



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 93/2016 z dnia 25 maja 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program badań
przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka jajnika” realizowany
przez powiat Zduńskowolski

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka jajnika”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest wczesne wykrywanie raka jajnika.

Główną przesłanką za negatywną opinią Prezesa Agencji jest skierowanie programu do niewielkiego odsetka populacji docelowej, przez co niemożliwe może być uzyskanie widocznych efektów zdrowotnych w populacji.

Zaplanowane cele programowe mogą okazać się trudne do realizacji, ze względu na krótki okres trwania programu, natomiast mierniki efektywności zaproponowane w projekcie nie spełniają swojej roli.

Swoim zasięgiem program obejmie poniżej 1% populacji kobiet po 40 r.ż. Ponadto zaplanowane w programie badanie antygenu Ca125 jest badaniem finansowanym w ramach specjalistycznej opieki ambulatoryjnej.

Należy także wskazać, że prowadzenie postępowania, które de facto pozostawia pacjenta bez opieki z wynikiem badania może budzić wątpliwości natury etycznej oraz powodować wydłużenie czasu oczekiwania na wizytę u specjalisty w regionie.

W zakresie profilaktyki nowotworowej istotne jest prowadzenie działań edukacyjnych kierowanych do całej populacji. W projekcie przewiduje się takie działania, jednak zasadne wydaje się ich rozszerzenie, tak aby swoim zasięgiem objęły możliwie największą liczbę kobiet (nie tylko po 40 r. ż).

W projekcie w sposób nieoprawny odniesiono się do monitorowania i ewaluacji. Element ten należy uzupełnić określając wskaźniki, które umożliwią ocenę realizacji programu oraz wpływ działań na zdrowia populacji.

W przedstawionym budżecie brakuje odniesienia do kosztu zaplanowanych działań edukacyjnych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania raka jajnika. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 3 510 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

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest wczesne wykrywanie chorób nowotworowych u kobiet.

Problem zdrowotny został opisany w sposób prawidłowy. Wskazano także ogólne dane epidemiologiczne.

Dane epidemiologiczne pochodzące z dokumentu Ministerstwa Zdrowia „Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla Polski” wskazują, że w 2012 roku w Polsce rozpoznano ponad 4,5 tys. nowych przypadków nowotworu jajnika. Zapadalność ta klasyfikowała ww. jednostkę chorobową jako 12 najczęściej występujący nowotwór wśród kobiet.

W woj. łódzkim najczęstsze rozpoznania spośród nowotworów złośliwych w 2012 r. dotyczyły: tchawicy, oskrzela i płuca, piersi oraz jelita grubego. Ich udział w strukturze zachorowań nie różnił się znacząco od struktury w Polsce. Rak jajnika znajdował się po środku wszystkich nowotworów u kobiet w województwie.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem projektu programu jest zmniejszenie umieralności na raka jajnika oraz obniżenie wskaźników umieralności z powodu ww. nowotworu do poziomu krajów przodujących UE. Biorąc pod uwagę jednoroczny okres realizacji programu, cel ten wydaje się wątpliwy do osiągnięcia w tak krótkim okresie czasu. Określono także 4 cele szczegółowe. Warto cele programowe tworzyć zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy (zawierający czytelny przekaz), mierzalny (liczbowe określenie stopnia jego realizacji), realistyczny (możliwy do osiągnięcia), ambitny/atrakcyjny i terminowy (określony w czasie).

W projekcie określono oczekiwane efekty programu i mierniki efektywności, jednak obie kwestie zostały przedstawione w projekcie w sposób zdawkowy.

Wśród oczekiwanych efektów zasadnym byłoby uwzględnienie zwiększonej świadomości zdrowotnej potencjalnych uczestniczek oraz wiedzy nt. działań profilaktycznych w kierunku raka jajnika.

Wśród mierników efektywności, oprócz liczby kobiet biorących udział w programie i liczby osób skierowanych do dalszego leczenia w ramach NFZ, warto uwzględnić :stan wiedzy uczestników przed i po edukacji zdrowotnej, zgłaszalność na badania profilaktyczne (również jako miernik efektywności działań edukacyjnych), liczbę zachorowań na raka jajnika oraz koszty ponoszone na ich leczenie również w odniesieniu do populacji ogólnej i sytuacji z lat ubiegłych.

Populacja docelowa

Populację docelową projektu programu stanowią kobiety powyżej 40 roku życia z powiatu zduńskowolskiego. Działaniami programu zostanie objętych blisko 130 osób z ww. grupy wiekowej, co stanowić będzie mniej niż 1% populacji docelowej. Należy mieć na uwadze, że taki odsetek uczestników może nie pozwolić na uzyskanie widocznych efektów zdrowotnych oraz nie przełoży się na realizację celu programu.

Projekt programu ma charakter otwarty, natomiast głównym kryterium kwalifikacji jest wiek populacji docelowej.

Interwencja

Projekt programu zakłada realizację działań edukacyjnych w ramach szeroko rozbudowanej kampanii informacyjnej (w tym instruktażu promocji „zdrowego trybu życia”, informacji dot. profilaktyki pierwotnej i wtórnej raka jajnika) oraz badań antygenu CA 125. Kobiety, których wyniki badań będą wskazywać zmiany chorobowe zostaną skierowane do dalszej diagnostyki w ramach NFZ, poza programem.

Badanie antygenu CA 125 należy do świadczeń gwarantowanych w ramach leczenia ambulatoryjnego w Polsce, zatem istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń medycznych w tym zakresie.

Zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego obecnie nie ma skutecznej metody wczesnego wykrywania raka jajnika, diagnozuje się go zazwyczaj w stadium zaawansowanym. Badania przesiewowe obciążone są dużym prawdopodobieństwem uzyskania wyniku fałszywie ujemnego.

Dostępne dowody naukowe nie rekomendują rutynowego skriningu w kierunku raka jajnika u kobiet bezobjawowych w populacji ogólnej, w grupie bez czynników ryzyka. Zaleca się wykonywanie badań przesiewowych wyłącznie u kobiet z obciążonym wywiadem rodzinnym (grupa wysokiego ryzyka rodzinnego lub genetycznego), gdzie wykonuje się pełne badanie lekarskie, badanie ginekologiczne dwuręczne narządów miednicy, USG (szczególnie przezpochwowa) oraz oznaczanie stężenia markera CA 125 we krwi. Nie odnaleziono też danych potwierdzających skuteczność testów skriningowych w kierunku wykrywania raka jajnika polegających na wykonaniu testu na CA 125.

Zgodnie z wytycznymi Światowej organizacji Zdrowia istnieją dwa kluczowe czynniki wczesnego wykrywania nowotworu, mianowicie edukacja w zakresie promocji wczesnej diagnostyki oraz badania przesiewowe. Edukacja zdrowotna wielokrotnie, w opiniach Prezesa Agencji, wskazywana jest jako wartość dodana dla realizacji programu polityki zdrowotnej przy niewielkim nakładzie finansowym. W związku z powyższym, działania te w ramach kampanii informacyjnej w projekcie programu są jak najbardziej uzasadnione. Należy mieć jednak na uwadze, aby działania edukacyjne skierowane były do całej populacji kobiet.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu zakłada się jego monitorowanie i ewaluację. Jednak opis tych kwestii został przedstawiony w sposób nieprecyzyjny i zdawkowy.

Projekt odnosi się głównie do sprawowania kontroli nad poszczególnymi zadaniami w toku jego realizacji. Nie uwzględnia jednak prawidłowo skonstruowanej oceny zgłaszalności do programu, jakości realizowanych świadczeń czy też dobrze opracowanej oceny efektywności całego programu. Wobec powyższego projekt wymaga uzupełnienia o te elementy.

Warunki realizacji

W projekcie nie przedstawiono sposobu wyboru realizatora. Zgodnie z wymogami ustawowymi powinien być wybrany na zasadach konkursu ofert, celem uzyskania najkorzystniejszych dla wnioskodawcy i potencjalnego uczestnika programu warunków.

Opis schematu organizacyjnego projektu programu jest skonstruowany w sposób chaotyczny. Zakończenie udziału w programie jest tożsame z wyodrębnieniem grup dyspanseryjnych i skierowaniem podejrzanych obserwacji do dalszego postępowania/leczenia w ramach NFZ. W projekcie brakuje informacji czy pacjenci będą mogli wycofać się z udziału w programie na każdym jego etapie.

Przedstawiono zestawienie kosztów jednostkowych oraz koszt całkowity programu. Oszacowano jedynie koszt wykonania badania CA 125 (25 zł) oraz koszt obsługi programu (2 zł/osobę). Nie odniesiono się do kosztów działań edukacyjnych realizowanych w ramach kampanii informacyjnej programu, co należy uzupełnić. Łączny koszt wdrożenia programu to 3 510 zł na rok 2016.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Rak jajnika to schorzenie, polegające na obecności komórek nowotworowych w jednym lub obu jajnikach. Nieumiarkowane i nieprawidłowe rozmnażanie się tych komórek prowadzi do powstania guza nowotworowego, którego dalszy rozwój może zagrażać innym tkankom i doprowadzać do przerzutów.

Rak jajnika stanowi 6 miejsce wśród nowotworów u kobiet pod względem zachorowalności. Zbliżonemu do średniego dla krajów UE poziomowi zachorowalności na nowotwory złośliwe w Polsce towarzyszy wyższy od przeciętnego poziom umieralności z powodu tych chorób.

Alternatywne świadczenia

Badanie antygenu CA 125 należy do świadczeń gwarantowanych w ramach leczenia ambulatoryjnego.

Ocena technologii medycznej

Zgodnie z wytycznymi Association of Comprehensive Cancer Centres stwierdzają się, że jedynie kobiety z wysokim dziedzicznym ryzykiem zachorowania na raka jajnika są corocznie badane przy użyciu badania ginekologicznego, przezpochwowej USG oraz badania poziomu CA-125 w surowicy krwi.

The American College of Obstetricians and Gynecologists wskazuje natomiast, że u kobiet z potwierdzonym nosicielstwem mutacji genów BRCA1 lub BRCA2 zaleca się przeprowadzanie testów przesiewowych polegających na okresowym badaniu stężenia markera CA-125 w surowicy krwi oraz przezpochwowego badania USG począwszy od wieku 30-35 lat lub 5-10 lat przed datą najwcześniejszej diagnozy raka jajnika w rodzinie. Badanie pacjentów zgłaszających występowanie objawów powinno polegać na badaniu fizykalnym i dodatkowo może włączać przezpochwowe USG oraz pomiar poziomu markera CA-125 w surowicy krwi

Wytyczne National Institute for Health and Care Excellence. określają, że należy wykonać USG jamy brzusznej oraz miednicy u kobiet z podejrzeniem raka jajnika w ramach opieki specjalistycznej, jeżeli nie zostało wykonane w ramach opieki podstawowej (jeżeli kobieta wcześniej zgłosiła lekarzowi zachodzenie objawów sugerujących możliwość występowania raka jajnika).

Natomiast U.S. Preventive Services Task Force wskazują, że coroczny skrining z wykorzystaniem USG przezpochwowego oraz oznaczeniem poziomu markera CA125 nie zmniejsza ryzyka zachorowania na raka jajnika. Skrining w kierunku jajnika może doprowadzić do znaczących szkód, włączając w to duże zabiegi chirurgiczne wśród kobiet, które nie mają raka. Z tego względu szkody płynące ze skriningu przewyższają korzyści.

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.441.61.2016 „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka jajnika” realizowany przez: Powiat Zduńskowolski, Warszawa maj 2016, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki nowotworów narządów rodnych – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2015 r. oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 157/2016 z dnia 23 maja 2016 roku o projekcie programu „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka jajnika” powiatu zduńskowolskiego