie?

- brak pewnych danych epidemiologicznych dotyczących liczby złamań osteoporotycznych w Polsce i kosztów ich leczenia
- ograniczona liczba poradni leczenia osteoporozy w ramach NFZ
- niewielka liczba aparatów densytometrycznych (DXA) jedna z najmniejszych w Europie
- brak leczenia farmakologicznego większości chorych po złamaniach
- pomijany problem osteoporozy u mężczyzn
- kryteria rozpoznania osteoporozy sprowadzone tradycyjnie do DXA  $Tscore < -2,5$
- stosunkowo wysokie koszty leczenia i ograniczona refundacja leków
- pomijany problem ryzyka upadków i brak prewencji osteoporozy wtórnych



## Poradnie leczenia osteoporozy 2012

Wartość umów NFZ 8 994 tys. zł

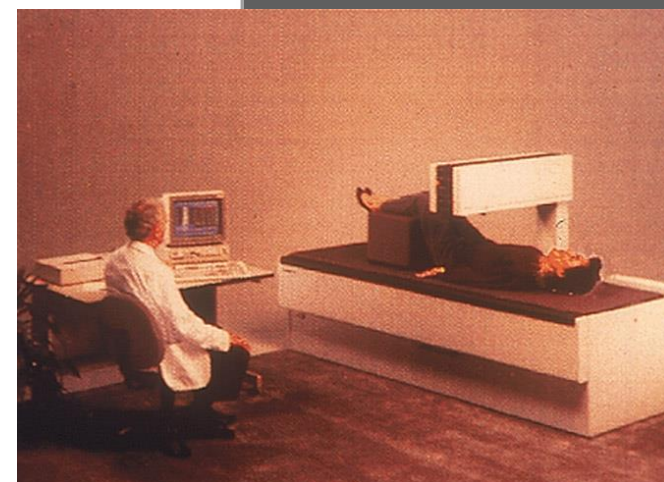
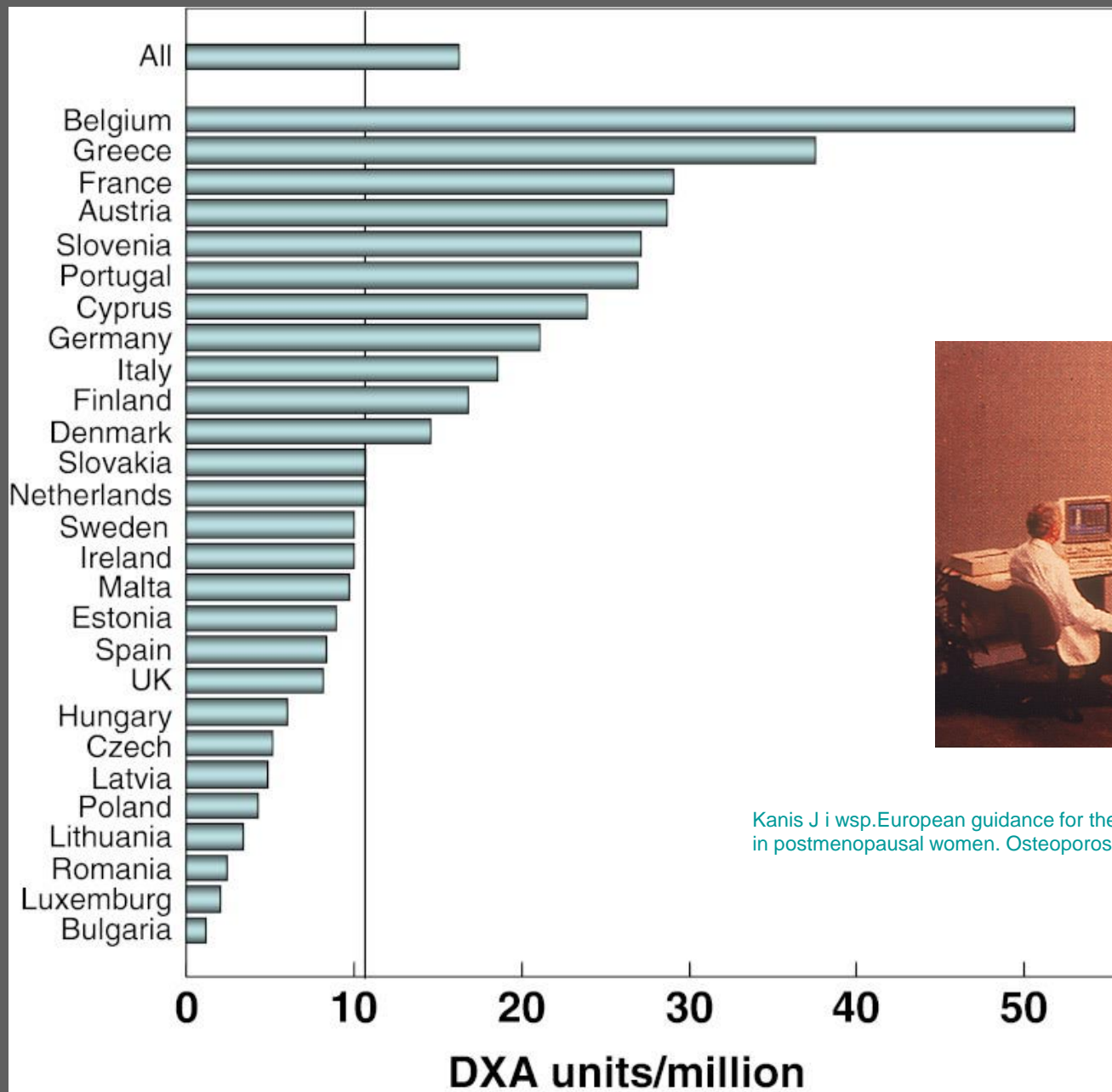
Największe wartości :

1. Mazowieckie 4 499 tys. zł
2. Łódzkie 1.208 tys. zł
3. Warmińsko-Mazurskie 529 tys. zł

Najmniejsze wartości :

14. Świętokrzyskie 53 tys. zł
15. Pomorskie 7 tys. zł
16. Zachodniopomorskie 0 zł

# Liczba densytmetrów / milion mieszkańców

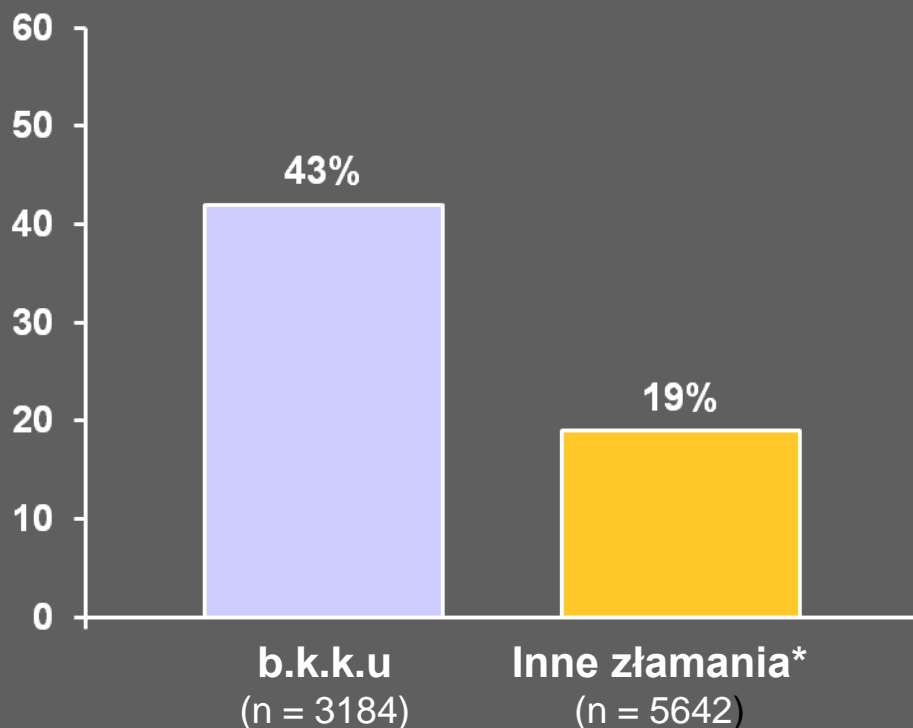


Kanis J i wsp. European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. *Osteoporos Int.* 2013; 24(1): 23–57

Większość pacjentów nie otrzymuje leczenia w pierwszym roku następującym po złamaniu z powodu osteoporozy<sup>1</sup>

**Nawet 80% kobiet nie otrzymuje leczenia przeciw osteoporozie po wystąpieniu złamania<sup>1</sup>**

Pacjenci otrzymujący leczenie przeciwosteoporotyczne (%)



Leczenie po doznanym złamaniu niskoenergetycznym  
10-12.2006 (Anglia, Walia i Irlandia Północna), n = 8826

\* Jakiegokolwiek złamanie inne niż złamanie b.k.k.u, włączając złamania kręgow, kości promieniowej lub/ oraz łokciowej, kości ramiennej lub miednicy  
1. National Clinical Audit of Falls and Bone Health (2007). Clinical Effectiveness and Evaluation Unit, RCP, Londyn. 2. Freedman KB i wsp. *J Bone Joint Surg Am* 2000;82-A:1063-1070. 3. Harrington JT i wsp. *Arthritis Rheum* 2002;47:651-654. 4. Bauer DC. *Am J Med* 2000;109:338-339. 5. Kamel HK i wsp. *Am J Med* 2000;109:326-328

## Osteoporoza u mężczyzn często nie jest rozpoznawana i nie jest leczona

- W Europie Zachodniej ok. 3.600 000 mężczyzn w wieku  $\geq 50$  lat cierpi na osteoporozę. 70% nie otrzymuje leczenia

| kraj         | Populacja mężczyzn $\geq 50$ r.ż w milionach | Populacja mężczyzn $\geq 50$ r.ż z osteoporozą w tysiącach (%) | Liczba i odsetek mężczyzn leczonych tys.(%) | Odsetek mężczyzn nieleczonych % |
|--------------|--|--|---|---------------------------------|
| Francja      | 10'318                                       | 694 (6.7)  | 286 (2.8)                                   | 58.8                            |
| UK           | 10'030                                       | 673 (6.7)  | 198 (2.0)                                   | 70.6                            |
| Niemcy       | 15'195                                       | 997 (6.6)  | 158 (1.0)                                   | 84.2                            |
| Włochy       | 10'710                                       | 745 (7.0)  | 204 (1.9)                                   | 72.6                            |
| Hiszpania    | 7'200  | 492 (6.8)  | 275 (3.8)                                   | 44.1                            |
| Szwecja      | 1'645  | 112 (6.8)  | 21 (1.3)                                    | 81.3                            |
| <b>razem</b> | <b>53'453</b>                                | <b>3'600 (6.7)</b>   | <b>1'120 (2.1)</b>                          | <b>68.9</b>                     |

## PRZYBLIŻONY ROCZNY KOSZT KURACJI POLSCE

1. doustne bisfosfoniany generyczne → 30% < 200 PLN

2. ranelinian strontu ok. 1800 PLN

3. bisfosfoniany *i.v. dożylny*

ibandronian

ok. 1900 PLN

zoledronian

ok. 1900 PLN

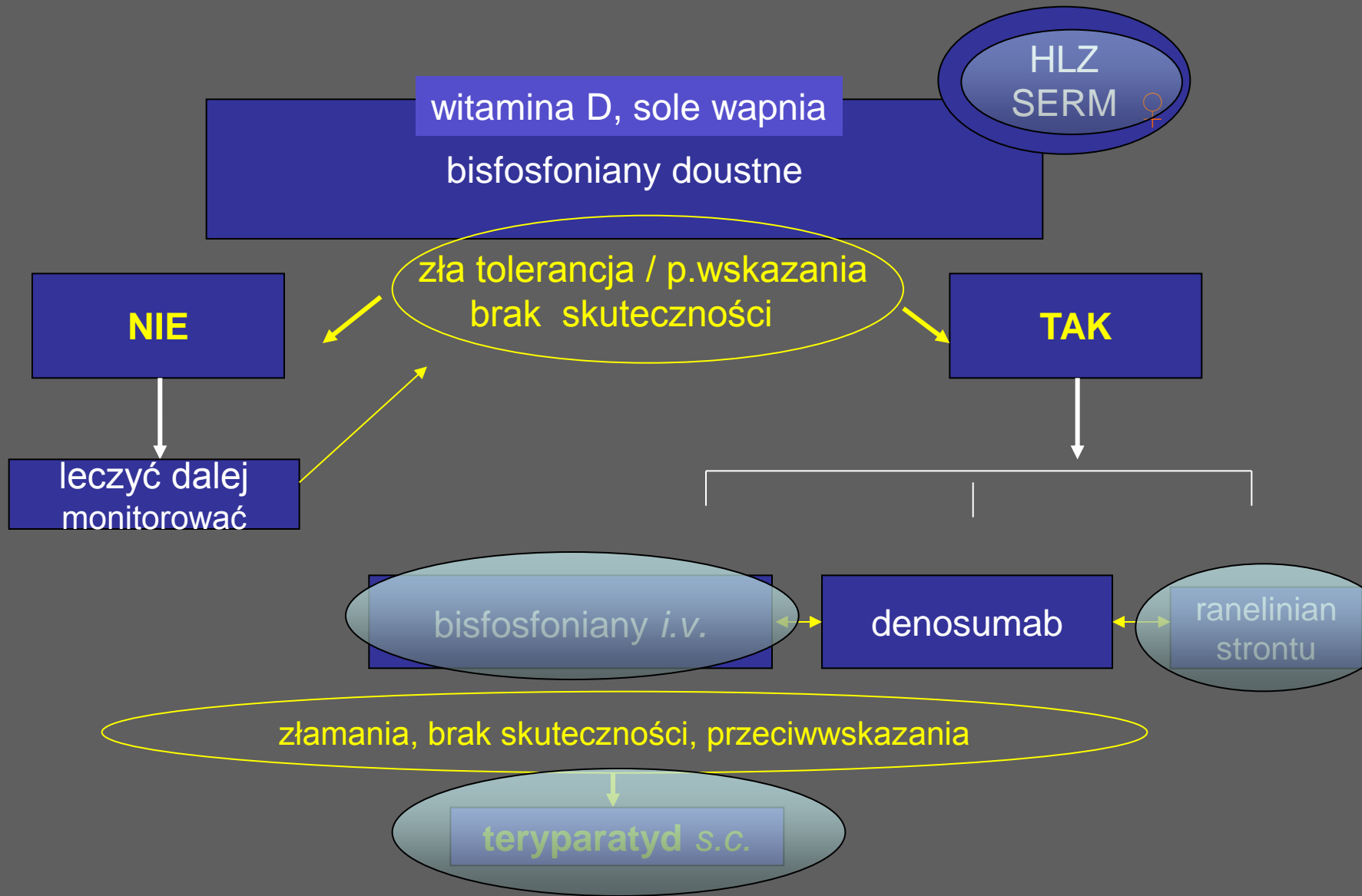
4. denosumab s.c.

ok. 1800 PLN → 30% ok.500 PLN

5. teryparatyd (rhPTH 1-34) s.c. ok. 20 000 PLN



# LECZENIE FARMAKOLOGICZNE OSTEOPOROZY u kobiet po menopauzie



Kryteria refundacji denosumabu (Prolia)\*  
u kobiet z osteoporozą po menopauzie od 1.09.2014  
odpłatność dla pacjentek 30% :

- kobieta w wieku powyżej 60 lat
- T-score mniejsze lub równe - 2,5 SD mierzone metodą DXA
- po złamaniu osteoporotycznym
- po niepowodzeniu leczenia bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniami (nietolerancją) do stosowania doustnych bisfosfonianów
- Wszystkie 4 kryteria powinny być spełnione

Brak refundacji dla mężczyzn

Brak refundacji dla chorych z niewydolnością nerek

Brak refundacji dla osób młodszych (<60rż)

Brak refundacji dla chorych ze złamaniemiskoenergetycznym ale bez pomiaru DXA

Brak refundacji dla chorych bez złamania z przeciwwskazaniami do bisfosfonianów

# Ryzedronian wskazanie refundacyjne

|      |                       |                                 |         |               |            |        |  |       |       |       |             |                                       |            |     |      |
|------|-----------------------|---------------------------------|---------|---------------|------------|--------|--|-------|-------|-------|-------------|---------------------------------------|------------|-----|------|
| 2364 | Risedronatum natricum | Risedros 35, tabl. powl., 35 mg | 4 tabl. | 5909990082599 | 2012-01-01 | 2 lata | zanikowego-bocznego - niuzol<br>147.0. Leki stosowane w chorobach kości - bisfosfoniany doustne - kwas alendronowy i ryzedronowy | 14,68 | 19,53 | 15,37 | Osteoporoza | Profilaktyka osteoporozy posterydowej | 2012-05-01 | 30% | 8,77 |
|------|-----------------------|---------------------------------|---------|---------------|------------|--------|--|-------|-------|-------|-------------|---------------------------------------|------------|-----|------|

Profilaktyka osteoporozy posterydowej:

- Osoby starsze
- Przyjmujące dużą dawkę kortykosteroidów (pow. 5 mg prednizonu dziennie)
- Stosujący kortykosteroidy dłużej niż 3 miesiące

## Refundacja w innych krajach, przykłady

Finlandia: pierwsza linia leczenia, t-score  $< -2,5$  lub wcześniejsze złamanie (osteoporotyczne)

Grecja: pierwsza linia leczenia, t-score  $< -2,5$  lub wcześniejsze złamanie

Irlandia: pierwsza linia leczenia, t-score  $< -2,5$  lub wcześniejsze złamanie

Słowacja: pierwsza linia leczenia, t-score  $< -2,5$  lub wcześniejsze złamanie

Norwegia: druga linia leczenia, po bisfosfonianach wiek  $> 75$  l.

Szwecja: druga linia leczenia, po bisfosfonianach, t-score  $< -2,5$  lub złamanie

Czy możemy poszerzyć kryteria rozpoznawania osteoporozy:

Kobieta 50+

- złamanieiskoenergetyczne b.k.k.u po wykluczeniu innych chorób kości, bez DXA
- złamanieiskoenergetyczne w lokalizacji głównej (bez przedramion ?) DXA – osteopenia
- bez złamań, DXA T-score < -2.5
- bez złamań (lub ze złamaniami), FRAX<sub>BMD</sub> > 10%

Jak rozpoznawać osteoporozę u młodszych?

Czy takie same kryteria u mężczyzn, wiek ?

Czy to są jednocześnie progi terapeutyczne – tak

Czy to są kryteria refundacyjne ?? –zapewne nie wszystkie

Samo rozpoznanie osteoporozy i/lub stwierdzenie wysokiego ryzyka złamań nie przesądza o wyborze metod leczenia i wyborze leku!  
O tym decyduje lekarz

O kryteriach refundacji leków decyduje płatnik

O dostępie do lecznictwa specjalistycznego też decyduje płatnik

# PRZYCZYNY BRAKU POZYTYWNYCH EFEKTÓW LECZENIA

- brak leczenia!
- **50% chorych nie przestrzega zaleceń lub całkowicie zaprzestaje leczenia!**
- źle dobrany lek
- nierozpoznana osteoporoza wtórna / lub inne przyczyny złamania
- obecność „nieusuwalnych” przyczyn ryzyka złamań
- pojawienie się nowych czynników ryzyka w czasie leczenia
- sarkopenia, choroby mięśni
- upadki,
- niedobór witaminy D





# FRAX WHO fracture risk assessment tool

---

Country: **Polska**

Name: xx

1.Age : 53

10. Secondary osteoporosis No

2.Sex F

11. Alcohol 3 more units per day No

3.Weight (kg) 71

12. Femoral neck BMD - bez pomiaru  
T-score -

4.Height (cm) 165

5.Previous fracture **No**

6.Parent fractured hip No

7.Current smoking No

8.Glucocorticoids No

9.Rheumatoid arthritis No

BMI 26.7

The ten year probability of fracture (%)

- major osteoporotic 2,4

- hip fracture 0,3

# FRAX WHO fracture risk assessment tool

---

Country: **Polska**

Name: xx

1.Age : 53

10. Secondary osteoporosis No

2.Sex F

11. Alcohol 3 more units per day No

3.Weight (kg) 71

12. Femoral neck BMD -

4.Height (cm) 165

T-score - 2,8

5.Previous fracture **No**

6.Parent fractured hip No

7.Current smoking No

8.Glucocorticoids No

9.Rheumatoid arthritis No

BMI 26.7

The ten year probability of fracture (%)

- major osteoporotic 5,9

- hip fracture 2.4

# FRAX WHO fracture risk assessment tool

---

Country: **Polska**

Name: xx

1.Age : 53

10. Secondary osteoporosis No

2.Sex F

11. Alcohol 3 more units per day No

3.Weight (kg) 71

12. Femoral neck BMD -

4.Height (cm) 165

T-score - nie oznaczono

5.Previous fracture Yes

6.Parent fractured hip No

7.Current smoking No

8.Glucocorticoids No

9.Rheumatoid arthritis No

BMI 26.7

The ten year probability of fracture (%)

- major osteoporotic 5,3

- hip fracture 0,9

# FRAX WHO fracture risk assessment tool

---

Country: **Polska**

Name: xx

1.Age : 53

10. Secondary osteoporosis No

2.Sex F

11. Alcohol 3 more units per day No

3.Weight (kg) 71

12. Femoral neck BMD -

4.Height (cm) 165

T-score - 2,8

5.Previous fracture **Yes**

6.Parent fractured hip No

7.Current smoking No

8.Glucocorticoids No

9.Rheumatoid arthritis No

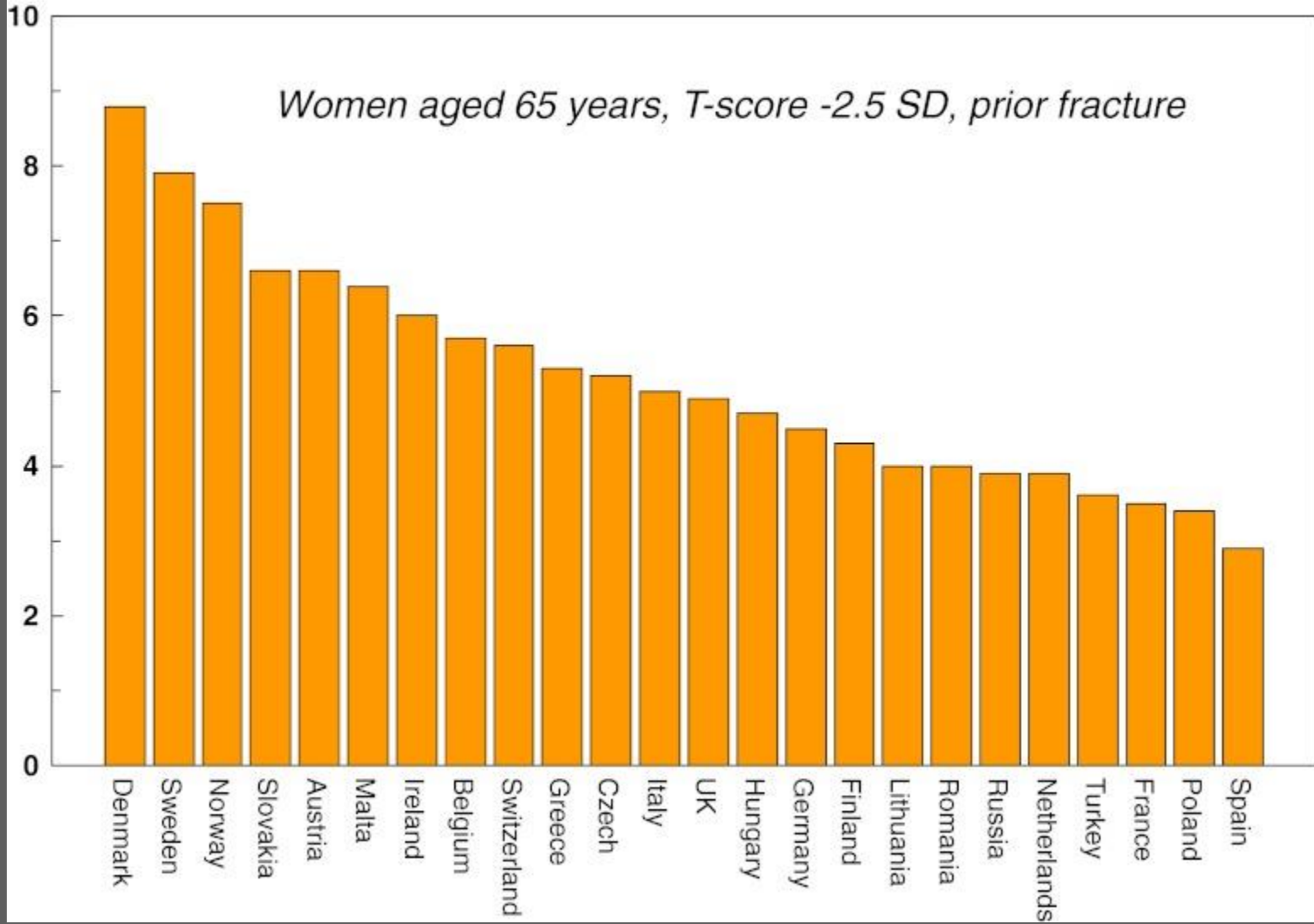
BMI 26.7

The ten year probability of fracture (%)

- major osteoporotic 12

- hip fracture 3,9

### Ten-year probability (%)



Kanis J i wsp. European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. *Osteoporos Int.* 2013; 24(1): 23–57.

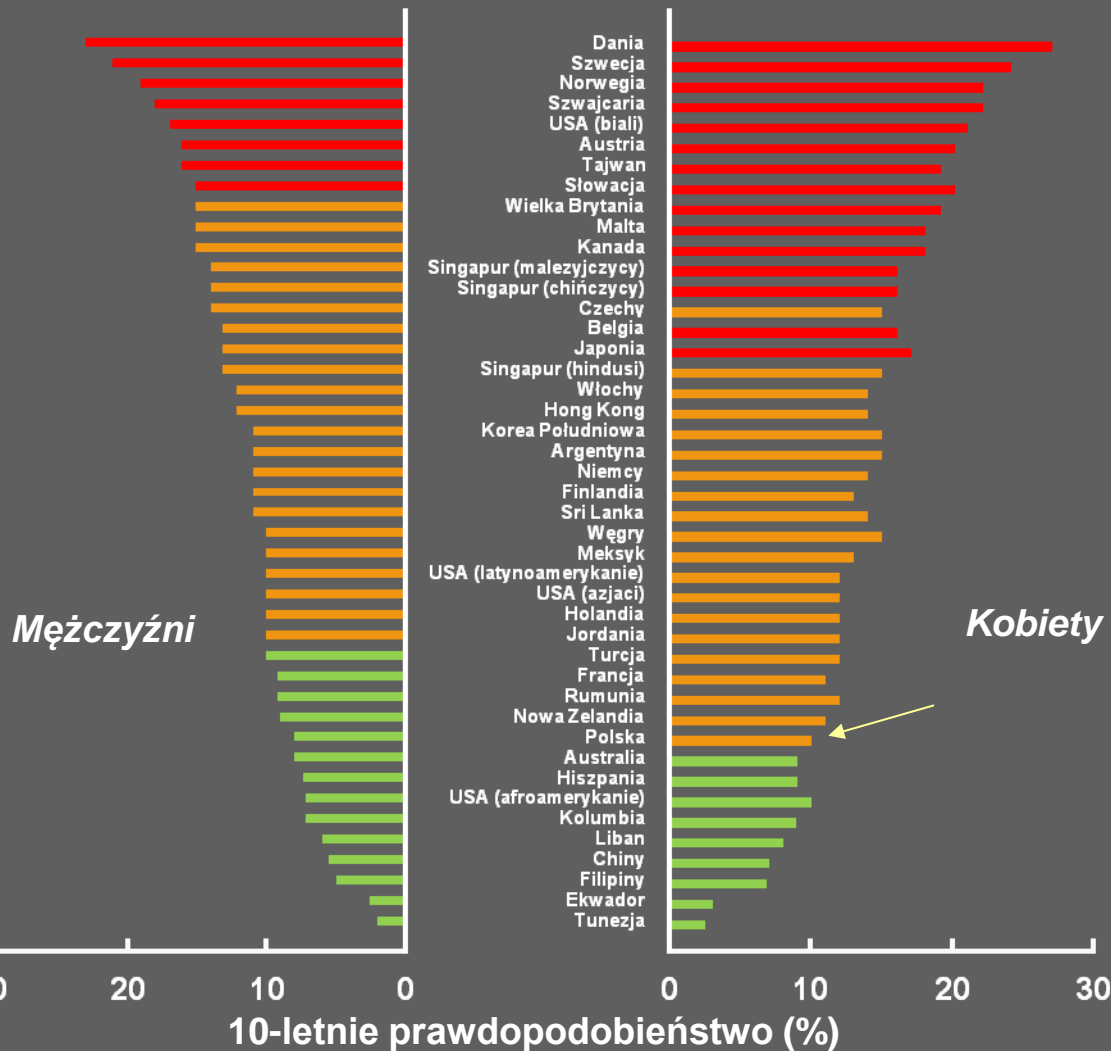
Table Examples of **intervention thresholds** (equivalent to the age specific fracture probability in women with prior fragility fracture) as set by FRAX-based 10-year probability (in percent) of a major osteoporotic fracture in postmenopausal women with a previous fracture (no glucocorticoid treatment or other clinical risk factors, a body mass index of 24 kg/m<sup>2</sup> and without BMD) [66]

Lekamwasam S. et al. A framework.. Osteoporosis Int.2012

| Age   | Germany | UK   | Spain | Polska | France | Italy |
|-------|---------|------|-------|--------|--------|-------|
| 50–55 | 7.1     | 8.2  | 3.7   | 5.4    | 5.5    | 7.4   |
| 55–60 | 7.8     | 10.6 | 4.6   | 6.4    | 6.3    | 8.5   |
| 60–65 | 10.2    | 14.0 | 6.2   | 7.6    | 8.0    | 11.2  |
| 65–70 | 13.9    | 18.2 | 9.0   | 9.3    | 11.1   | 15.1  |
| 70–75 | 18.1    | 21.6 | 12.6  | 12.0   | 15.8   | 18.9  |
| 75–80 | 23.2    | 25.3 | 18.0  | 16.0   | 22.2   | 23.9  |
| 80–85 | 28.9    | 30.1 | 23.5  | 20.0   | 30.4   | 29.9  |
| 85+   | 30.6    | 33.2 | 23.6  | 23.0   | 36.0   | 31.5  |

PROGI INTERWENCJI U KOBIET (10-letnie ryzyko złamań % = równoważnik pierwszego złamania bez innych czynników ryzyka wg FRAX)

# Ogólnowiatowe 10-letnie prawdopodobieństwo wystąpienia złamania



10-letnie prawdopodobieństwo ciężkiego złamania u mężczyzn i kobiet w wieku 65 lat, u których uprzednio wystąpiło złamanie niskoenergetyczne (bez dodatkowych klinicznie istotnych czynników ryzyka) będących w zakresie wartości BMD dla osteoporozy\*

W przypadku dostępnych danych, odpowiednim krajom przypisano stosowne kolory:

- czerwony (roczna częstość >250/100 000)
- pomarańczowy (150–250/100 000)
- zielony (<150/100 000)

\*T-score szyjki kości udowej <-2,5; BMI o wartości 24 kg/m<sup>2</sup>

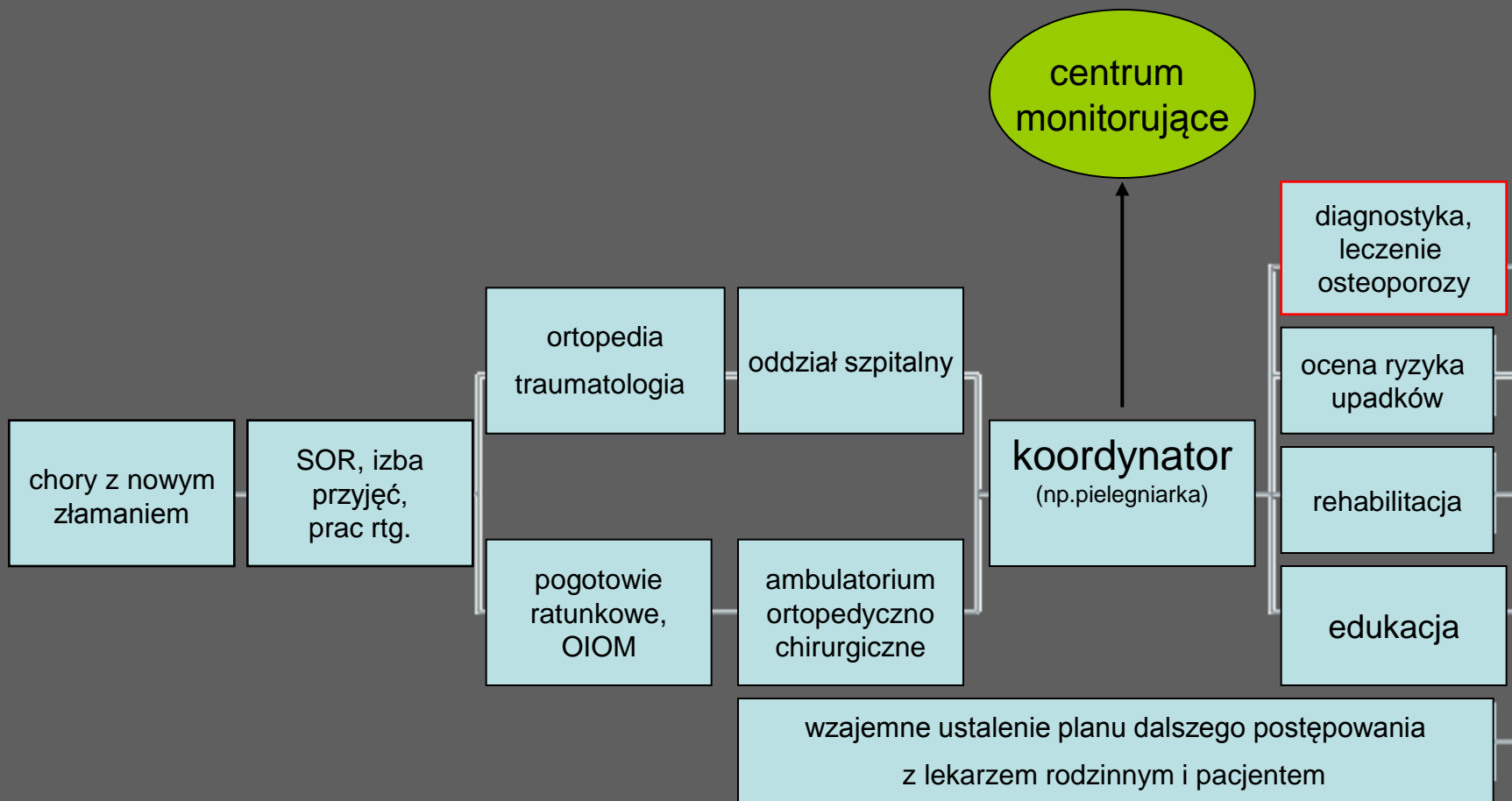
w roku 2010 w UE liczba zgonów związanych z osteoporotycznym złamaniem:

**43 000**

Kanis JA i wsp. Osteoporosis Int.2012

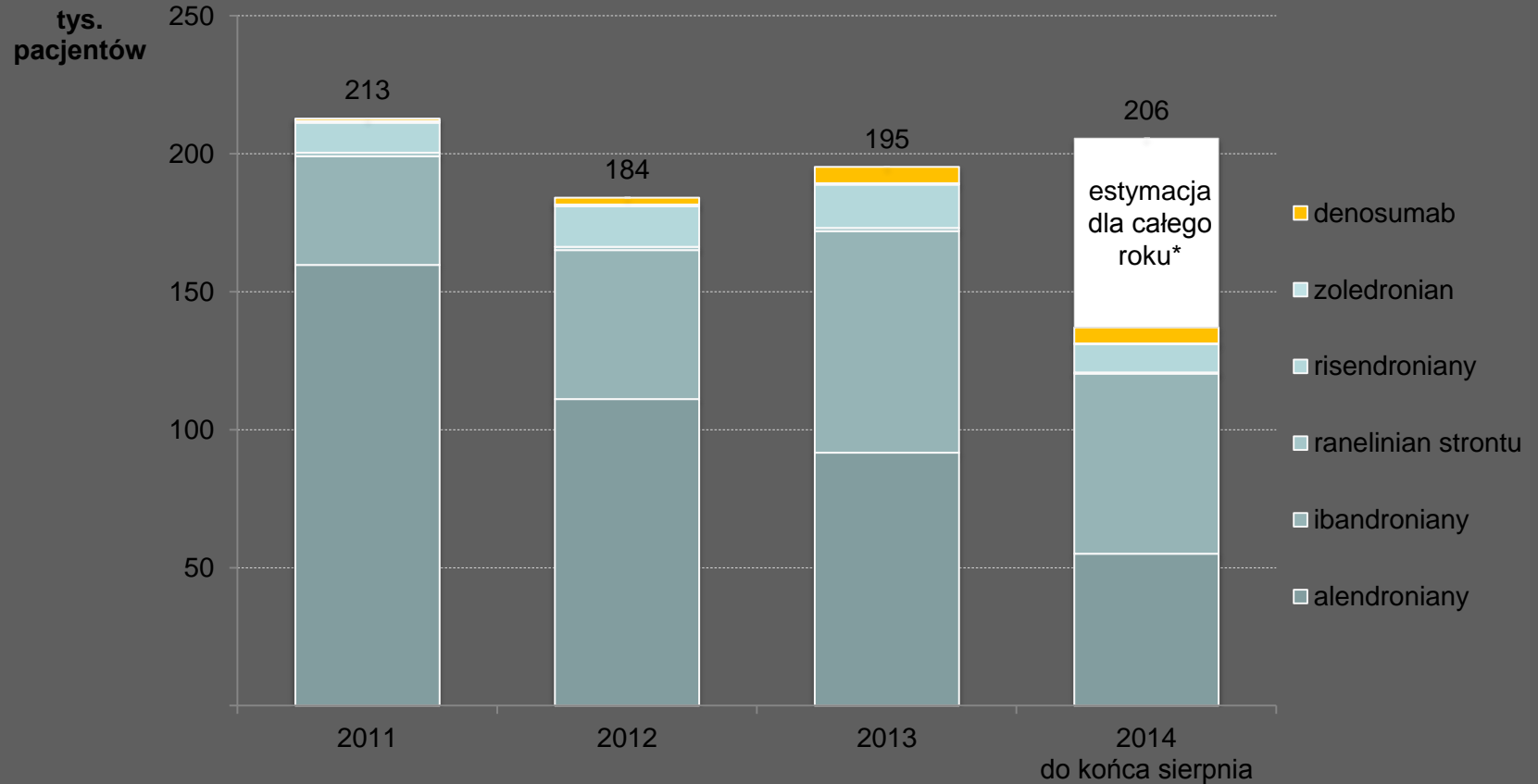


## Struktura szpitalnej służby monitoringu złamań (FLS) w Szkocji



\* Older patients, where appropriate, are identified and referred for fall assessment.

## Wielkość rynku leczenia osteoporozy w Polsce



Źródło:

IMS National Sales Data, MAT/8/2014, Value (PLN), M05B3 BISPHOSPH OSTEOPOROSIS and M05B9 OTH BONE CALCIUM REGULAT © 2014 IMS Health and its affiliates. All rights reserved

Wyczenie liczby pacjentów na podstawie liczby pełnych terapii w oparciu o dane o ilości sprzedanych opakowań poszczególnych produktów oraz przelicznika DDD według WHO

Estymacja dla całego roku: analizy własne Amgen na podstawie ww danych