



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 21/2016 z dnia 15 lutego 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
gruźlicy i raka płuc dla osób zamieszkałych na terenie powiatu
bytowskiego”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki gruźlicy i raka płuc dla osób zamieszkałych na terenie powiatu bytowskiego”.

Uzasadnienie

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

Należy wskazać, że postawione w projekcie cele, oczekiwane efekty i mierniki efektywności nie pozostają ze sobą w spójności. Ponadto projekt zawiera cele odnoszące się do edukacji zdrowotnej, która nie została w programie uwzględniona.

Populację docelową stanowią mieszkańcy powiatu bytowskiego w wieku 54 lat. Program swoim zasięgiem ma objąć ok. 30% populacji docelowej, co może nie przełożyć się na osiągnięcie widocznych efektów zdrowotnych.

W projekcie nie odniesiono się do kryteriów kwalifikacji do programu. 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 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. Ocena efektywności natomiast może zostać uzupełniona o ocenę wpływu programu na sytuację zdrowotną w regionie przy wykorzystaniu m.in. liczby hospitalizacji, liczby zgonów oraz kosztów ponoszonych na leczenie wskazanych chorób.

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

Przedmiot opinii



Przedmiotowy projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy wczesnego wykrywania chorób płuc wśród mieszkańców powiatu bytowskiego. Budżet przeznaczony na realizację wynosi 17 000 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. Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego oraz cel strategiczny: zapobieganie chorobom zakaźnym i zakażeniom: zmniejszenie zapadalności na gruźlicę.

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 poprawa zdrowia i związanej z nim jakości życia wśród osób zagrożonych rakiem płuc i gruźlicą w powiecie bytowskim. Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe stanowiące uzupełnienie celu głównego. Proszę jednak zwrócić uwagę, że wskazany cel szczegółowy związany z edukacją może nie zostać spełniony z racji braku przewidzianych interwencji edukacyjnych w ramach programu. Sugeruje się zatem uzupełnienie projektu programu o działania edukacyjne.

Oczekiwanym efektem ma być poprawa wskaźników zdrowotnych w zakresie zapadalności i umieralności na choroby nowotworowe płuc i gruźlicy. Proszę zwrócić uwagę, że w odniesieniu do zmniejszenia umieralności działania programowe powinny zostać zaplanowane na kilka lat. Działania zaplanowane jedynie na rok 2016 r. mogą nie wpłynąć w znaczący sposób na zmniejszenie umieralności.

Mierniki efektywności zaplanowane w projekcie odnoszą się zarówno do oceny zgłaszalności jak i efektywności. Nie jest natomiast jasne, czy mierniki zaproponowane w ramach programu zostały przygotowane w odniesieniu do opiniowanego programu. W 3 punkcie dot. mierników efektywności, wnioskodawca odnosi się do liczby chorujących na nowotwór prostaty, co jest niespójne z projektem programu.

Wskazać także należy, że w odniesieniu do zaplanowanego programu ważne jest uwzględnienie wskaźników efektywności dla testów diagnostycznych, w tym określenie odsetka przypadków fałszywie dodatnich i fałszywie ujemnych. Ponadto obliczenie jednego wskaźnika (zachorowalności) może nie przedstawić w pełni efektywności programu i stopnia realizacji celów. W ramach tej oceny warto zaplanować ocenę wskaźników zachorowalności (ze wskazaniem stadiów choroby), liczby hospitalizacji, umieralności oraz konsekwencji finansowych, w tym kosztów ponoszonych na leczenie dla wszystkich obydwu diagnozowanych chorób oraz odnieść te dane do sytuacji epidemiologicznej

z lat poprzednich. Warto również zweryfikować stan wiedzy i zmianę postaw uczestników, jako efekt działań edukacyjnych (np. zgłaszalność na badania profilaktyczne). Proszę pamiętać, że mierniki efektywności muszą być spójne z postawionymi celami i oczekiwanymi efektami.

Populacja docelowa

Populację w projekcie stanowić będą mieszkańcy powiatu bytowskiego w wieku 54 lat. W programie ma wziąć udział ok. 340 osób, co stanowić będzie 30% populacji docelowej.

W projekcie pojawia się nieścisłość dotycząca płci zapraszanych uczestników. W punktach projektu programu dot. trybu zapraszania oraz zasad udzielania świadczeń, określono, że jedynie mężczyźni będą brali udział w programie. W pozostałych punktach programu populację mają stanowić mężczyźni oraz kobiety. Warto kwestię tą wyjaśnić.

W projekcie nie określono szczegółowych kryteriów kwalifikacji do programu. Uczestnicy będą zapraszani na podstawie wieku, miejsca zamieszkania oraz kolejności zgłoszeń. W przypadku wykonywania badań rentgenowskich w kierunku gruźlicy istotne jest określenie czynników ryzyka, względem których nastąpi kwalifikacja do programu.

Proszę zwrócić uwagę, że zgodnie z rekomendacjami i wytycznymi (m.in. Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc, Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc) nie rekomenduje się prowadzenia badań RTG, jako badania przesiewowego w kierunku raka płuc. Natomiast w przypadku gruźlicy, jest ono zalecane jako badanie u osób z grup podwyższonego ryzyka, np. wśród osób z kaszlem trwającym dłużej niż 3 tygodnie.

Interwencja

W ramach programu planuje się wykonanie badania rentgenowskiego u uczestników i ewentualne skierowanie do dalszej diagnostyki i leczenia. W projekcie wskazano także, że projekt programu obejmuje tylko ww. działania, zaś leczenie wykrytego przypadku choroby/zmian chorobowych będzie odbywać się poza programem.

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

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 nie zaplanowano działań edukacyjnych, pomimo uwzględnienia ich w celach programu. Proszę mieć na uwadze, że odpowiednio prowadzone działania edukacyjne mogą mieć wpływ na poprawę zdrowia populacji. Działania 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 zostanie oparta o analizę ankiety satysfakcji uczestników.

Zaplanowane w ramach oceny efektywności wskaźniki wydają się umożliwić obiektywną ocenę skuteczności prowadzonych działań w odniesieniu do postawionych założeń. 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.

Całkowity koszt programu został oszacowany na 17 000 zł, przy oszacowaniu kosztu jednostkowego 50zł. W ramach kosztorysu nie uwzględniono kosztów prowadzenia kampanii informacyjnej i edukacji, 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 plwociny 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: AOTMiT-OT-441-256/2015 „Program profilaktyki gruźlicy i raka płuc dla osób zamieszkałych na terenie powiatu bytowskiego”, Warszawa, luty 2016 oraz aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu wczesnego wykrywania gruźlicy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, czerwiec 2012, „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, maj 2014