



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 125/2015 z dnia 12 sierpnia 2015 r.
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie
wykrywania nowotworów piersi oraz nowotworów przewodu
pokarmowego dla Miasta Gniezna na 2015 rok”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie wykrywania nowotworów piersi oraz nowotworów przewodu pokarmowego dla Miasta Gniezna na 2015 rok”

Uzasadnienie

Opiniowany projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest wczesne wykrywanie nowotworów piersi i żołądka. Projekt został przygotowany zgodnie z wytycznymi AOTMIT.

Główną przesłanką za negatywną opinią przedmiotowego projektu jest fakt uwzględnienia w ramach planowanych interwencji świadczeń, które nie mają klinicznego uzasadnienia i są już finansowane ze środków publicznych w innych grupach wiekowych, co może powodować dublowanie finansowania się świadczeń.

Argumentem samorządu uzasadniającym realizację programu jest długi czas oczekiwania na badanie endoskopowe oraz brak dostępu do lekarza onkologa. Proszę jednak rozważyć, że program badań przesiewowych powinien obejmować osoby zgłaszające się spontanicznie, a podnoszony argument wskazuje, że występują na terenie samorządu pacjenci, którzy z uwagi na występujące objawy wymagają diagnostyki w kierunku nowotworu.

Do programu planuje się włączyć populację młodszą niż zalecana w rekomendacjach klinicznych. Dodatkowo programem ma zostać objętych 0,58% populacji docelowej, co może nie przełożyć się na spełnienie celów programu oraz poprawy zdrowia mieszkańców.

W ramach programów warto byłoby rozważyć prowadzenie szeroko zakrojonych działań edukacyjnych, które swoim zasięgiem objęłyby całą populację i które zachęciłyby społeczeństwo do realizacji zachowań prozdrowotnych. Działania te skupiać się powinny na propagowaniu zdrowego stylu życia i redukcji czynników, które mogą przyczyniać się do rozwoju nowotworu (np. palenie papierosów, otyłość, brak aktywności fizycznej). Dodatkowo powinny zachęcać do regularnego wykonywania badań profilaktycznych w ramach dostępnych świadczeń.

W projekcie warto byłoby w poprawny sposób zaplanować monitorowanie i ewaluację programu, które są miarą wpływu programu na zdrowie oraz zmiany zachowań w populacji.





Przedstawiony budżet nie przedstawia kosztów jednostkowych, wydaje się jednak, że uwzględni wszystkie kategorie kosztowe niezbędne do prowadzenia programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący wczesnego wykrywania nowotworów piersi i przewodu pokarmowego. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 100 000 zł, zaś okres realizacji to wrzesień-grudzień 2015r.



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest wczesne wykrywanie nowotworów piersi i przewodu pokarmowego. Przedstawione w projekcie założenia wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.

W projekcie w sposób poprawny opisano problem zdrowotny. Przedstawiono również szczegółowe dane epidemiologiczne, w tym dane dotyczące województwa wielkopolskiego.

Zgodnie z informacjami Krajowego Rejestru Nowotworów, w 2012 r. w Wielkopolsce na nowotwór złośliwy sutka (C50) zachorowało łącznie w 1605 kobiet (zmarły 504 kobiety) oraz 20 mężczyzn (zmarło 5 mężczyzn). Z kolei w 2012 r. w tym samym województwie na nowotwór złośliwy żołądka (C16) zachorowało 176 kobiet (zmarły 143 kobiety) oraz 336 mężczyzn (zmarło 295 mężczyzn).

Cele i efekty programu

W projekcie określono cel główny, którym jest zwiększenie dostępu do usług zdrowotnych w zakresie onkologii dla mieszkańców Gniezna. Dodatkowo zdefiniowano 5 celów szczegółowych, które stanowią uzupełnienie celu głównego i są to: skrócenie czasu oczekiwania na konsultację specjalistyczną, zwiększenie dostępności do badań diagnostycznych, zwiększenie wykrywalności chorób nowotworowych, zmniejszenie umieralności z powodu chorób nowotworowych, zwiększenie świadomości mieszkańców miasta Gniezna w zakresie zdrowego stylu życia i profilaktyki w onkologii. Wskazać należy, że cel dotyczący zwiększenia wykrywalności chorób nowotworowych i zmniejszenia umieralności z powodu chorób nowotworowych mogą się wzajemnie wykluczać, więc do oceny efektów wskazujących na ten cel warto podejść z ostrożnością.

Oczekiwane efekty wskazane w projekcie pozostają spójne z postawionymi celami. Zaplanowane interwencje mają skutkować zwiększeniem dostępności do badań oraz konsultacji z zakresu onkologii, co przyczyni się do zwiększenia wykrywalności chorób nowotworowych i zmniejszenia śmiertelności z ich powodu.

W projekcie zaproponowano również mierniki efektywności, którymi są liczba osób zarejestrowanych do udziału w programie, liczba kobiet, u których wykonano mammografię piersi, liczba osób, u których wykonano gastroskopię, liczba wykrytych nowotworów. Należy mieć na uwadze, że mierniki efektywności powinny odpowiadać celom programu i służyć do określenia wpływu przeprowadzonych interwencji na zdrowie populacji, zatem do oceny efektu może nie wystarczyć analiza wyłącznie liczb przypadków. W omawianym programie warto byłoby określić zapadalność i liczbę hospitalizacji związanych z nowotworami przed i po przeprowadzeniu badań oraz określić czy zmieniła się zgłaszalność na badania profilaktyczne po przeprowadzeniu działań edukacyjnych.

Populacja docelowa

Adresatami zaplanowanych działań są mieszkańcy miasta Gniezna. Część programu dotycząca nowotworu piersi skierowana będzie do kobiet powyżej 40 r. ż., które w ostatnich 2 latach nie poddawały się badaniom mammograficznym. Natomiast w odniesieniu do raka żołądka są to kobiety i mężczyźni powyżej 40 r. ż. odczuwający zaburzenia układu pokarmowego. Nie wskazano jednak rodzaju dolegliwości, które kwalifikowałyby do włączenia do programu. Dodatkowo przewiduje się wizyty u lekarza pierwszego kontaktu, który będzie odpowiedzialny za wykonywanie wywiadu ukierunkowanego na wykrycie choroby nowotworowej.

łącznie w programie planuje się wykonać 202 badania, w tym 108 mammografii oraz 94 gastroskopie (w tym 28 gastroskopii z biopsją).

W projekcie wskazano, że miasto Gniezno obecnie zamieszkuje 19 180 kobiet i 15 463 mężczyzn w wieku 40-85 lat i więcej.

Zgodnie z rekomendacjami klinicznymi badanie mammograficzne powinno być wykonywane u kobiet w wieku 50-74 lata raz na 1-3 lata. W Polsce zaleca się objęcie profilaktyką mammograficzną kobiety w wieku 50-69 lat i wykonywanie badania co 2 lata. Do programu planuje się włączyć kobiety od 40 r. ż. argumentując to wzrostem zachorowalności na raka piersi w tej grupie wiekowej. Niemniej jednak, tylko nieliczne z obowiązujących wytycznych dopuszczają prowadzenie przesiewowej mammografii także u kobiet między 40-49 r. ż., jednak dowody, na podstawie których uzasadnia się taką decyzję są dowodami o niskiej jakości, obarczonymi niepewnością oszacowań. Brak jest obecnie wystarczających dowodów naukowych, które jednoznacznie mogłyby wskazać na zasadność prowadzenia mammografii w grupie kobiet bezobjawowych przed 50 r. ż.

W odniesieniu do raka żołądka The American Gastroenterological Association zaleca wykonywanie gastroskopii wśród osób z zdiagnozowaną niestrawnością powyżej 55 r. ż., a także wśród pacjentów z objawami alarmowymi (nagła utrata masy ciała, nawracające nudności i wymioty, krwawienie z przewodu pokarmowego czy nowotwór żołądka w wywiadzie rodzinnym).

Interwencja

W projekcie programu zaplanowano przeprowadzenie dwóch interwencji: akcji promocyjno-informacyjnej oraz badań diagnostycznych (gastroskopii oraz mammografii).

Akcję informacyjno-promocyjną planuje się przeprowadzić w poradniach lekarza rodzinnego. Lekarzom podstawowej opieki zdrowotnej przekazane zostaną ulotki, plakaty oraz wzory skierowania do lekarzy specjalistów. Należy mieć na uwadze, że poprawnie zaprojektowana akcja edukacyjna może przyczynić się do zwiększenia zgłaszalności na badania profilaktyczne. Dlatego istotne byłoby skierowanie akcji informacyjnej szczególnie do populacji docelowej, m. in. poprzez rozdysponowanie broszurek informacyjnych, emitowanie spotów radiowo-telewizyjnych, lub rozdysponowanie informacji o programie w ramach ogłoszeń parafialnych oraz w miejscach publicznych.

Kolejnym etapem programu jest skierowanie wybranych pacjentów na badanie mammograficzne lub gastroskopowe.

W ramach profilaktyki raka piersi w Polsce prowadzony jest „Populacyjny program wczesnego wykrywania raka piersi” w ramach którego prowadzone są już badania mammograficzne kierowane do kobiet w wieku 50-69 lat, wykonywane raz na 2 lata. Program ten jest finansowany przez Narodowy Fundusz Zdrowia. W ramach programu planuje się przeprowadzić badanie mammograficzne po uzyskaniu skierowania od lekarza rodzinnego w ośrodku realizującym Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi.

Działania zaplanowane w ramach wczesnego wykrywania raka żołądka, zakładają udzielanie świadczeń medycznych, które obecnie są finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych. W projekcie wskazano, że powodem podjęcia opisywanej interwencji jest długi czas oczekiwania na badanie endoskopowe oraz brak dostępu do lekarza onkologa. Niemniej jednak należy mieć na uwadze, że zwiększenie liczby wykonywanych badań gastroskopowych nie przyczyni się do wyeliminowania problemu występowania

nowotworów, ze względu na brak lekarza onkologa. Pacjenci z podejrzeniem nowotworu powinni być kierowani do dalszej diagnostyki, która nie jest już objęta programem.

Wartym rozważenia byłoby rozszerzenie działań edukacyjnych o zakres tematyczny dotyczący redukcji czynników ryzyka wystąpienia chorób nowotworowych (tj. palenia papierosów, otyłości, braku aktywności fizycznej, zmiany zachowań żywieniowych) oraz zwiększenia zgłaszalności na badania profilaktyczne w ramach świadczeń dostępnych na terenie miasta. Zorganizowanie spotkań edukacyjnych oraz imprez okolicznościowych z udziałem ekspertów o w/w tematyce może wpłynąć na zdrowie populacji zmienić nastawienie do profilaktyki i umożliwi efektywne wydatkowanie posiadanych środków.

Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności do programu zostanie przeprowadzona na podstawie wykazu osób zarejestrowanych w programie. Warto byłoby odnieść tę wartość do populacji docelowej. Dodatkowo w ramach oceny zgłaszalności można określić liczbę osób, które zgłosiły się do programu, jednak nie wzięły udziału w badaniach z powodu przeciwwskazań lekarskich.

Ocena jakości udzielanych świadczeń zostanie wykonana na podstawie ankiety satysfakcji pacjenta.

Ocena efektywności udzielonych świadczeń ma się odbyć na podstawie liczby osób, które wzięły udział w programie i liczbie osób skierowanych do dalszej diagnostyki. Wskazane mierniki odnoszą się do określenia zgłaszalności do programu. W celu sprawdzenia efektów przeprowadzonych działań warto byłoby określić liczbę nowo wykrytych przypadków raka i odnieść ją do sytuacji epidemiologicznej przed wprowadzeniem programu, istotne jest również określenie liczby hospitalizacji i śmiertelności z powodu nowotworów oraz odniesienie uzyskanych danych do sytuacji sprzed programu. Natomiast wyznacznikiem przeprowadzonych działań edukacyjnych może być wzrost liczby osób zgłaszających się na badania profilaktyczne (również poza programem).

Warunki realizacji

W projekcie nie określono warunków niezbędnych do realizacji programu. Należy mieć na uwadze, że realizator programu powinien zostać wybrany w ramach otwartego konkursu ofert. Należy również określić kompetencje, jakie powinien spełniać personel realizujący świadczenia.

W ramach programu w sposób jasny powinny zostać określone sposób rozpoczęcia i zakończenia udziału w programie. Aby zapewnić równy dostęp do świadczeń medycznych warto byłoby rozważyć wysyłanie zaproszeń do osób z populacji docelowej. Uczestnicy programu powinni być również poinformowani o możliwości zakończenia udziału w programie na każdym jego etapie oraz o sposobie kontynuowania świadczeń poza programem.

Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 100 000zł. W programie nie określono kosztu jednostkowego, wskazano jedynie całkowite koszty prowadzenia poszczególnych działań. W budżecie uwzględniono wszystkie niezbędne koszty.

Program ma być realizowany w okresie wrzesień-grudzień 2015r.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Rak piersi jest to nowotwór złośliwy powstający z komórek gruczołu piersiowego, który rozwija się miejscowo w piersi oraz daje przerzuty do węzłów chłonnych i narządów wewnętrznych (np. do płuc, wątroby, kości i mózgu).

Rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem u kobiet w Polsce. Stanowi ok. 20% wszystkich nowotworów diagnozowanych u kobiet. Co roku w Polsce odnotowuje się około 11 tys. nowych zachorowań (30 zachorowań na 100 tys. mieszkańców). Z powodu raka piersi każdego roku umiera ok. 5 tys. kobiet. Uznaje się, że rak piersi jest związany z rozwojem cywilizacyjnym społeczeństwa. Umieralność może być skutecznie zmniejszona dzięki wczesnemu wykrywaniu.

Rak żołądka może rozwinąć się w każdej z części żołądka. Jego objawy są niecharakterystyczne i mogą być identyczne z tymi, które obserwowane są w innych powszechnych chorobach, takich jak zapalenie błony śluzowej żołądka czy też choroba wrzodowa lub refluksowa. Lekceważenie pierwszych symptomów niewątpliwie wpływa na opóźnienie prawidłowej diagnozy i jest przyczyną rozpoznawania choroby nowotworowej w zaawansowanym stadium, co zmniejsza szanse chorego na wyleczenie.

Polska jest krajem o średniej zachorowalności na raka żołądka. Najczęściej rozpoznawany jest w stadium zaawansowania, w którym przeprowadzenie operacji prowadzącej do wyleczenia nie jest możliwe. Związane jest to z brakiem badań przesiewowych, umożliwiających wykrycie nowotworu w okresie bezobjawowym. Wczesna postać raka żołądka stanowi jedynie 5-8% zachorowań i wykrywana jest zwykle przypadkowo.

Alternatywne świadczenia

Obecnie w Polsce finansowany ze środków publicznych jest Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, w ramach którego realizowane są badania mammograficzne co 2 lata u kobiet w wieku między 50-69 r.ż. Na mammografię poza w/w programem mogą być kierowane kobiety, jeśli lekarz pierwszego kontaktu uzna to za konieczne (dotyczy to przede wszystkim niepokojących objawów mogących wskazywać na wystąpienie choroby nowotworowej, a także kobiet będących w grupie wysokiego ryzyka zachorowania na raka piersi). U kobiet młodszych zazwyczaj wykonuje się jednak badanie USG piersi, ze względu na charakterystyczną dla młodszego wieku budowę tkanki piersiowej.

W celu wykonania badania gastroscopowego wymagane jest uzyskanie skierowania od lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Wskazaniem do wystawienia skierowania jest m. in. występowanie u pacjenta uporczywych objawów dyspeptycznych.

Ocena technologii medycznej

Większość odnalezionych zaleceń odnosi się pozytywnie do prowadzenia mammograficznych badań przesiewowych u kobiet, pod warunkiem, że programy, w ramach których są one realizowane spełniają odpowiednie kryteria jakości. Rekomenduje się wykonywanie mammografii u kobiet w wieku 50-74 lata 1 raz na 1-3 lata.

Ponadto, odnalezione wytyczne rekomendują wykonywanie testów genetycznych oraz rezonansu mammograficznego, czy dodatkowej ultrasonografii wyłącznie u tych kobiet, u których występuje wysokie ryzyko zachorowania na raka piersi. Zarówno diagnostyka, jak

i leczenie raka piersi powinno się odbywać w specjalnie przeznaczonych do tego Zespołach Chorób Piersi.

Innymi istotnymi aspektami wczesnego wykrywania nowotworu piersi jest wykonywanie badania USG, badań fizykalnych oraz samobadania piersi.

Zgodnie z odnalezionymi badaniami dotyczącymi efektywności kosztowej mammografia cyfrowa jest bardziej kosztowna niż mammografia analogowa. Opłacalność stosowania mammografii cyfrowej zależy od ewentualnie uzyskanych lat życia i lat życia skorygowanych o jakość (QALY) uzyskanych dzięki wczesnemu rozpoznaniu nowotworu.

Warto jednocześnie przytoczyć wnioski z badania Nesser 2007. Wyniki analizy przeprowadzonej w oparciu o konserwatywne założenia wskazują, że prowadzenie zorganizowanych mammograficznych programów przesiewowych w kierunku raka piersi, w porównaniu ze strategią skryningu okazjonalnego, pozwala uzyskać istotną redukcję umieralności z powodu raka piersi, przy dodatkowych kosztach pozostających na umiarkowanym poziomie.

Zgodnie z raportem NICE wczesna diagnoza chorób nowotworowych oraz wybór optymalnej drogi leczenia prowadzi do mniejszej śmiertelności oraz zwiększa przeżywalność u pacjentów cierpiących na raka piersi.

Ekspersi kliniczni uważają za zasadne prowadzenie w kraju działań z zakresu profilaktyki raka piersi. Głównym argumentem ekspertów przemawiającym za ich finansowaniem ze środków publicznych jest fakt wysokiej zachorowalności oraz umieralności kobiet w Polsce z powodu raka piersi. Niemniej jednak, eksperci zauważają, że rola jednostek samorządów terytorialnych powinna się skupiać na prowadzeniu przez nich działań edukacyjnych dotyczących profilaktyki raka piersi oraz promujących uczestnictwo w Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi.

W Polsce obecnie nie prowadzi się żadnych programów badań przesiewowych w kierunku raka żołądka. Zgodnie z informacjami udostępnionymi na stronie „Kodeksu walki z rakiem”, prowadzonej w ramach realizacji Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych, wartość badań przesiewowych w kierunku raka żołądka tj. wykrywanie H. pylori, radiografia/endoskopia żołądka jest jeszcze nieznana (trwają badania naukowe w tym zakresie).

Na podstawie analizy dostępnych przeglądów systematycznych dot. prewencji pierwotnej i wtórnej raka żołądka można stwierdzić, że nie ma jednoznacznie rekomendowanej metody przesiewowej w danym zakresie, zatem zasadność rutynowej gastrokopii jest wątpliwa. Skuteczność kliniczna, jak i efektywność kosztowa określonej interwencji jest ściśle uzależniona od sytuacji demograficznej analizowanego obszaru terytorialnego, jak również epidemiologicznej związanej z częstością występowania raka żołądka.

American Society for Gastrointestinal Endoscopy podkreśla, że modele opłacalności wskazują, że badania przesiewowe dla H. pylori i leczenie w tym zakresie dysponują potencjałem, aby zmniejszyć ryzyko zachorowania na raka żołądka przy rozsądnych kosztach, a korzyść ta jest jeszcze bardziej widoczna dla grup wysokiego ryzyka rozwoju raka żołądka. Podkreśla się właśnie, że skryning może być korzystny dla pacjentów w grupie podwyższonego ryzyka zachorowania na raka żołądka ze względu na pochodzenie etniczne lub wywiad rodzinny.

Zgodnie z treścią opinii eksperta klinicznego, realizację programów zdrowotnych dot. prewencji raka żołądka uznaje się częściowo za zasadne ze względu na epidemiologię i trudną do zweryfikowania etiologię. Zaznacza się jednak, że rak żołądka tak naprawdę nie

spełnia kryteriów choroby mogącej być obiektem badań przesiewowych, a metody przesiewowe w krajach o niskiej zapadalności wymagają wysokich nakładów finansowych. Kryteria prowadzące do ustalenia konkretnego programu badań przesiewowych w kierunku raka żołądka są trudne do zweryfikowania i przekraczają możliwości lokalnego programu badawczego.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-126/2015, „Program polityki zdrowotnej w zakresie wykrywania nowotworów piersi oraz nowotworów przewodu pokarmowego dla Miasta Gniezna na 2015 rok” realizowany przez Miasto Gniezno, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2015 i „Profilaktyka i wczesne wykrywanie raka żołądka – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2014.