

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 19/2014 z dnia 7 stycznia 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki raków poprzez
optymalizację diety” miasta Zgierza

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki raków poprzez optymalizację diety” miasta Zgierza.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego i społecznego. Suplementacja selenem nie jest jednak uznaną metodą profilaktyki nowotworowej. Program nie spełnia ponadto ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association):

- adresatami programu raz są osoby z listy zdiagnozowanych w populacyjnym programie badań genu BRCA1 w gminie Zgierz, raz wszystkie osoby z genetycznie potwierdzonym ryzykiem zachorowania na choroby nowotworowe. W pierwszym przypadku jest to 150 osób z 269 kwalifikujących się do programu w drugim odpowiednio także 150 z 542 osób. Niezasadny i nieetyczny wydaje się wybór grupy 150 osób na zasadach „rzutu monetą”. Wszystkie osoby kwalifikujące się do programu są osobami chorymi, więc tym bardziej losowanie nie powinno mieć miejsca w przypadku takiej populacji;
- wątpliwości merytoryczne budzi wybranie do badań osób z potwierdzonym genem BRCA1 czyli osób z grupy znaczącego wzrostu ryzyka raka piersi/jajnika, gdyż grupa ta powinna być dodatkowo zróżnicowana na podstawie genotypów wybranych selenoprotein w tym najważniejszego SEP 15, gdyż np. podawanie prewencyjne selenu jest korzystne jedynie przy genotypie SEP15nGG. Tymczasem dane literaturowe zwracają uwagę na wyjątkowo korzystny prewencyjne działanie selenu w stosunku do innych chorób nowotworowych jak rak jelita grubego, płuca, krtani, prostaty, żołądka czy przełyku;
- oznaczenie stężenia selenu w surowicy krwi znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych;
- w projekcie niepoprawnie sformułowano cele szczegółowe i oczekiwane efekty programu;
- pomimo tego, iż opiniowany program miał mieć charakter edukacyjny nie zaznaczono, ile godzin zostanie przeznaczonych na ww. działania oraz ile osób będzie mogło w nim uczestniczyć. Autorzy nie podają szczegółowej treści wykładów edukacyjnych. Istnieje rozdzźwięk pomiędzy tytułem programu a zaplanowanymi działaniami. Zatem wykłady edukacyjne mogłyby dotyczyć roli diety w zapobieganiu chorobom nowotworowym, a nie propagować badania stężenia selenu;

- w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań, nie do końca poprawnie podano niektóre wskaźniki służące ocenie monitorowania i ewaluacji programu, nie zaplanowano wybrania realizatora programu / wykonawca z góry określony;
- w załączonych opiniach eksperci przedstawili uwagi do programu dotyczące braku określenia wieku kwalifikującego do programu a także braku informacji o zagrożeniach dla zdrowia wynikających z nadmiernej podaży selenu.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Miasta Zgierz o charakterze edukacyjnym. Jako cel główny wskazano edukację o potencjale profilaktyczno-diagnostycznym optymalizacji poziomu selenu i badań jego stężenia w organizmie. Program jest skierowany do 150 osób z rozpoznaną w Onkologicznej Poradni Genetycznej SPSK-2/PUM w Szczecinie wysoką genetyczną predyspozycją do nowotworów. Program ma być realizowany w 2013 roku. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 13 800 zł.

Problem zdrowotny

Nowotwory złośliwe stają się główną przyczyną przedwczesnej umieralności wśród ludzi młodych i w średnim wieku w Polsce. W latach 1963-2010 liczba zgonów z powodu nowotworów złośliwych wzrosła ponad trzykrotnie wśród mężczyzn i ponad dwukrotnie wśród kobiet. Również rosnący odsetek osób powyżej 65 roku życia sprawia, że liczba zachorowań i zgonów z powodu nowotworów złośliwych wzrasta.

Selen jest mikroelementem niezbędnym do prawidłowego rozwoju i wzrostu organizmu. Składnik ten zaliczany jest do grupy związków o potencjalnym zastosowaniu w profilaktyce nowotworowej.

Alternatywne świadczenia

Oznaczenie stężenia selenu w surowicy krwi znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych w przypadku badań diagnostycznych, który stanowi załącznik nr 2 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2011 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego o charakterze edukacyjnym. Jako cel główny wskazano edukację o potencjale profilaktyczno-diagnostycznym optymalizacji poziomu selenu i badań jego stężenia w organizmie.

Planowane interwencje to przeprowadzenie wykładów edukacyjnych dla mieszkańców i lekarzy z Miasta Zgierz oraz przeprowadzenie krótkiej serii 150 pomiarów selenu w surowicy u osób z grup wysokiego ryzyka chorób nowotworowych.

W projekcie zaprezentowano liczbę pacjentów z wysokim ryzykiem zachorowania na nowotwory zarejestrowanych w OPG Szczecin. Zaznaczono, że dane te dotyczą gminy Zgierz. Wynika z tego, że pacjenci z gminy Zgierz leczyli się w Szczecinie. W projekcie programu nie ma wyjaśnienia odnośnie tej sytuacji.

Adresatami badań są osoby z listy zdiagnozowanych w populacyjnym programie badań genu BRCA1 w gminie Zgierz. Projekt zakłada przebadanie 150 wylosowanych osób. Autor podaje, że liczba pacjentów z grupy wysokiego ryzyka zachorowania na nowotwory zarejestrowanych w Onkologicznej Poradni Genetycznej w Szczecinie wynosi 542 (dotyczy gminy Zgierz). Zatem

populacja docelowa programu stanowi około 28% populacji kwalifikującej się do włączenia do programu.

Autorzy programu założyli, że pomiar selenu zostanie dokonany u 150 osób z 542 osób kwalifikujących się do programu. Niezasadny wydaje się wybór grupy 150 z 542 osób uprawnionych na zasadach „rzutu monetą”. Wszystkie osoby kwalifikujące się do programu są osobami chorymi, więc tym bardziej losowanie nie powinno mieć miejsca w przypadku takiej populacji. Autorzy powinni zmodyfikować populację docelową zwiększając ją do wszystkich uprawnionych do udziału, czyli do 542 osób, bądź wprowadzić inne jasne do określenia i zmierzenia kryteria kwalifikujące, pozwalające w sposób mierzalny ograniczyć populację 542 osób do zakładanych 150.

W projekcie niepoprawnie sformułowano cele szczegółowe i oczekiwane efekty programu. Podano działania, jakie zamierza się przeprowadzić w ramach programu. Poprawie sformułowany cel szczegółowy to np. wzrost wiedzy mieszkańców i lekarzy na temat wykorzystania profilaktycznego potencjału diety i suplementów diety o odpowiedniej zawartości selenu. Czego oczekiwanym efektem mógłby być np. wzrost liczby osób stosujących dietę i suplementy diety o odpowiedniej zawartości selenu, zmniejszenie liczby zgonów z powodu chorób nowotworowych.

Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o wykładach edukacyjnych w lokalnych mediach oraz wysłanie zaproszeń na wykłady do lekarzy za pośrednictwem okręgowej izby lekarskiej.

W projekcie programu podano, że zostaną przeprowadzone 1-2 spotkania edukacyjne w ciągu roku. Nie zaznaczono, ile godzin zostanie przeznaczonych na ww. działanie oraz ile osób będzie mogło w nim uczestniczyć.

Do projektu dołączono opinie ekspertów klinicznych – Dyrektora Instytutu Medycyny Pracy i międzynarodowego eksperta w badaniach nad medycznymi aplikacjami selenu. Oboje wypowiadają się pozytywnie o projekcie. Pierwszy zwraca uwagę, że optymalny poziom selenu może mieć kluczowe znaczenie w prewencji nowotworowej. Zdaniem drugiego zarówno edukacja mieszkańców i lekarzy, jak i pomiar poziomu selenu w grupie wysokiego ryzyka są wartościowymi działaniami. Uwagi zgłaszane przez ekspertów: skupienie się na grupie pacjentów do 60 roku życia, ponieważ efekt może być bardziej długofalowy i obciążony mniejszą liczbą czynników zakłócających oraz zwrócenie uwagi podczas edukacji na wyjaśnienie optymalnego poziomu selenu (za wysoki poziom tego pierwiastka jest tak samo szkodliwy jak zbyt niski).

Autorzy nie podają szczegółowej treści wykładów edukacyjnych. American Cancer Society zaleca dietę bogatą w różnorodną zdrową żywność pochodzenia roślinnego zamiast polegania na suplementach. Zatem wykłady edukacyjne mogłyby dotyczyć roli diety w zapobieganiu chorobom nowotworowym, a nie propagować badania stężenia selenu.

W zakresie monitorowania i ewaluacji programu nie do końca poprawnie podano niektóre wskaźniki służące ocenie. Ocena zgłaszalności do programu powinna zostać dokonana na podstawie np. liczby wysłanych zaproszeń, liczby lekarzy, którzy uczestniczyli w spotkaniach edukacyjnych oraz liczby mieszkańców uczestniczących w spotkaniach edukacyjnych. Ocena efektywności programu mogłaby zostać dokonana na podstawie wskaźników, które podaje autor, czyli: liczby osób ze zdiagnozowanym niskim poziomem selenu, liczby wyników przekazanych pacjentom ze wskazaniem opcji badań diagnostycznych i zmian dietetycznych oraz innych, takich jak: liczba zgonów z powodu chorób nowotworowych w populacji docelowej programu (jako efekt długofalowy interwencji zastosowanych w programie). Badanie ankietowe jakości przeprowadzonych wykładów edukacyjnych jest dobrym miernikiem oceny jakości świadczeń w programie. Powinno ono obejmować zarówno lekarzy

jak i mieszkańców uczestniczących w ww. spotkaniach. Autorzy programu przedstawili zarówno koszty jednostkowe (jednego spotkania edukacyjnego – 400 zł, jednego badania stężenia selenu – 80 zł) jak i koszt całkowite (13 800 zł).

Z opisu wynika, że badania stężenia selenu mają być wykonywane w Usługowej Pracowni Molekularnej Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego, co jest nieuzasadnione ze względu na konieczność transportu chorych (bądź próbek krwi) z Gminy Zgierz do Szczecina, co zwiększa koszty programu. Takie badania powinny być prowadzone na miejscu. Również NZOZ Innowacyjna Medycyna ma swoją siedzibę w woj. zachodniopomorskim. Autorzy projektu nie zaplanowali przeprowadzenia konkursu ofert na realizatora programu.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

- I. Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o wykładach edukacyjnych w lokalnych mediach oraz wysłanie zaproszeń na wykłady do lekarzy za pośrednictwem okręgowej izby lekarskiej.
- III. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań, powołano się jednak na dwie opinie eksperckie, które dołączono do projektu.
- IV. Autorzy programu przedstawili zarówno koszty jednostkowe (jednego spotkania edukacyjnego – 400zł, jednego badania stężenia selenu – 80 zł) jak i koszt całkowite (13 800 zł).
- V. W zakresie monitorowania i ewaluacji programu nie do końca poprawnie podano niektóre wskaźniki służące ocenie. Ocena zgłaszalności do programu powinna zostać dokonana na podstawie np. liczby wysłanych zaproszeń, liczby lekarzy, którzy uczestniczyli w spotkaniach edukacyjnych oraz liczby mieszkańców uczestniczących w spotkaniach edukacyjnych. Ocena efektywności programu mogłaby zostać dokonana na podstawie wskaźników, które podaje autor, czyli: liczby osób ze zdiagnozowanym niskim poziomem selenu, liczby wyników przekazanych pacjentom ze wskazaniem opcji badań diagnostycznych i zmian dietetycznych oraz innych, takich jak: liczba zgonów z powodu chorób nowotworowych w populacji docelowej programu (jak efekt długofalowy interwencji zastosowanych w programie). Badanie ankietowe jakości przeprowadzonych wykładów edukacyjnych jest dobrym miernikiem oceny jakości świadczeń w programie. Powinno ono obejmować zarówno lekarzy jak i mieszkańców uczestniczących w ww. spotkaniach.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Program profilaktyki raków poprzez optymalizację diety” realizowany przez Miasto Zgierz, AOTM-OT-441-328/2012, Warszawa, listopad 2013.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.