

**Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek
ADVIES nr. 21-03**

Betreft: aanvraag toestemming sensibilisering- en screeningsinitiatief inzake osteoporose van Takeda via de apotheker

Inleiding

Voor bevolkingsonderzoek op initiatief of voorstel van derden is, zoals bepaald in het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie (verder het besluit over bevolkingsonderzoek te noemen), een toestemming van de minister vereist. De minister baseert zich bij zijn beslissing over die toestemming op een advies van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek.

Initiatieven of voorstellen worden in twee fasen beoordeeld door de werkgroep Bevolkingsonderzoek:

- (1) in een eerste stap wordt nagegaan of het voorstel bevolkingsonderzoek betreft - en dus onder het toepassingsgebied van het besluit over bevolkingsonderzoek valt;
- (2) in een tweede fase wordt nagegaan in hoeverre het voorstel of het initiatief aan de (kwaliteits)criteria voor bevolkingsonderzoek (vermeld in het besluit over bevolkingsonderzoek) voldoet.

Als in de eerste stap blijkt dat het initiatief geen bevolkingsonderzoek is, is beoordeling door de werkgroep Bevolkingsonderzoek aan de hand van de criteria niet nodig.

Procedure adviesverlening

De procedure om tot een geldig advies te komen is beschreven in het besluit over bevolkingsonderzoek en het huishoudelijk reglement van de werkgroep.

Situering

Op 25 september 2020 werd door Takeda een aanvraag tot toestemming ingediend voor een sensibiliserings- en screeningsinitiatief inzake osteoporose via de apotheker. De aanvraag is besproken in de vergadering van de werkgroep Bevolkingsonderzoek van 30/09/2020. Op 08/12/2020 werd door Takeda een herwerkte aanvraag ingediend, na overleg met Domus Medica. De gewijzigde aanvraag werd besproken in de vergadering van de werkgroep Bevolkingsonderzoek van 16/02/2021.

De werkgroep is van mening dat dit initiatief onder de toepassing valt van het besluit over bevolkingsonderzoek omdat de apotheker een vragenlijst voorlegt aan patiënten die glucocorticoïden moeten nemen voor een periode > 3 maanden, patiënten die een antihormonale behandeling volgen of patiënten met een vroegere laag-energetische fractuur (heup/wervel).

Advies

Doelgroep

- Het bereik van de doelgroep via de apotheker is onvolledig: er is een preselectie van mensen, namelijk diegene die zich beroepen op de diensten van de apotheker.

Screeningsinstrument

- Het screeningsinstrument wordt in vraag gesteld: de bijlage bevat een flow-chart, maar de International Osteoporosis Foundation vragenlijst wordt niet toegelicht of onderbouwd.
- Als het criterium 'laag energetische breuk' behouden blijft, moet dit beperkt blijven tot vragen naar wervel/heup fracturen en niet op vroegere laag-energetische breuken in het algemeen. Dit om overconsumptie te vermijden.

De diagnose, behandeling of zinvolle handelingen

- Het gunstig effect van de voorgestelde interventie wordt onvoldoende aangetoond.

Het bevolkingsonderzoek in het algemeen

- Het doel van het initiatief lijkt het verbeteren van de 'farmacologische preventie' van osteoporose. De argumenten dat dit de beste en prioritaire actie is om de ziektelast door fracturen door osteoporose te verminderen en zo gezondheidswinst te realiseren, ontbreken.
Het effect van de voorgestelde interventie wordt onvoldoende aangetoond: uit de aanvraag blijkt geen evidentie dat de voorgestelde werkwijze in de praktijk gezondheidswinst oplevert bij alle subgroepen die genoemd worden.
Als bewezen is dat behandeling nuttig is, lijkt het beter om eerst en vooral te focussen op die doelgroep die al een fractuur had en zich onvoldoende laat behandelen.
- Als dit initiatief zich zou beperken tot hoog-risicogroepen, dan is benadering via apotheek als vangnet een zinvolle werkwijze, maar ook dan is afstemming met de huisarts nodig. In de aangepaste beslisboom is doorverwijzing naar de huisarts in de meeste gevallen voorzien. Het is niet duidelijk of er voldoende concrete afspraken gemaakt zijn met andere partners in de preventieve en curatieve sector. Ook afstemming met het Vlaams Apothekers Netwerk en het Vlaams beleid 'val- en fractuurpreventie' is immers aangewezen.
- De kost voor de gebruiker van de aanbevolen medicatie/supplementen wordt niet vermeld. De werkgroep vraagt aandacht voor financiële drempels en prioritering van uitgaven, zeker bij kwetsbare groepen. Ook om deze reden is afstemming met de huisartsen een belangrijk aandachtspunt.
- Er is weinig monitoring voorzien, enkel een test of de apotheker in staat is de bevraging te doen. Het is niet duidelijk hoe de apotheker onderscheid zal maken tussen de patiënten die wel/niet aangesproken zijn, of hoe de meerwaarde van de interventie zal geëvalueerd worden. (bijv. hoeveel personen heeft men bereikt in een periode van 6 maanden?) is aangewezen. De werkgroep adviseert hiervoor in overleg te gaan met het Vlaams Apothekers Netwerk en/of de Algemene Pharmaceutische Bond evenals met het Expertisecentrum Val- en fractuurpreventie Vlaanderen en een concreet plan uit te werken m.b.t. monitoring en rapportage. Dit omvat minimaal de startdatum van het project, het aantal deelnemende apothekers en een schatting van de bereikte groep.

Besluit

De werkgroep stelt een belangenconflict vast (Takeda is een farmaceutisch bedrijf dat volgens haar website onder andere geneesmiddelen tegen osteoporose produceert/verkoopt), maar oordeelt in eerste instantie over het feit of het initiatief voldoende gezondheidswinst oplevert.

De werkgroep is het eens met de nood om te sensibiliseren over dit thema. De apotheker is laagdrempelig en heeft een groot bereik. Het gebruik van de osteoporose decision tree door apothekers zou een meerwaarde kunnen hebben in de preventieve gezondheidszorg door secundaire preventie bij hoog-risico patiënten in de eerstelijnsgezondheidszorg en te voorzien in een vangnet. Opvolging via de curatieve sector moet voldoende

verzekerd zijn. Doorverwijzen naar de huisarts is belangrijk, ook al ziet de werkgroep wel het nut van apothekers als extra vangnet om patiënten die geen medicatie nemen te sensibiliseren.

De werkgroep adviseert gunstig voor het verlenen van een toestemming onder volgende voorwaarden:

1. Het screeningsinstrument wordt enkel toegepast bij hoog risicogroepen en bij het adviseren tot medicatiegebruik wordt rekening gehouden met de financiële draagkracht van de gebruiker en waar nodig afgestemd met de huisarts.
2. Er wordt monitoring voorzien zodat het effect van de interventie kan worden geëvalueerd en de meerwaarde van de rol van de apotheker zichtbaar kan worden gemaakt. Hiervoor is ondersteuning door het Vlaams Apothekers Netwerk en/of de Algemene Pharmaceutische Bond en het Expertisecentrum Val- en fractuurpreventie Vlaanderen aangewezen.
3. De samenwerking en afstemming met de huisartsen wordt geconcretiseerd zodat voor alle apothekers, betrokken bij het initiatief, een duidelijke richtlijn beschikbaar is. Huisartsen moeten op de hoogte zijn van deze werkwijze.
4. Rapportering aan de werkgroep BVO van de resultaten na verloop van 6 maanden na implementatie (zie suggestie hoger voor rapportering).



Prof. Dr. Bettina Blaumelzer,

Voorzitter Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek