



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 91/2016 z dnia 24 maja 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Recepta na raka -
program wczesnego wykrywania raka płuc wśród mieszkańców
powiatu tczewskiego”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Recepta na raka - program wczesnego wykrywania raka płuc wśród mieszkańców powiatu tczewskiego” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii jaką jest wczesne wykrywanie chorób nowotworowych. W projekcie opisano problem zdrowotny oraz odniesiono się do danych epidemiologicznych.

Postawione w projekcie cele i mierniki efektywności nie pozostają ze sobą w spójności, co należy skorygować, określając mierniki, które pozwolą wskazać stopień realizacji celów.

Populację docelową w projekcie stanowią mieszkańcy powiatu tczewskiego w grupie wiekowej 55-80 lat, którzy należą do grupy wysokiego ryzyka raka płuc. Określona populacja pozostaje zgodna z rekomendacjami.

Zaplanowane w ramach programu interwencje pozostają w zgodzie z rekomendacjami. Istotne jest zaplanowanie konsultacji specjalistycznych, które decydować będą o wykonaniu niskodawkowej tomografii komputerowej. Ważnym elementem są także działania edukacyjne. Być może wartym rozważenia byłoby rozszerzenie tych działań na całą populację powiatu.

W projekcie w sposób poprawny odniesiono się do monitorowania i ewaluacji.

Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania raka płuc. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 300 000zł, zaś okres realizacji to lata 2016-2020.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego



Projekt programu dotyczy ważnego problemu zdrowotnego opierającego się na profilaktyce i wczesnym wykrywaniu nowotworów płuc.

W projekcie opisano problem zdrowotny oraz przedstawiono dane epidemiologiczne.

Powiat tczewski charakteryzował się w latach 2011-2013 jednym z najwyższych współczynników umieralności na nowotwory złośliwe tchawicy, oskrzela i płuca w woj. pomorskim (2. miejsce po powiecie nowodworskim). Odnotowano tam blisko 262 zgony, co stanowi 6% wszystkich zgonów w woj. spowodowanych ww. chorobą.

Warto dodać, że biorąc pod uwagę aktualne zestawienia statystyczne przedstawione w dokumencie MZ3 „Mapa potrzeb zdrowotnych z zakresu onkologii dla woj. pomorskiego”, woj. pomorskie charakteryzowało się blisko 25,3% udziałem raka płuca w zgonach spowodowanych nowotworami złośliwymi, w latach 2011-2013 (odsetek ten był znacznie wyższy dla mężczyzn). Wartości te były zbliżone do danych ogólnopolskich (24% zgonów). Współczynniki rzeczywiste umieralności dla mężczyzn i kobiet w woj. pomorskim wynosiły odpowiednio 87,2 i 38,6 na 100 tys. ludności. Jeszcze większa przewaga współczynnika dla mężczyzn występuje po wyeliminowaniu różnic w strukturze wieku obu grup płci - standaryzowany współczynnik zgonów mężczyzn w woj. pomorskim jest prawie trzykrotnie wyższy od współczynnika zgonów kobiet.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest zmniejszenie zachorowalności i umieralności z powodu nowotworów oskrzela i płuc oraz zmniejszenie liczby osób palących wśród mieszkańców powiatu tczewskiego. Przedstawiono także trzy cele szczegółowe.

Oczekiwane efekty zostały określone w sposób poprawny.

W projekcie odniesiono się w sposób nieprawidłowy do mierników efektywności. Należy mieć na uwadze, że są to wskaźniki, które umożliwiają realną ocenę stopnia realizacji celów. W omawianym projekcie zasadne byłoby określenie m.in liczby nowowykrytych nowotworów, liczby osób skierowanych do dalszej diagnostyki.

Populacja docelowa

Populację docelową projektu programu stanowią mieszkańcy powiatu tczewskiego w grupie wiekowej 55-80 lat, którzy należą do grupy wysokiego ryzyka raka płuc (tj. okres palenia co najmniej 30 paczko-lat lub palenie w przeszłości w okresie ostatnich 15 lat, ale bez wcześniejszych objawów choroby nowotworowej).

Populacja ta pozostaje w zgodzie odnalezionymi rekomendacjami.

W projekcie nie oszacowano dokładnej liczebności potencjalnych uczestników, co należy uzupełnić. Z oszacowań przedstawionych w budżecie można wywnioskować, że rocznie do programu zostanie zaproszonych ok. 200 osób.

Interwencja

Projekt programu zakłada realizację działań edukacyjnych (w ramach konsultacji specjalistycznych oraz kampanii informacyjnej) w kierunku profilaktyki nowotworów płuc/oskrzeli, dwóch konsultacji specjalistycznych (pulmonologicznej/torakochirurgicznej) oraz niskodawkowej tomografii komputerowej (LDCT).

W projekcie programu opisano dokładnie schemat działań organizacyjnych. Uwzględnia się dokładny wywiad lekarza pulmonologa/w trakcie specjalizacji pulmonologicznej z potencjalnym uczestnikiem programu, który będzie stanowić element kwalifikacji do wykonania LDCT. Jest to o tyle zasadne, że rekomendacje wskazują, iż kwalifikacja do przesiewu powinna być przeprowadzana indywidualnie po uwzględnieniu ryzyka związanego z inwazyjną diagnostyką i potencjalnym wynikiem fałszywie dodatnim badania LDCT. Po wykonanym badaniu LDCT uczestnik programu zostanie skierowany do ponownej konsultacji specjalistycznej celem omówienia jego wyników i ewentualnego skierowania do dalszej diagnostyki.

Amerykańskie wytyczne podkreślają zasadność przesiewu z zastosowaniem niskodawkowej tomografii komputerowej w populacji podwyższonego ryzyka zachorowań na raka płuca, tj. osób w wieku 55-74 lat i/lub palących co najmniej 30 paczko-lat, lub tych, którzy rzucili palenie w ciągu ostatnich 15 lat (The National Comprehensive Cancer Network 2016, Canadian Task Force on Preventive Health Care 2016, American College of Chest Physicians 2013). US Preventive Services Task Force zaleca natomiast rokroczny skrining w grupie od 55 do 80 r.ż., a The American Association for Thoracic Surgery wskazuje na istotność przesiewu w grupach podwyższonego ryzyka raka płuca spełniających kryteria badania National Lung Screening Trial (NLST; od 55-79 lat i osoby po 50 r.ż. ale z ryzykiem dodatkowym wystąpienia raka płuc powyżej 5%). W wytycznych podkreśla się, że podstawowym warunkiem stosowania LDCT jako badania przesiewowego jest możliwość zapewnienia całościowej opieki onkologicznej biorąc za wzór wyniki ww. NLST. Wnioskodawca nie odnosi się jednak do wyników ww. badania.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie uwzględniono monitorowanie i ewaluację programu. Element ten został przygotowany w sposób poprawny.

Ocena zgłaszalności będzie wykonywana rokrocznie w formie szczegółowo skonstruowanych sprawozdań realizatora/ów programu dla jego organizatorów.

W ramach oceny jakości świadczeń przewidziano analizę wyników załączonej do projektu ankiety dot. zadowolenia z uczestnictwa w programie. Zaplanowano także uzyskanie informacji zwrotnych na temat faktycznego stanu zdrowia uczestników programu w upływie roku od udziału w programie.

Przewiduje się też ocenę efektywności programu w perspektywie długofalowej poprzez porównanie wskaźników umieralności z powodu nowotworów płuca/oskrzela – w roku realizacji programu, po 5 latach i po upływie 10 lat.

Warunki realizacji

Wybór realizatora programu zostanie dokonany na zasadach otwartego konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Odniesiono się także do wymaganych kompetencji wobec personelu medycznego oraz niezbędnych warunków do wykonania zaplanowanych interwencji.

Zakończenie udziału w programie wiąże się z uzyskaniem i omówieniem badań LDCT w ramach drugiej konsultacji specjalistycznej oraz skierowaniem danego uczestnika programu do ewentualnej diagnostyki medycznej poza programem (prawdopodobnie w ramach NFZ). Należy mieć jednak na uwadze, że uczestnik powinien mieć prawo zakończenia udziału w programie na każdym jego etapie.

W projekcie przedstawiono zestawienie kosztów zaplanowanych interwencji oraz kampanii informacyjno-promocyjnej programu. Odniesiono się również do jednostkowego kosztu uczestnictwa w programie, tj. ok. 300 zł od osoby. Całkowity koszt programu (na cały okres jego realizacji) został oszacowany na 300 000 zł.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Rak płuc jest to oskrzelopochodny nowotwór złośliwy wywodzący się z nabłonka dróg oddechowych. Stanowi on zdecydowaną większość nowotworów płuc i jest najczęstszym nowotworem złośliwym w Polsce. Dominującym czynnikiem etiologicznym w rozwoju raka są rakotwórcze substancje zawarte w dymie tytoniowym. Znacznie mniejsze znaczenie w etiologii raka płuca mają inne czynniki, takie jak: predyspozycja genetyczna, czy narażenie na radon, azbest, przemysłowe zanieczyszczenia powietrza, metale ciężkie, promieniowanie jonizujące i niektóre substancje chemiczne.

Alternatywne świadczenia

Badanie rentgenowskie klatki piersiowej znajduje się w koszyku świadczeń gwarantowanych finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Ocena technologii medycznej

Z odnalezionych przeglądów systematycznych dotyczących wczesnej diagnostyki raka płuca wynika, że badanie radiologiczne klatki piersiowej oraz badanie cytologiczne płwociny uznano za nieefektywną metodę przesiewową. Wykrycie wczesnego stadium raka płuc jest możliwe dzięki zastosowaniu tomografii komputerowej o niskich dawkach promieniowania. Należy zaznaczyć, że rekomendacje kliniczne nie są zgodne co do stosowania LDCT w ramach scriningu raka płuca. Amerykańskie i szwedzkie wytyczne (m.in. NCCN, The American Association for Thoracic Surgery, American Lung Association, Swedish Thoracic Surgery Service), zalecają wykonywanie w/w badań w określonych grupach ryzyka u osób w wieku od 55 r.ż. Natomiast polskie wytyczne zamieszczone w Kodeksie Walki z Rakiem wskazują, że najskuteczniejszym sposobem zwalczania nowotworu płuca jest ograniczenie palenia papierosów. Również wytyczne kanadyjskie (Canadian Coordination Office for Health Technology Assessment, 2003) oraz Wielkiej Brytanii (National Health Service, National Screening Committee), nie rekomendują wykonywania scriningu w kierunku raka płuc do czasu uzyskania dodatkowych wyników badań na temat skuteczności omawianej interwencji w skriningu.

Różnorodność wyników badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tomografii, jako metody przesiewowej może budzić wiele wątpliwości. Dlatego też decyzja o tej metodzie diagnostycznej powinna być świadomą decyzją pacjenta, podjętą w porozumieniu z lekarzem. Duże znaczenie przypisuje się rozwojowi poradnictwa w zakresie wczesnego wykrywania raka płuc. W większości badań podkreśla się, że programy przesiewowe w kierunku raka płuc, dla zwiększenia efektywności kosztowej, powinny zawierać zaplanowaną edukację czy poradnictwo dot. zaprzestania palenia tytoniu, wśród osób narażonych na raka płuc.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.59.2016 „Recepta na raka - program wczesnego wykrywania raka płuc wśród mieszkańców powiatu tczewskiego” realizowany przez: Powiat Tczewski, Warszawa maj 2016, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny”, maj 2014 r. oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 155/2016 z dnia 23 maja 2016 roku o projekcie programu „Recepta na raka - program wczesnego wykrywania raka płuc wśród mieszkańców powiatu tczewskiego”