

A Magyar Osteoporosis és Osteoarthrológiai Társaság (MOOT) hozzászólása az „Osteoporosisos csonttörések primer és szekunder prevenciójának finanszírozási protokolljához”, valamint az ezt megalapozni hivatott háttéranyaghoz:

I. Mindenekelőtt néhány általános megjegyzést teszünk:

1. Sajnálattal állapítjuk meg, hogy az OEP az orvosszakmával való konzultáció nélkül készítette el a jelenlegi ellátást alapjaiban megváltoztató tervezetét.
2. A protokollok a 'finanszírozási protokoll' alcímet viselik. Ezzel szemben tartalmuk az osteoporosisos beteg ellátását pontról pontra előíró szakmai anyag, pénzügyi indokokra hivatkozás nélkül. A Biztosítónak nem feladata szakmai ajánlás készítése, most mégis ez történt: minthogy azonban a szakemberekkel nem konzultáltak, nem meglepő, hogy tárgyi tévedések és megalapozatlan elgondolások olvashatók az anyagban.
3. A tárgyi tévedések néhány kirívó példája:
 - a, a háttéranyag 27. oldalán olvasható, hogy ma Magyarországon 140-150 ezer beteget kezelnek osteoporosis miatt. Ez az adat 2006-ig volt igaz. Az új ellátási rendeletek nyomán 2007-ben 90 ezerre, 2008-ban 80 ezerre, 2009 augusztusban 68 ezerre csökkent a kezelt betegek száma.
 - b, a háttéranyag a csonttörések számának állandóságára hivatkozik. Ez az adat csak 2007-ig volt igaz. A kezelt betegek számának említett csökkenése nyomán 2008-ban a törésszám 4 %-os növekedését tette közzé az országos reumatológus szakfelügyelő főorvos. Ez a szám azóta tovább nőtt.
 - c, mind a csökkent BMD, mind a porosisos csonttörés esetében ismert a kockázati tényezők széles skálája, és ezen belül a validált rizikófaktorok szűkebb, világszerte elfogadott csoportja. A háttéranyag kijelenti, hogy ezek közül néhányat vesz figyelembe, ezek kiválasztásának az oka (és a többi validált rizikófaktor mellőzésének az oka) azonban nem olvasható. A kiválasztott tényezők egy része szakmailag nem releváns.
4. a háttéranyag elmondja, de a szakmában járatos olvasó magától is észleli, hogy a két protokoll a NICE 2007-ben elkészített és 2008-ban publikált protokolljának a hazai adaptációjára tett kísérlet. A háttéranyag a NICE-t kiemelkedő szakmai tekintély forrásaként említi. Ezzel szemben az osteoporosis ellátásának nemzetközi szervezete az IOF (International Osteoporosis Foundation), amelyet teljes elismerés övez Európában (uniós szinten is), az észak-amerikai kontinens államaiban, Ausztráliában és Ázsiában, továbbá élvezzi a WHO szakmai támogatását. Az IOF szakmai környezetében szerveződnek a világ legjelentősebb csont-kongresszusai, ugyaninnen kerülnek ki az osteológia vezető nemzetközi orvosi szakfolyóiratai (4-8 közötti impaktfaktorral!) és a nemzetközi szakmai ajánlások. (Így pl. a T-score alapú diagnosztikus rendszert is az IOF tagjai készítették 1993-ban, szintén a WHO támogatásával.) Szakmai információkért tehát van hová fordulni – nem csak nemzetközi szinten, de magyar nyelven is, hiszen a MOOT 10 éve, csaknem minden évben megújítva bocsátja ki szakmai ajánlásait a csontbetegek ellátásáról.
5. Ezzel szemben a hozzánk eljutott információ szerint a NICE 2008-as osteoporosis ajánlása Angliában bírósági eljárásban elmarasztalásra került a transzparencia hiánya miatt, s helyette új, transzparens ajánlás készítését írták elő. Az új ajánlás állítólag készül, de még nem tették közzé. Megdöbbentő, hogy az OEP protokolltervezete – amely 2013-ig maradna érvényben hazánkban – olyan angol

szakmai ajánlás alapján készült, amelyet 2007 előtt publikált szakmai anyagokból állítottak össze, tehát korszerűsége a bírósági esemény nélkül is megkérdőjelezhető.

6. Hivatkozunk azon szakmai kritikákra, amelyek konkrét hibákat sorolnak fel a NICE osteoporosis ajánlásának a módszertanában. Ilyen a generikus alendronát (angliai) árának helytelen figyelembevétele, a krónikus betegségben hibásan alkalmazott 10 éves időhorizont, a WHO ajánlásaitól való deviáció, az új WHO ajánlás (FRAX) teljes mellőzése, a szakemberekkel való konzultáció hiánya. A brit osteoporosis társaság független szakértőkkel megvizsgáltatta a NICE ajánlás fontosabb kérdésfelvetéseit, és jelentősen eltérő költség-hatékonyság eredményt talált. Mindezen adatokról az érdeklődő részletesen olvashat Prof. John Kanis (az IOF elnöke) és Prof. Juliet Compston (a Cambridge University professzora) által írt Editorialben (Osteoporosis International, 2008;19:1105-1107.).

7. A 'finanszírozási' protokoll az osteoporosis elleni kezeléseket első, második, harmadik és negyedik vonalba sorolja, amivel egyrészt értékítéletet sugall, másrészt e kezelések alkalmazását csak a megelőző szint nem-alkalmazhatósága esetén engedélyezi. Hasonló besorolást az osteológia nemzetközi szakirodalmában nem ismer, csupán hitelesen elkészített és publikált, randomizált, kettős-vak, placebo-kontrollos vizsgálatokat, amelyek eredményei ezeket a kezelési lehetőségeket egymással egyenértékűvé teszik. A különféle terápiák alkalmazásában különbséget a hatásmód, az adagolás módja, a mellékhatások és kontraindikációk, továbbá a compliance (adherence) előmozdítása terén kell megtalálni, e különbségeket azonban nem említi és nem tükrözi a protokoll tervezet. Feltételezhető, hogy az osztályba sorolást a finanszírozói szempont (az ár) motiválta, a következmény azonban a szakmai irányelvektől való súlyos eltérés, mellyel hazánk egyedül áll a nemzetközi osteológiában.

II. Fontosabb észrevételeink a 'finanszírozási' protokollok részleteiről:

8. Az általános címmel ellentétben a kórkép leírásakor még említett szekunder osteoporosis sem a diagnosztikában, sem a kezelés terén nem mutatkozik többé a protokollban – holott az anyag szerzői maguk is elismerik egyre növekvő gyakoriságát. Mi lesz ezek kezelésével – erre külön protokoll készül?

9. A törés kockázati tényezői és a csökkent denzitáshoz vezető tényezők felsorolása önkényes és hiányos. Olyan elemi fontosságú rizikófaktorok hiányoznak, mint a steroidkezelés vagy a korábban előfordult, kistraumás csonttörés, miközben a Crohn-betegség önálló rizikóként említődik. Szakmai szempontok ezt a válogatást nem indokolják, de olyan finanszírozói szempontot sem tudunk elképzelni, amely indokolttá tenné.

10. A diagnosztika terén kizárólag a denzitometriáról esik szó, holott az osteoporosis felismerése még többféle laboratóriumi és röntgen vizsgálatot is igényel. Másfelől viszont: ha a denzitometria szóba kerül, úgy a jelenlegi előírások módosítása alkalom lehetne a 2007-ben bevezetett korlátozások anomáliáinak a felszámolására:

a, mind a két törzsi csont régió (gerinc és csípő) denzitometriás mérése szükséges és finanszírozandó, a diagnózisban a rosszabbik értéket kell figyelembe venni;

b, végtagcsonti mérés nem csupán hyperthyreosisban és hyperparathyreosisban, hanem D-vitaminhiányban, steroid osteoporosisban, transzplantációs osteoporosisban is hasznos, tehát alkalmazandó és finanszírozandó eljárás;

c, a -1.0 és -2.5 közötti T-score esetén 24 hónaponként ismételt a denzitásmérés, pedig a gyors-csontvesztő kórképekben (pl. hyperparathyreosis, steroid

osteoporosis, hyperthyreosis, immobilizáció) a progresszió már fél év alatt is jelentős, tehát e kórképekben indokolt az évenkénti ismételtetés;

d, a kezelt porosisos betegek számának drasztikus csökkenéséért felelős legfontosabb tényező, hogy a házi orvos nem kezdeményezhet denzitásmérést.

A denzitometria összköltsége az osteoporosis költségein belül minimális, így ennek a változásnak a finanszírozói hatásai sem lennének rendkívüliek.

11, Mint korábban, most is hangsúlyozzuk a kalcium- és D-vitaminpótlás kiemelkedő fontosságát, s ennek a támogatását a korábbi – sokat kárhozott – rendeletben és a jelenlegi protokoll tervezetben is pozitívaként értékeljük. Hasonlóan értékesnek, hogy a finanszírozó nem csak a szérum, de a vizelet kalcium ellenőrzésére is figyelmet fordít az elemzésben. Ugyanakkor a 9.a)1. Eü. Támogatási kategória jelentősen egyszerűbb, racionálisabb és olcsóbb lehetne, ha a sokféle rizikótényező felsorolása helyett a szérum 25OHD3 vérszintjének meghatározása kerülne a szövegbe, a D-vitaminpótló kezelést pedig ennek kóros értékéhez kellene kötni. (Tájékoztatásul: a háttéranyagban is említett jelentős arányú D-hiány a hazai lakosság körében éppen ennek a szérumszintnek az alapján lett megállapítva, több munkacsoportunk által.)

12. A további szerek tekintetében véleményünk jóval kritikusabb. A biszfoszfonátok között az alendronát elsőként történő választását legfeljebb a generikusok ára indokolhatja, bár a szöveg a törésprevenció %-os eredményeit sorolja indokként. Részletes szakmai elemzések, köztük a legmagasabb EBM szintet jelentő szisztematikus áttekintések határozottan kijelentik, hogy a hatásosság tekintetében az egyes biszfoszfonátok között érdemi különbség nincs. Az alendronát kezelésnél az életkor mellé illesztett, szokatlan rizikókombinációk még akkor is megalapozatlanok lennének, ha a validált rizikófaktorok teljes spektrumát alkalmazná a protokoll. Ez azonban nincsen így, hiszen csak néhány, véletlenszerűen kiemelt rizikótényezőt ismer el a tervezet (ld. 3/c pont).

13. Az egyéb orális biszfoszfonátok alkalmazását az alendronát ellenjavallata, mellékhatása esetén engedné használni a tervezet. Feltűnő és érthetetlen, hogy a korábbi rendeletben még szintén említett harmadik ok, az alendronát kezelés hatástalansága most nem szerepel a váltás indokaként – sem az orális, sem az iv. biszfoszfonátoknál, de még a strontiumnál sem. Ezen túlmenően az alendronát, a rizedronát és az ibandronát lényegében azonos hatásmóddal és mellékhatásokkal rendelkezik, ennél fogva az egyikkel kiváltott mellékhatást a másik is okozhatja, ill. kevés reménnyel lesz hatásos az egyik ott, ahol a másik nem használt. Szerencsétlen fogalmazásnak tűnik a tervezet 10. oldalán intolerantiaként a „kezeléssel nem kontrollálható, folyamatosan fennálló” felső gastrointestinalis panaszokat említeni: ez azt jelenti, hogy a biszfoszfonát okozta gyomorpanaszt nem a szer másra cserélésével oldjuk meg, hanem folyamatosan adott ellengyógyszerekkel, ami szakmailag értelmetlen, a betegnek veszélyes és az OEP-nek drága. Másfelől e fogalmazás azt is jelenti, hogy a nem folyamatosan fennálló panasz nem intolerancia, tehát pl. a pár hónappal ezelőtt ulcussal kezelt beteg most kaphat biszfoszfonátot – mindaddig, amíg ulcusa ki nem újul ettől? Feltehetően nem ez volt a szerzők célja.

14. Az alendronát kezelés kivitelezhetetlensége esetén adható további szerekre (oralis vagy iv. biszfoszfonátok, ill. strontium) egyaránt igaz, hogy a protokoll tervezet megdöbbenítő különbségtételt alkalmaz, melyet semmilyen általunk ismert szakmai adat nem támaszt alá. Így pl. alendronátot 'kellő' (?) rizikókombináció mellett már -2.5 T score alatt kaphat a beteg, ha azonban az alendronátot nem képes szedni, akkor más antiporotikus szerek csak jóval súlyosabb betegségmérték esetén (-3.0, sőt -4.0,

vagy akár csak -4.5 T-score esetén) kaphat. Érzelmi felhangok NÉLKÜL kérdezzük: az alendronáttal nem kezelhető betegek valóban meg kell várnia betegségének jelentős rosszabbodását ahhoz, hogy gyógyításban részesüljék? (Tájékoztatásul: a T-score 1 egységnyi csökkenése további 10-15% csonttömegvesztéssel egyenértékű!).

15. Talán a fentieknél is megdöbbentőbb, hogy miközben alendronátot megfelelő rizikók mellett a 65 évesnél fiatalabb betegek is kaphatnak, addig ugyanezen életkorú és rizikójú betegek az alendronát terápia akadály esetén semmilyen más kezelésre nem jogosultak a tervezet szerint. 65 évesnél fiatalabb osteoporosisos nő tehát hazánkban vagy alendronátot kaphat, vagy semmi mást!

16. Az egyes kezelési kategóriák átgondolatlanágát, ötletszerűségét mi sem jellemzi jobban, mint a következő különbségtétel: egy 55 éves nőt alendronáttal bizonyos rizikók esetén már -2.5 alatt lehet kezelni, viszont pl. egy 68 éves nőt (az életkor a legsúlyosabb törési rizikófaktor!, ezt a jelen protokoll is elismeri!) az alendronát kezelés akadály esetén csak súlyosabb csontállapotban (pl. -3.0 vagy -3.5 T-score mellett) lehet kezelni. Pedig nyilvánvaló, hogy azonos rizikófaktorok és T-score mellett az idősebb nő törési kockázata sokkal nagyobb, kezelését tehát már kevésbé súlyos betegségi szint mellett is végezni kell.

17. A parenteralis biszfoszfonátok esetében a protokoll tervezet már meg sem említi a törésprevenció számszerű eredményeit, melyekkel az alendronát élvonalbeliségét indokolták. Nagyobb baj, hogy sem itt, sem másutt az anyagban nem jelenik meg a compliance (adherence) kérdése, amely pedig egy krónikus betegség több éves kezelésekor a sikernek legalább annyira kulcstényezője, mint a gyógyszer hatásossága. Az iv. biszfoszfonátok alkalmazási területe éppen a finanszírozás racionalizálásában (csökkentésében) van, hiszen a legfontosabb mellékhatások kiküszöbölhetők, a kezelési fegyver pedig nagymértékben megnövelhető általuk.

18. A protokoll nem említi azt a fontos vizsgálati eredményt, amely szerint a friss csípőtöröttek körében közismerten fokozott kockázatú második törés zoledronáttal nagyrészt kivédhető – pedig ennek az eredménynek a gyakorlati alkalmazása éppen az lenne, hogy legalább a kis traumára bekövetkező csípőtáji törés esetén a traumatológiai ellátást nyomban kövesse az iv. zoledronát beadása, akár denzitometriás mérés nélkül is. Ezt annál inkább ajánljuk megfontolásra, mivel az így alkalmazott szer mellett a törés utáni mortalitás közel harmadával csökkent! (Közismert, hogy a csípőtáji töröttek mortalitása a törés utáni első évben 25-30%, OEP adatokból OEP szakemberek számításai szerint is!)

19. Hasonlóképpen nem kerülnek bemutatásra a strontiummal elért számszerű eredmények sem, ilyenek csak az alendronátra vonatkozóan olvashatók. A strontium kettős hatásmódja ugyan említést kap, ennek a biszfoszfonátoktól minőségileg eltérő támadáspontnak a hangsúlyozása elmarad – pedig ennek a készítménynek nem az a fő alkalmazási területe, hogy az alendronátot intolerancia esetén helyettesítse. A strontium terápia során a csontátépülés két folyamata úgy változik meg (a bontás csökken és egyidejűleg az építés fokozódik), hogy az mintegy helyreállítja az átépülésnek az osteoporosisban kórosan megbillent egyensúlyát. A strontiummal kapcsolatban különösen zavaró, hogy csak 65 éves kor felett lenne adható, hiszen vizsgálati adatok bizonyították 50-65 éves korcsoportban is a hatásosságát. Mindezen túl a strontiummal azok a betegek is kezelhetők, akiknél az osteoporosis csak mérsékelten vagy alig fokozott csontátépüléssel jár – márpedig az ilyen betegeknek a fokozott resorptio hiányában a biszfoszfonátoktól eredmény alig várható. E példa különösen jól érzékelteti a világszerte egyenértékűnek tartott antiporotikumok első-másod-harmadvonalba sorolásának az értelmetlenségét.

20. Érthetetlennek a protokollban a raloxifen pozicionálása, amely mechnaikusan a biszfoszfonátok kudarcának esetére korlátozódik. Ehelyett az extraskeletális hatásainak, így elsősorban a mellrák kockázatára gyakorolt hatásának a kihasználása jelentené az alkalmazás fő szempontját.

21. A teriparatidnek a protokoll szerinti alkalmazása még az osteoporosis legsúlyosabb eseteiben is csak számos más szer alkalmazásának akadályát jelent. A készítmény hatásos, és éppen a legsúlyosabb esetekre való, ha azonban éppen e betegeknek kell éveket várni rá, akkor aligha várható eredményes alkalmazása.

III. Összefoglalás és konklúziók

Az osteoporosisos törések prevenciója tárgyában megjelent protokoll tervezetek a nemzetközi szakmai ismeretek jelentős részével szembenálló elvek mentén, a hazai szakemberekkel való előzetes konzultációk nélkül, s részben ma már valótlan számadatok alapján készültek. Amennyire megítélhető, kizárólag egyes finanszírozási szempontok motiválták a tervezetet, miközben a kész anyag szakmai protokollként szabályozná az osteoporosisot ellátó orvos tevékenységét. A tervezet alapjaként a NICE korábbi ajánlása látszik szolgálni, miközben ezt az ajánlást nemzetközi szinten számos és jelentős kritika érte.

Az antiporotikumok első-másod-stb vonalakba sorolása a szakmai ismeretektől idegen, miként a különféle gyógyszerek alkalmazásakor tervezett, ötletszerű rizikó-kombinációk, ill. T-score szintek is. A protokollok nem veszik figyelembe a kezelési fegyelem fontosságát, holott ez elsőrendű közös szempontja lenne a szakmának és a finanszírozónak. A tervezetben érthetetlen különbségek mutatkoznak az alendronáttal kezelhető betegek javára, ill. a bármilyen más antiporotikummal kezelendők kárára. 65 éves kor alatt a betegek csak alendronáttal kezelhetők, ennek akadályát esetén más gyógyszert csak állapotuk jelentős romlásának a kivárása után kaphatnak.

Mindezek alapján a MOOT vezetősége úgy véli, hogy a protokollok a jelenlegi formájukban nem elfogadhatók – részint a szakmai ismeretekkel való ütközés miatt, részint pedig azért, mert e protokollok bevezetése a tovább csökkentené az osteoporosis miatt kezelt betegek számát hazánkban. Úgy véljük, hogy a 3 évvel ezelőtt kezelt 150 ezer beteg helyett az idén kezelt 70 ezer beteg már amúgyis jelentős veszélyt hordoz a magyar lakosság egészségére, amit a csonttörések számának – általunk már 2007-ben és 2008-ban előrejelzett – növekedése mostanra már bizonyít. A kezelést kapó betegek számának további redukciója nem lehet célja a magyar egészségügynek, hiszen most is csak minden 5-ik rászorultat kezeljük. A javaslat finanszírozói célokat sem jól szolgál, lévén az emelkedő törésszám közvetlen és közvetett ellátási költségei felemésztik a törésprevención tett megtakarításokat.

A MOOT álláspontja szerint a protokoll tervezetek jelen formájukban nem bevezethetők, mivel tovább nehezítenék az osteoporosis eredményes gyógyítását, miközben nem szolgálják az Biztosító jogos költség szempontjait sem. Ehelyett egy teljesen új megoldás kidolgozása szükséges, amelyhez az alapot a WHO és az IOF 2008-ban készült ajánlása alapján a FRAX (Fracture Risk Assessment) bevezetése szolgáltathatja. Ez a rendszer a következő 10 évben várható porosisos csonttörés

abszolút kockázat adja meg személyre szabottan, minden egyes beteg esetében. E módszer nemzetközi vizsgálatok szerint jelentősen, csaknem a kétszeresére növeli az antiporotikumok költség-hatékonyságát, amit a már rendelkezésre álló néhány hazai adatsor is támogat. A FRAX-nak a magyar nemzeti adatokra történő illesztése 2009 végére elkészül, így hazai alkalmazásának nincs technikai akadály. A MOOT készséggel vállal szakmai partnerséget ennek a valóban korszerű rendszernek a hazai gyakorlatra történő adaptációjában.

Budapest, 2009. október 29.

Tisztelettel

Dr. Horváth Csaba
a MOOT elnöke