



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 115/2016 z dnia 20 czerwca 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki
zdrowotnej profilaktyki chorób płuc dla rolników z Powiatu
Łęczyńskiego na rok 2016”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej profilaktyki chorób płuc dla rolników z Powiatu Łęczyńskiego na rok 2016”

Uzasadnienie

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

Główną przesłanką za negatywną opinią Prezesa Agencji jest zaplanowanie badań, które nie są rekomendowane w ramach badań przesiewowych w kierunku raka płuca oraz gruźlicy w populacji bezobjawowej.

Należy wskazać, że postawione w projekcie cele powinny być zgodne z regułą SMART, zaś mierniki efektywności w pełni im odpowiadać.

Populację docelową stanowią rolnicy z powiatu łęczyńskiego w wieku powyżej 45 r.ż. Program swoim zasięgiem ma objąć ok. 316 osób, co może nie przełożyć się na osiągnięcie widocznych efektów zdrowotnych.

Biorąc pod uwagę wytyczne i rekomendacje badanie RTG nie jest zalecane jako badanie przesiewowe w populacji bezobjawowej w celu wykrycia raka płuca. W przypadku gruźlicy natomiast, zaleca się wykonanie badania u osób, u których wystąpiły objawy ze strony układu oddechowego.

Zaplanowana interwencja zakłada jedynie przeprowadzenie badania RTG klatki piersiowej i ewentualne skierowanie pacjenta na dalszą diagnostykę i leczenie. Proszę zauważyć, że obecnie badanie RTG jest finansowane ze środków publicznych, więc istnieje ryzyko podwójnego finansowania. Ponadto prowadzenie postępowania, które de facto pozostawia pacjenta bez opieki z wynikiem badania może budzić wątpliwości natury etycznej oraz powodować wydłużenie czasu oczekiwania na wizyty specjalisty w regionie.

W ramach programu warto podjąć działania, które wspierać będą aktualnie funkcjonujący system, np. działania mające na celu informowanie pacjentów o dostępnych placówkach medycznych (również poza powiatem), organizowanie pomocy przy zapisach na badania, prowadzenie działań edukacyjnych zachęcających do regularnej diagnostyki oraz niwelowanie ryzykownych zachowań zdrowotnych (np. palenie papierosów)

W projekcie zaplanowano jego monitorowanie i ewaluację, jednak wymagają one doprecyzowania. Proszę zwrócić uwagę na dokładne przeprowadzenie oceny zgłaszalności, która uwzględniać będzie



także odsetek osób, które nie zostały zakwalifikowane do programu. Ważne jest także poprawne zaplanowanie ewaluacji programu, której celem jest określenie wpływu działań na zdrowie populacji.

Przedstawiony budżet nie zawiera kosztu kampanii informacyjnej, co powinno zostać uzupełnione.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki chorób płuc. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 10 000 zł, zaś okres realizacji to rok 2016.

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 gruźlicy oraz nowotworów płuc. W projekcie opisano problem zdrowotny oraz przedstawiono dane epidemiologiczne.

Rak płuca dotyka przeważnie osoby w średnim i starszym wieku. Ok. 50% zachorowań u obu płci przypada na populację po 65 roku życia. Zgodnie z Krajowym Rejestrem Nowotworów w 2013 r. odnotowano 29 przypadków zgonów i 38 nowych przypadków zachorowań na raka płuca w powiecie bytowskim. Większość ww. zgonów i zachorowań dotyczyła populacji męskiej.

Wskaźnik zachorowalności na wszystkie postaci gruźlicy w Polsce, w 2013 r. wynosił ok. 18,8 przypadków na 100 tys. mieszkańców. Gruźlica płuc została oszacowana na 17,8/100 tys. osób. Problem ten wydaje się być mniejszym niż w latach poprzednich. W woj. pomorskim odnotowano ponad 330 zachorowań na ww. chorobę zakaźną, natomiast wskaźnik na 100 tys. mieszkańców wynosił 14,6.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zwiększenie dostępności badań radiologicznych klatki piersiowej wśród rolników z powiatu łęczyńskiego. Dodatkowo wskazano 6 celów szczegółowych. Proszę jednak zwrócić uwagę, że część z zaproponowanych celów stanowi działania możliwe do podjęcia, nie zaś ich rezultaty. Dodatkowo należy stwierdzić, zaplanowany czas trwania programu może nie pozwolić na osiągnięcie celów. Tworzenie celów powinno się odbywać zgodnie z zasadą SMART, według której cel główny powinien być m. in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Oczekiwane efekty zostały określone poprawnie.

Mierniki efektywności zaplanowane w projekcie odnoszą się zarówno do oceny zgłaszalności jak i efektywności. Należy jednak stwierdzić, że zaproponowane mierniki mogą nie umożliwić pełnej oceny realizacji celów. Warto określić wskaźniki, które pozwolą na zbadanie, czy dzięki działaniom programowym poprawiła się dostępność do badań, czy też nastąpiła zmiana świadomości wśród uczestników.

Populacja docelowa

Populację docelową w programie stanowią osoby zamieszkujące powiat łęczyński, które podlegają ubezpieczeniu społecznemu rolników w pełnym zakresie, pobierają emeryturę lub rentę z KRUS.

Kryteria włączenia do programu zostały przygotowane sposób przejrzysty. Zakładają one włączenie osób, które skończyły 45 lat i deklarują palenie tytoniu przez co najmniej 10 lat, co najmniej 1 paczkę dziennie lub mają kaszel trwający powyżej 3 tygodni u osoby powyżej 30 roku życia lub pojawia się u nich krwioplucie. Do badania będą też kwalifikowane osoby z nowotworowym wywiadem rodzinnym (nowotwór płuc).

W programie nie będą mogli brać udziału mieszkańcy którzy chorowali na choroby płucne w przeciągu ostatnich dwóch lat i/lub mieli wykonywane badania radiologiczne (zdjęcia rtg, tomografia komputerowa) oraz kobiety w ciąży.

W projekcie określono, że na terenie powiatu łęczyńskiego zamieszkuje ok. 57 544 osób w wieku powyżej 45 r. ż. Nie określono natomiast populacji, którą planuje docelowo włączyć do programu. Na podstawie przedstawionego budżetu można jedynie przypuszczać, będzie to grupa ok. 316 os. Należy zwrócić uwagę, że taka liczebność uczestników, może nie pozwolić na osiągnięcie widocznych efektów zdrowotnych w populacji.

Interwencja

W ramach projektu programu przewidziano realizację badań przesiewowych w kierunku raka płuca oraz gruźlicy. Zaplanowano wykonanie badań RTG oraz ich interpretację, a następnie w przypadku wykrycia zmian chorobowych u uczestnika skierowanie do dalszego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego.

W projekcie nie wskazuje się także, kto będzie odpowiedzialny za interpretację otrzymanego wyniku i przygotowanie zaleceń dla pacjenta.

Według Kodeksu Walki z Rakiem, badanie RTG klatki piersiowej jest nieprzydatne, jako narzędzie w badaniu przesiewowym w kierunku raka płuc, zaś American Lung Association, 2012 (ALA 2012) nie rekomenduje badania RTG dla indywidualnych pacjentów, jako skriningu w kierunku raka płuc

Natomiast w odniesieniu do gruźlicy stanowisko Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie oraz Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc (2013 r.), wskazuje, że osoby z wystąpieniem i utrzymywaniem się specyficznych objawów – np. kaszel utrzymujący się powyżej 3 tygodni - powinny się zwrócić do lekarza rodzinnego celem wykonania badania RTG klatki piersiowej, badania płwociny oraz wykonania testu tuberkulinowego.

Wskazane w projekcie badanie jest finansowane ze środków publicznych w ramach świadczeń gwarantowanych. Istnieje zatem ryzyko podwójnego finansowania świadczeń. W projekcie wskazuje się jednak, że zaplanowane działania mają na celu zwiększenie dostępności do świadczeń. Brak jest jednak wskazania argumentów dla tak przyjętego stwierdzenia, zatem utrudnione jest wnioskowanie w tym zakresie. Ponadto proszę zwrócić uwagę, że zwiększenie dostępności tylko do wykonania jednego badania diagnostycznego, bez poprawy dostępności do dalszej diagnostyki i leczenia może powodować, zwiększenie czasu oczekiwania na wizytę specjalisty oraz wprowadzać u pacjenta dyskomfort i niepokój związany z niepewnością dotyczącą otrzymanego wyniku badania.

W projekcie zaplanowano działania edukacyjne, które skupiać się będą na negatywnych skutkach palenia tytoniu. Proszę mieć na uwadze, że odpowiednio prowadzone działania edukacyjne mogą mieć wpływ na poprawę zdrowia populacji. Działanie te powinny skupiać się na eliminowaniu czynników ryzyka wystąpienia chorób nowotworowych oraz kreowaniu postaw prozdrowotnych.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie przedstawiono część dotyczącą monitorowania i ewaluacji, jednak nie została ona przygotowana w sposób, który pozwoli w pełni ocenić działania programowe.

W ramach oceny zgłaszalności powinno się określić liczbę osób, które wzięły udział w badaniu oraz liczbę osób niezakwalifikowaną do udziału w programie. Dane te warto odnieść do całości populacji docelowej.

Ocena jakości udzielanych świadczeń należy rozszerzyć o analizę ankiety satysfakcji uczestników.

Zaplanowane w ramach oceny efektywności (ewaluacji) wskaźniki wydają się umożliwić obiektywną ocenę skuteczności prowadzonych działań. Proszę mieć na uwadze, że ocena efektywności zakłada także całościową ocenę wpływu podjętych działań na sytuację zdrowotną w regionie. W związku z tym może ona być poszerzona o analizę zachorowań na poszczególne choroby, określenie liczby hospitalizacji i zgonów z ich powodu. Warto także ocenić koszty ponoszone na leczenie i zgłaszalność

na badania profilaktyczne poza programem. Uzyskane wyniki powinny zostać odniesione do danych z lat poprzednich.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony na podstawie otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Określono także warunki niezbędne do wykonywania świadczeń.

Ponadto w projekcie przedstawiono najważniejsze części składowe, etapy i działania organizacyjne, planowane interwencje, przedstawiono kryteria kwalifikacji uczestników do programu oraz sposób zakończenia udziału w projekcie.

Całkowity koszt programu został oszacowany na 10 000 zł, przy oszacowaniu kosztu jednostkowego 520zł. W ramach kosztorysu nie uwzględniono kosztów prowadzenia kampanii informacyjnej, co powinno zostać uzupełnione.

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.

Gruźlica jest to choroba wywoływana przez prątki z grupy *Mycobacterium tuberculosis complex* – *Mycobacterium tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*. Źródłem prątków gruźlicy jest chory wydalający prątki podczas oddychania, mówienia oraz kaszlu. Prątki mogą przez długi czas pozostawać w organizmie człowieka i nawet po wielu latach dawać początek gruźlicy płuc i gruźlicy pozapłucnej. Rozwój choroby zależy od liczby komórek bakteryjnych, które dostały się do płuc, od ich zjadliwości oraz sprawności układu immunologicznego. Do grupy dużego ryzyka zakażenia prątkiem gruźlicy i zachorowania na gruźlicę należą: osoby zakażone HIV, osoby, które miały kontakt z chorymi wydalającymi prątki gruźlicy wykrywane metodą rozmazu, osoby ze zmianami „minimalnymi” w płucach (widocznymi w RTG klatki piersiowej), osoby nadużywające alkoholu lub zażywające narkotyki, bezdomni, imigranci z obszarów o dużej zapadalności na gruźlicę, chorzy na choroby przewlekłe, takie jak: cukrzyca, nowotwory złośliwe, niewydolność serca, przewlekła niewydolność nerek i wątroby, niedobory odporności (również na skutek leczenia immunosupresyjnego).

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.

Zgodnie z informacjami zawartymi na stronie internetowej Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie, osoby, które zauważą u siebie wystąpienie i utrzymywanie się specyficznych objawów – szczególnie kaszel utrzymujący się co najmniej 3 tygodnie, powinny zwrócić się do lekarza rodzinnego w celu wykonania badania RTG klatki piersiowej, badania płwociny oraz wykonania testu tuberkulinowego.

Kanadyjska Agencja Zdrowia Publicznego nie zaleca badań przesiewowych w kierunku utajonej gruźlicy u osób lub grup, które są zdrowe i mają niskie ryzyko rozwoju aktywnej choroby.

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.441.86.2016 „Program polityki zdrowotnej profilaktyki chorób płuc dla rolników z Powiatu łęczyńskiego na rok 2016” realizowany przez: powiat łęczyński, Warszawa czerwiec 2016, Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny”, maj 2014 i „Programy z zakresu wczesnego wykrywania gruźlicy – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2016 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 180/2016 z dnia 20 czerwca 2016 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej profilaktyki chorób płuc dla rolników z Powiatu łęczyńskiego na rok 2016”