



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 23/2016 z dnia 15 lutego 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
raka gruczołu krokowego u mężczyzn zamieszkałych na terenie
powiatu bytowskiego”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki raka gruczołu krokowego u mężczyzn zamieszkałych na terenie powiatu bytowskiego”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii jaką jest wczesne wykrywanie raka gruczołu krokowego. 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 mężczyźni z terenu powiatu bytowskiego w wieku 55 lat. Program swoim zasięgiem ma objąć ok 35% populacji docelowej, co może nie przełożyć się na osiągnięcie widocznych efektów zdrowotnych.

W projekcie nie odniesiono się do kryteriów kwalifikacji do programu. Istotne jest określenie jasnych i przejrzystych zasad kwalifikowania do programu, przy zachowaniu zasady równego dostępu do świadczeń.

Zaplanowana interwencja zakłada jedynie przeprowadzenie badań USG i ewentualne skierowanie pacjenta na dalszą diagnostykę i leczenie. Proszę zauważyć, że obecnie badania te są 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 u specjalisty w regionie.

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

Przedmiot opinii



Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 16 000 zł, zaś okres jego 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 raka gruczołu krokowego wśród mężczyzn. 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 nowotworów złośliwych”.

W projekcie programu opisano problem zdrowotny i przedstawiono dane epidemiologiczne.

Rak gruczołu krokowego stanowi 13,2% wszystkich nowotworów złośliwych u mężczyzn w Polsce. Współczynnik zachorowalności w Polsce w 2013 roku wynosił 39,2/100 000 osób plasując się tym samym na 2. miejscu wśród zachorowań na nowotwory złośliwe, natomiast współczynnik umieralności wynosił 12,4/100 000 osób. Na podstawie danych Centrum Onkologii Instytut w latach 1999-2012 odnotowano w województwie pomorskim ponad 7 tys. zachorowań. W przypadku liczby zgonów zanotowano ww. województwie w analogicznym okresie ok. 3 tys. Najwięcej zachorowań i zgonów zarejestrowano w województwie mazowieckim, odpowiednio ponad 14 tys. oraz 7 tys.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest poprawa zdrowia i związanej z nim jakości życia wśród mężczyzn w wieku 55 lat z powiatu bytowskiego. 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 raka gruczołu krokowego. 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. 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 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 mężczyźni z powiatu bytowskiego w wieku 55 lat. W programie ma wziąć udział ok. 220 osób, co stanowić będzie 35% populacji docelowej.

W projekcie nie określono szczegółowych kryteriów kwalifikacji do programu. Uczestnicy będą zapraszani na podstawie wieku, miejsca zamieszkania oraz kolejności zgłoszeń.

Proszę mieć na uwadze, że przy kwalifikowaniu uczestników do programu ważne jest zachowanie równości w dostępie do świadczeń. Proszę również pamiętać o stworzeniu jasnych i przejrzystych kryteriów wykluczenia z udziału w programie.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano wykonanie badań USG brzucha i gruczołu krokowego oraz ich interpretację, a następnie w przypadku wykrycia zmian chorobowych u uczestników programu, skierowanie do dalszego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego. Sygnalizuje się również, że projekt programu obejmuje tylko i wyłącznie ww. działania; leczenie wykrytego przypadku choroby/zmian chorobowych będzie się odbywać poza programem.

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

Proszę mieć na uwadze, że na podstawie odnalezionych wytycznych oraz rekomendacji uznano, że badanie USG jest przydatne w badaniu chorych z nieprawidłowymi wynikami badania per rectum lub stężenia PSA, natomiast nie ma dowodów naukowych na jego przydatność w badaniach przesiewowych.

Wskazane w projekcie badania są 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 dwóch badań diagnostycznych, 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. Działanie te powinny skupiać się na eliminowaniu czynników ryzyka wystąpienia chorób nowotworowych oraz kreowaniu postaw prozdrowotnych.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie przedstawiono część dotycząca 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 może zostać 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 raka gruczołu krokowego, określenie liczby hospitalizacji i zgonów z jego 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 16 000 zł, przy oszacowaniu kosztu jednostkowego 70zł. 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 gruczołu krokowego (stercza) jest nowotworem złośliwym, wywodzącym się pierwotnie z obwodowej strefy gruczołu krokowego. Jest najczęstszym nowotworem złośliwym u mężczyzn w krajach wysokorozwiniętych. Obserwowany w ostatnich latach wzrost wykrywalności tego nowotworu tłumaczy się częściowo zwiększeniem dostępności badań diagnostycznych, zwłaszcza oznaczeń antygenu gruczołu krokowego.

Chorzy z miejscowo lub regionalnie zaawansowanym rakiem gruczołu krokowego zazwyczaj nie mają objawów lub mają objawy typowe dla łagodnego przerostu prostaty (częstomocz, nykturia, nagłace parcie na mocz, pieczenie w czasie mikcji, uczucie niepełnego wypróżnienia, wąski strumień moczu). Sporadycznie objawem jest krwimocz. W zaawansowanym stadium choroby mogą wystąpić: ból kostny (m.in. w okolicy lędźwiowego odcinka kręgosłupa), utrata masy ciała, rzadziej objawy ucisku na rdzeń kręgowy.

Podczas badania palcem przez odbytnicę możliwe jest wykrycie guza zlokalizowanego w tylnej i bocznych częściach stercza (25–30% guzów jest niewyczuwalnych palpacyjnie); typowo wyczuwa się niesymetryczne obszary stwardnień lub guzki (w odróżnieniu od symetrycznego powiększenia i gładkiej powierzchni gruczołu w łagodnym rozroście).

Wybór metody leczenia zależy od stopnia zaawansowania choroby, stanu ogólnego pacjenta oraz jego wieku. Leczenie radykalne, czyli operacyjne lub radioterapia jest wskazane w przypadku raka ograniczonego do gruczołu krokowego, przy spodziewanym czasie przeżycia naturalnego nie mniejszym niż 10 lat.

Alternatywne świadczenia

Badanie stercza per rectum jest podstawowym badaniem, które powinno być regularnie wykonywane przez urologa, ale także internistę lub lekarza rodzinnego.

Podobnie jak konsultacja urologiczna, oznaczenie stężenia PSA (całkowitego oraz wolnego) oraz ewentualne dalsze badania diagnostyczne w kierunku raka gruczołu krokowego (jak np. transrektalne USG) ograniczone są do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Konsultacja urologiczna w ramach ubezpieczenia zdrowotnego możliwa jest wyłącznie na podstawie skierowania od lekarza POZ lub innego lekarza udzielającego świadczenia w ramach ważnej umowy z NFZ. Lekarz POZ, kierujący pacjenta do lekarza specjalisty, zobowiązany jest dołączyć do skierowania wyniki niezbędnych badań diagnostycznych umożliwiających potwierdzenie wstępnego rozpoznania.

Jeżeli pacjent objęty opieką specjalisty – w tym wypadku urologa, wymaga wykonania dodatkowych badań diagnostycznych, jak oznaczenie PSA, skierowania na te badania wystawia świadczeniodawca udzielający świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Ocena technologii medycznej

Odnalezione dowody naukowe oraz wytyczne (m.in. Polska Unia Onkologii 2009/2010, Światowa Organizacja Zdrowia, European Association of Urology 2010) wskazują, że oznaczenie PSA oraz badanie *per rectum* jest standardową metodą diagnostyczną w badaniach przesiewowych w kierunku wykrywania raka prostaty. Podkreślają jednak, że żadna z dostępnych metod nie jest doskonała. Z powodu niewystarczającej liczby badań klinicznych nie można w pełni uzasadnić prowadzenia populacyjnego skriningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn.

Przeprowadzając w/w badania jako badania przesiewowe należy mieć na uwadze możliwość uzyskania wyników fałszywie dodatnich, a co za tym idzie - podejrzenia raka, tam, gdzie faktycznie on nie występuje. Może mieć to niekorzystny wpływ na zdrowie pacjenta, gdyż naraża go na wysoki, niepotrzebny stres i niekorzystne skutki stosowanych metod terapeutycznych. Dlatego należy

pamiętać, aby przed przystąpieniem do badań przedstawić pacjentowi rzetelne informacje na temat korzyści oraz ryzyka, jakie są związane z zastosowaniem danych metod diagnostycznych.

W odnalezionych wytycznych (m.in. European Association of Urology, American Urological Association) nie ma jednoznacznej zgody co do wieku rozpoczęcia prowadzenia badań przesiewowych. Zdecydowana większość zaleca jednak, by w przypadku bezobjawowych mężczyzn oznaczenie PSA wykonywać od 50 r. ż. w przypadku mężczyzn z wysokim ryzykiem choroby. Wytyczne wskazują wiek 75 lat lub oczekiwany czas przeżycia wynoszący 10–15 lat jako moment, w którym powinno się zaprzestać udziału w badaniach przesiewowych w kierunku wykrywania raka stercza.

Istotnym elementem jest zapewnienie uczestnikom dostępu do dalszych świadczeń medycznych po uzyskaniu przez nich nieprawidłowego wyniku badania. Wskazane byłoby prowadzenie takich działań w ramach programu, jednak jeśli nie jest to możliwe należałoby zapewnić pacjentom jak najszybszy dostęp do świadczenia w ramach NFZ.

W zwiększeniu odsetka pacjentów poddających się badaniom przesiewowym znaczenie ma odpowiednio prowadzona edukacja zdrowotna. Powinna przedstawiać głównie korzyści płynące z poddawania się badaniom, tak aby zachęcić jak największą liczbę osób do uczestnictwa w programach. Edukacja powinna kształtować odpowiednie postawy w społeczeństwie, które wpłyną na zwiększenie odsetka osób poddających się badaniom poza programami polityki zdrowotnej.

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-441-258/2015 „Program profilaktyki raka gruczołu krokowego u mężczyzn zamieszkałych na terenie powiatu bytowskiego”, Warszawa, luty 2016 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, maj 2014.