



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 162/2016 z dnia 2 września 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Profilaktyka chorób
nowotworowych we wczesnych fazach rozwoju z uwzględnieniem
nowotworów żołądka i przełyku – badania przesiewowe”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka chorób nowotworowych we wczesnych fazach rozwoju z uwzględnieniem nowotworów żołądka i przełyku – badania przesiewowe”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy wczesnego wykrywania nowotworów żołądka i przełyku, za pomocą badania endoskopowego górnego odcinka przewodu pokarmowego.

Negatywna opinia wynika przede wszystkim z faktu, że zasadność przeprowadzania gastroskopii we wskazanej populacji jest wątpliwa. Należy wskazać, że badanie to nie jest rekomendowane jako badanie przesiewowe w kierunku raka żołądka, a w populacjach o niskiej zachorowalności na tę chorobę, takich jak populacja polska, nie zaleca się badań przesiewowych w kierunku raka żołądka i nie ma wyników badań naukowych pozwalających na ocenę opłacalności takiego postępowania.

W odniesieniu do pozostałych elementów projektu programu, cele programowe należy projektować w zgodzie z regułą SMART. Istotne jest również zaplanowanie mierników efektywności, które odpowiadać będą celom programu.

Należy podkreślić, że badania endoskopowe, takie jak gastroskopia są świadczeniem finansowanym ze środków publicznych, a w Polsce funkcjonuje tzw. pakiet onkologiczny, mający na celu sprawne i szybkie poprowadzenie pacjenta przez kolejne etapy diagnostyki i leczenia w kierunku choroby nowotworowej. Wprowadzenie obecnie istniejącego programu może doprowadzić do podwójnego finansowania świadczeń.

Istotne jest także poprawne zaplanowanie procesu monitorowania i ewaluacji, który umożliwi zarówno bieżącą ocenę realizacji programu, jak również ocenę wpływu przeprowadzonych działań na zdrowie populacji.

W odniesieniu do zaplanowanego budżetu należy zwrócić uwagę na brak określenia składowych kosztów ponoszonych na badania diagnostyczne i działania informacyjno-edukacyjne, co wymagałoby uzupełnienia.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej powiatu dzierzoniowskiego w zakresie profilaktyki nowotworów żołądka i przełyku, zakładający przeprowadzenie badania gastroskopii wśród mieszkańców od 35 roku życia. Realizację programu zaplanowano na 2016 r. Planowane koszty całkowite programu ujęte w budżecie Powiatu Dzierżoniowskiego zostały określone na 25 tys. zł.



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

Przedmiotowy program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka nowotworów żołądka i przełyku w populacji dorosłych. Opiniowany projekt programu wpisuje się w jeden z priorytetów zdrowotnych: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych. Opis problemu został przedstawiony w sposób szczegółowy. Odniesiono się do symptomów, czynników ryzyka, a także diagnostyki w przypadku raka żołądka i przełyku.

W projekcie programu odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej nowotworów żołądka i przełyku. Skrótowo odniesiono się do sytuacji w Europie, natomiast przedstawiono szczegółowe dane dotyczące zachorowalności w Polsce. Nie zamieszczono informacji dotyczących zachorowalności na raka żołądka i przełyku w regionie, ale wskazano, że w powiecie dzierzoniowskim wskaźnik zgonów z powodu chorób nowotworowych jest o 2% niższy niż w województwie dolnośląskim i o 1% niższy niż w całym kraju.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest obniżenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów żołądka i przełyku. Dodatkowo określono 5 celów szczegółowych. Cele należy formułować zgodnie z regułą SMART, zgodnie z którą 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), co wymaga przeformułowania. Należy podkreślić, że zaproponowane w projekcie programu cele mogą być niemożliwe do osiągnięcia w określonym okresie trwania programu równemu 1 rok – dotyczy to w szczególności zachorowalności i umieralności na nowotwory. Ponadto w związku z diagnostycznym charakterem programu należałoby spodziewać się wzrostu wskaźnika zachorowalności w początkowym okresie. Dlatego też cel dotyczący wykrywalności chorób nowotworowych, powinien być uzupełniony o prognozowaną wartość wzrostu wykrywalności, a cel dotyczący zmniejszenia umieralności z powodu chorób nowotworowych, o prognozowaną wartość spadku umieralności.

Oczekiwane efekty przedstawiono w prawidłowy sposób.

Wskazano sześć mierników efektywności, ale nie odnoszą się one bezpośrednio do celów. Miernik w postaci „liczby osób zakwalifikowanych do podwyższonego ryzyka zachorowania na raka żołądka i przełyku” jest sformułowany nieprawidłowo. Zasadnym miernikiem efektywności jest zaproponowana przez autorów liczba osób z wykrytymi nieprawidłowościami, jednak liczba ta powinna być określona przed i po wdrożeniu programu. Mierniki efektywności mogą obejmować odsetek wykrytych chorób nowotworowych, dane dotyczące liczby wykonanych badań diagnostycznych, wydanych skierowań do dalszej diagnostyki, liczby hospitalizacji związanych z leczeniem zaawansowanych stadiów choroby, liczby zgonów spowodowanych nowotworem oraz liczby osób zgłaszających się na badania profilaktyczne z odniesieniem do liczby osób objętych programem oraz liczby osób, które potencjalnie kwalifikują się do programu.

Populacja docelowa

Program dotyczy mieszkańców powiatu dzierzoniowskiego w wieku od 35 r.ż., którzy nie uczestniczyli w tego typu programie finansowanym ze środków powiatu w ciągu 3 ostatnich lat. Przyjęto, że populacja objęta programem wyniesie 250 osób. Należy podkreślić, że program był realizowany we wcześniejszych latach, jednak nie wystąpiono wtedy o opinię Prezesa Agencji.

Program ma być skierowany w szczególności do osób, u których występują co najmniej 3 czynniki ryzyka zachorowania na nowotwory jamy brzusznej, takie jak: palenie tytoniu, utrata apetytu, częste uczucie pełności nawet po niewielkich posiłkach, częste odbijanie się, osoby po częściowej resekcji żołądka, osoby narażone na czynniki chemiczne (górnicy, hutnicy, pracownicy przemysłu gumowego), zachorowania na nowotwory żołądka bądź przełyku w rodzinie (rodzice, dziadkowie, rodzeństwo) oraz osób z objawami alarmowymi, takimi jak: nawracające nudności i wymioty, nagła utrata masy ciała, - bóle nadbrzusza, bóle zamostkowe po jedzeniu, zaburzenia połykania, krwawienia z przewodu pokarmowego. Należy zauważyć, że wskazane czynniki ryzyka są mało specyficzne do ocenianego zagadnienia, a stwierdzenie użyte przez wnioskodawcę („w szczególności”) nie odnosi się jedynie do osób z czynnikami ryzyka, ale również może odnosić się do ogólnej, bezobjawowej populacji.

Interwencja

W ramach programu planowane jest przeprowadzenie u każdego uczestnika gastroscopii wraz z opisem, a w przypadku wykrycia nieprawidłowości, skierowanie na dodatkową konsultację specjalistyczną, która ma się odbywać już poza programem.

Zaplanowano również działania informacyjno-edukacyjne, które będą miały na celu promowanie zdrowego stylu życia, a także eliminację czynników ryzyka, które mogą przyczynić się do rozwoju raka żołądka i przełyku. Edukacja ma odbywać się przy pomocy broszur informacyjnych oraz pogadarek, ale nie określono szczegółów działań edukacyjnych. W przypadku wczesnego wykrywania chorób nowotworowych edukacja zdrowotna jest istotnym elementem, który może przyczynić się do zwiększenia zgłaszalności na badania profilaktyczne oraz zmiany stylu życia wśród uczestników. Wytyczne naukowe wskazują na istotne znaczenie działań edukacyjnych w prewencji chorób nowotworowych dotyczących informacji takich jak odpowiednia dieta i aktywność fizyczna. Należy podkreślić, że działania edukacyjne powinny być prowadzone w taki sposób, aby możliwe było objęcie nimi jak największej grupy osób, a nie tylko uczestników programu.

W dotychczasowych opiniach Prezesa Agencji dotyczących raka żołądka wskazano, że badanie endoskopowe górnego odcinka przewodu pokarmowego nie jest rekomendowane jako badanie przesiewowe w kierunku raka żołądka. Ponadto w populacjach o niskiej zachorowalności na raka żołądka, a do takiej zalicza się populację polską, nie zaleca się badań przesiewowych w kierunku raka żołądka i nie ma wyników badań naukowych pozwalających na ocenę opłacalności takiego postępowania.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu przewidziano jego monitorowanie i ewaluację, jednak zaplanowany proces wymaga poprawy.

W celu oceny zgłaszalności, oprócz określenia liczby osób, które wzięły udział w programie, należałoby dokonać porównania do liczby osób w powiecie, którym program jest dedykowany.

Ocenę jakości udzielanych świadczeń ma być dokonana na podstawie ankiety satysfakcji z udziału w programie, przeprowadzonej po zakończeniu programu.

Ocena efektywności powinna określać w jaki sposób przeprowadzone działania wpłynęły na zdrowie populacji docelowej i jej zachowania prozdrowotne. Wskazano, że w ramach oceny efektywności programu oceniona ma być liczba przebadanych osób, liczba wykrytych nieprawidłowości z podziałem na ich rodzaje, liczba dodatkowych konsultacji oraz liczba osób, które wzięły udział w kampanii informacyjno-edukacyjnej. Należy zauważyć, że liczba przebadanych osób ani liczba dodatkowych konsultacji jest są wskaźnikami efektywności programu, a jedynie jego zgłaszalności. Dane dotyczące liczby wykrytych nieprawidłowości powinny być odniesione do analogicznych danych sprzed wprowadzenia programu. W ramach oceny efektywności można by określić liczbę przebadanych osób, u których nie wykryto istniejącego procesu nowotworowego oraz liczbę osób z fałszywie dodatnimi wynikami badań. Dodatkowo warto byłoby określić współczynnik umieralności z powodu nowotworu oraz stopnie zaawansowania histopatologicznego nowotworu w momencie wykrycia. Prawidłowym wskaźnikiem dotyczącym edukacji nie jest liczba osób, które wzięły udział

w kampanii informacyjno-edukacyjnej, gdyż nie musi to mieć wpływu na podniesienie poziomu wiedzy, ale np. wyniki testu sprawdzającego wiedzę uczestników programu przed i po jego realizacji.

Warunki realizacji

Realizację programu zaplanowano na 2016 r. Przewiduje się jego kontynuację w zależności od jego efektywności.

Realizator programu zostanie wybrany na zasadach konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Przedstawiono kompetencje personelu medycznego i niezbędne wymagania do realizacji programu.

W ankiecie kwalifikacyjnej do udziału w programie wskazano na konieczność wyrażenia zgody na przetwarzanie danych osobowych. Należałoby również zamieścić informacje na temat zgody pacjenta na udział w programie. Nie odniesiono się również do możliwości rezygnacji pacjenta z programu na każdym etapie jego trwania, co wymaga uzupełnienia.

Nie wskazano czy kwalifikacja do programu będzie odbywała się na podstawie kolejności zgłoszeń. Nie określono również toku postępowania w przypadku zgłoszenia się do programu większej niż planowana liczby osób.

Zdawkowo odniesiono się do sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych, wskazując jedynie, że „obecnie w Polsce nie prowadzi się żadnych badań przesiewowych w kierunku raka żołądka i przełyku”.

Całkowitą kwotę budżetu przeznaczoną na realizację programu, oszacowano na 25 tys. zł. Koszt jednostkowy określono na 100 zł, jednak nie wskazano co zawiera się w tej kwocie. Wskazano, że powiat dopuszcza możliwość współfinansowania programu z innych źródeł, jednak nie wskazano z jakich, a także nie przedstawiono szczegółów tego działania takich jak np. wielkość współfinansowania.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Rak żołądka nadal jest jedną z najważniejszych chorób nowotworowych. Najczęstszym nowotworem złośliwym żołądka, bo występującym aż w 95% przypadków, jest gruczolakorak, który wywodzi się z komórek błony śluzowej wyściełającej żołądek. Inne, rzadsze nowotwory, to: chłoniaki, guzy neuroendokrynne, mięsaki czy też guzy podścieliska przewodu pokarmowego (GIST). Badania potwierdzają, że w przypadku nowotworów żołądka większą rolę w ich powstawaniu odgrywają czynniki środowiskowe niż genetyczne. Na świecie rak żołądka pozostaje czwartym najczęstszym nowotworem i drugą przyczyną zgonów nowotworowych. Udział raka żołądka w zachorowaniach na nowotwory w Polsce zmniejszył się w ciągu ostatnich 4 dekad niemal 3-krotnie. Obecnie nowotwory złośliwe żołądka stanowią u mężczyzn około 5% zachorowań, u kobiet 3%.

Objawy raka żołądka są niecharakterystyczne i mogą być identyczne z tymi, które obserwowane są w innych powszechnych chorobach, takich jak zapalenie błony śluzowej żołądka czy też choroba wrzodowa lub refluksowa. Do najczęściej zgłaszanych objawów należą tzw. objawy dyspeptyczne (tj. bóle w nadbrzuszu, uczucie pełności, odbijanie, nudności), utrata apetytu, ubytek masy ciała, wymioty, zaburzenia połykania, smoliste stolce. Zwykle objawy te trwają kilka miesięcy, a nawet lat, okresowo nasilając się i ustępując.

Zazwyczaj rak przełyku nie daje wczesnych objawów. Do najczęstszych objawów raka przełyku należą: dysfagia, bóle w klatce piersiowej, utrata masy ciała, chrypka, przewlekły kaszel, czkawka, zapalenie płuc, ból kości i krwawienie przełyku. Wśród czynników ryzyka wymienia się m. in. picie wysokoprocentowego alkoholu, palenie nikotyny, narażenie na substancje uszkadzające nabłonek przełyku, uszkodzenia chemiczne i termiczne.

Alternatywne świadczenia

Obecnie w Polsce nie prowadzi się żadnych badań przesiewowych w kierunku raka żołądka. W ramach podstawowej opieki zdrowotnej lekarz może wystawiać skierowanie na badania

endoskopowe, takie jak gastroscopia. Od 1 stycznia 2015 r. funkcjonuje tzw. pakiet onkologiczny, w ramach którego lekarze podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) oraz poradnictwa ambulatoryjnego/opieki szpitalnej zobowiązani są do kierowania pacjentów z podejrzeniami nowotworów do szybkiej terapii onkologicznej.

Ocena technologii medycznej

Obecnie badania przesiewowe w kierunku raka żołądka nie są zalecane w grupie niskiego ryzyka. Niska zapadalność na raka żołądka w krajach rozwiniętych sprawia, że zastosowanie programów skriningowych jest niepraktyczne. Badania endoskopowe powinny być zindywidualizowane i brać pod uwagę: rozmiar i ciężkość atrofii żołądka, metaplazji jelitowej, wywiad rodzinny, pochodzenie etniczne.

American Society for Gastrointestinal Endoscopy podkreśla, że skrining może być korzystny dla pacjentów w grupie podwyższonego ryzyka zachorowania na raka żołądka, ze względu na pochodzenie etniczne lub wywiad rodzinny. Obecnie badania przesiewowe w kierunku raka żołądka nie są zalecane w grupie niskiego ryzyka. Według *The American Gastroenterological Association 2014*, zaleca się wykonywanie endoskopii (gastrokopii) wśród osób z zdiagnozowaną niestrawnością powyżej 55 roku życia, a także wśród pacjentów z tzw. objawami alarmowymi (nagła utrata masy ciała, nawracające nudności i wymioty, krwawienie z przewodu pokarmowego czy występujący w wywiadzie rodzinnym nowotwór żołądka). W skali globalnej, gastroscopia jest najczęściej wybieraną metodą diagnostyczną w celu wykrycia raka żołądka a wraz z odpowiednią biopsją histopatologiczną jest złotym standardem w diagnostyce raka żołądka.

Według NICE 2015 endoskopię górnego odcinka przewodu pokarmowego w trybie pilnym, w celu oceny występowania raka przełyku należy zaoferować u osób z dysfagią, a także u osób po 55 r. ż. z: dyspepsją, bólem górnej części jamy brzusznej czy refluksem. Należałoby również rozważyć endoskopię w normalnym trybie u osób po 55 r.ż. z: oporną na leczenie dyspepsją, bólem górnej części brzucha z niskim poziomem hemoglobiny, podwyższonym poziomem płytek krwi przy występowaniu czynników takich jak: nudności, wymioty, utrata masy ciała, refluks, dyspepsja, ból górnej części jamy brzusznej lub nudnościami i wymiotami przy występowaniu czynników takich jak: utrata masy ciała, refluks, dyspepsja, ból górnej części jamy brzusznej.

Na podstawie analizy dostępnych przeglądów systematycznych dot. prewencji pierwotnej i wtórnej raka żołądka można stwierdzić, że nie ma jednoznacznie rekomendowanej metody przesiewowej w danym zakresie. Skuteczność kliniczna, jak i efektywność kosztowa określonej interwencji jest ściśle uzależniona od sytuacji demograficznej analizowanego obszaru terytorialnego, jak również epidemiologicznej związanej z częstością występowania raka żołądka.

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.441.147.2016 „Profilaktyka chorób nowotworowych we wczesnych fazach rozwoju z uwzględnieniem nowotworów żołądka i przełyku – badania przesiewowe” realizowany przez: Powiat Dzierżonowski, Warszawa, sierpień 2016, Aneksu do raportów szczegółowych „Profilaktyka i wczesne wykrywanie raka żołądka - wspólne podstawy oceny” (czerwiec, 2014) oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 254/2016 z dnia 29 sierpnia 2016 roku o projekcie programu „Profilaktyka chorób nowotworowych we wczesnych fazach rozwoju z uwzględnieniem nowotworów żołądka i przełyku – badania przesiewowe” powiatu dzierżonowskiego.