



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezescie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 16/2016
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 23 maja 2016 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

Członkowie Rady Przejrzystości, wylosowanego Zespołu (Rada), obecni na posiedzeniu:

1. Anna Cieślik
2. Lucjusz Jakubowski
3. Marlena Jankowiak
4. Aleksandra Michowicz
5. Michał Myśliwiec
6. Tomasz Pasiński – prowadził posiedzenie
7. Jakub Pawlikowski – udział w posiedzeniu od pkt 4.2)
8. Jerzy Stelmachów
9. Rafał Suwiński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Marek Keller

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób nowotworowych u mieszkańców gminy Kalisz Pomorski na lata 2016-2020”,
 - 2) „Recepta na raka - program wczesnego wykrywania raka płuc wśród mieszkańców powiatu tczewskiego”,
 - 3) „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka szyjki macicy”
 - 4) „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka jajnika”,
 - 5) „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka piersi”,
 - 6) „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka jelita grubego”,
 - 7) „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka prostaty”,
 - 8) „Program profilaktyki raka pęcherza moczowego”.



5. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
6. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10:05 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

Ad 2. Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Tomasza Pasierskiego.

Ad 3. Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Ad 4. 1) Analityk AOTMiT na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: OT.441.56.2016 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób nowotworowych u mieszkańców gminy Kalisz Pomorski na lata 2016-2020”.

Następnie swoją opinię przedstawił Lucjusz Jakubowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Lucjusz Jakubowski oświadczył, że zdecydowanie negatywnie ocenia cały program. Program powinien być podzielony na podrozdziały dotyczące po kolei każdej z rozpatrywanych grup nowotworów, a każdy podrozdział powinien być rozpisany wg. takiego samego schematu z uwzględnieniem sposobu włączania i wyłączenia osób badanych do programu, stosowanych interwencji, ich powiązania ze świadczeniami gwarantowanymi, algorytmu dalszego postępowania z osobami wymagającymi dalszej diagnostyki i opieki lekarskiej itd. W obecnym kształcie programu chaotycznie przemieszane są interwencje, które mogą mieć zastosowanie tylko u kobiet lub tylko u mężczyzn, oraz zarówno u kobiet jak i u mężczyzn. Stwierdził, że zakres stosowanych interwencji w części typów nowotworów pozostaje w rozbieżności z wytycznymi i rekomendacjami dotyczącymi profilaktyki oraz wczesnego wykrywania różnych grup nowotworów, a niektóre proponowane świadczenia, dublują się ze świadczeniami finansowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Dodał, że w zapisach Programu jest wiele niejasności, a w załącznikach wręcz błędy, wobec czego program bezwzględnie powinien być zatem zmodyfikowany z uwzględnieniem uwag Rady.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 8 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2) Analityk AOTMiT na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: OT.441.59.2016 „Recepta na raka - program wczesnego wykrywania raka płuc wśród mieszkańców powiatu tczewskiego”.

Następnie swoją opinię przedstawił Lucjusz Jakubowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Lucjusz Jakubowski pozytywnie zaopiniował program pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Dodał, że w programie niepoprawnie zostały skonstruowane mierniki jego efektywności, a w załącznikach do programu znajdują się błędy. Zaletą programu jest bardzo rozbudowana akcja informacyjna.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3) Analityk AOTMiT na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: OT.441.60.2016 „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka szyjki macicy”.

Następnie swoją opinię przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Aleksandra Michowicz negatywnie zaopiniowała program wskazując, że w programie dublowane są świadczenia finansowane ze

środków publicznych, nie wskazano w nim źródła finansowania programu, program jest jednoroczny, co czyni realizację celu głównego programu nierealnym, nie przedstawiono w nim sposobu wyboru realizatora, brak jest informacji o możliwości wycofania się z programu na każdym jego etapie oraz opisu bezpieczeństwa planowanych interwencji, a także ich efektywności i skuteczności klinicznej.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4) Analityk AOTMiT na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: OT.441.61.2016 „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka jajnika”.

Następnie swoją opinię przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Aleksandra Michowicz negatywnie zaopiniowała program wskazując, że obecnie nie ma metody wczesnego wykrywania raka jajnika, badania przesiewowe są obciążone dużym prawdopodobieństwem uzyskania wyniku fałszywie ujemnego, nie odnaleziono danych potwierdzających skuteczność testów skriningowych w kierunku wykrywania raka jajnika, polegających na wykonaniu testu na CA 125. W programie dublowane są świadczenia finansowane ze środków publicznych, a także nie wskazano w nim źródła finansowania programu.

Zabierając głos, Jerzy Stelmachów zauważył, że odnosi wrażenie jakby ilość wprowadzonych programów w działalności powiatów była punktowana, jest bardzo dużo programów zdrowotnych na które przeznaczona jest znikomą kwotą pieniędzy, wręcz symboliczną. Zwrócił również uwagę członków Rady na fakt, że niektóre programy są niebezpieczne dla pacjentów. Przykładowo można określić antygen CA 125 w celu wczesnego wykrywania raka jajnika, a jest kilka do kilkunastu procent raków jajnika markeronegatywnych. W sytuacji, gdy marker jest negatywny kobieta czuje się uspokojona i nie poddaje się leczeniu „bo przecież zostało to wykluczone”.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

5) Analityk AOTMiT na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: OT.441.62.2016 „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka piersi”.

Następnie swoją opinię przedstawił Jerzy Stelmachów, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Jerzy Stelmachów negatywnie zaopiniował program wskazując, że program dotyczy znikomej części populacji, budżet jest minimalny, nie wskazano również źródeł finansowania. Stwierdził, że stosowanie w badaniach przesiewowych oznaczania antygenu CA 15-3, podobnie jak badanie ultrasonograficzne gruczołu piersiowego nie są rekomendowane w tego typu akcjach. Zaś rekomendowana mammografia jest już wykonywana w ramach Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, a usg i biopsja cienkoigłowa znajdują się w koszyku świadczeń gwarantowanych.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

6) Analityk AOTMiT na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: OT.441.63.2016 „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka jelita grubego”.

Następnie swoją opinię przedstawił Jerzy Stelmachów, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Jerzy Stelmachów negatywnie zaopiniował program dodając, że w programie nie wskazano źródeł jego finansowania. Szczegółowe uzasadnienie przedstawił w projekcie opinii.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

7) Analityk AOTMiT na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: OT.441.64.2016 „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka prostaty”.

Następnie swoją opinię przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Jakub Pawlikowski negatywnie zaopiniował program wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii. Zaznaczył ponadto, że brak jest dowodów naukowych na skuteczność badań przesiewowych w kierunku raka prostaty w populacji bezobjawowej opartych o oznaczanie stężenia PSA, a badanie antygenu PSA jest obecnie finansowane zarówno w ramach opieki specjalistycznej, jak i Podstawowej Opieki Zdrowotnej.

Rafał Suwiński zaznaczył, że najnowsze rekomendacje ASCO (Amerykańskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej) nie są już tak krytyczne w odniesieniu do PSA. Można obecnie rozważać skriningowe badanie PSA przy indywidualnym omawianiu argumentów za i przeciw z pacjentem.

Tomasz Pasiński zaznaczył, że jest to na razie pojedyncza rekomendacja i należy monitorować, czy nie pojawią się kolejne, na razie jednak nie powinno to wpłynąć na zmianę stanowiska Rady.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

8) Analityk AOTMiT na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: OT.441.65.2016 „Program profilaktyki raka pęcherza moczowego”.


Następnie swoją opinię przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Jakub Pawlikowski negatywnie zaopiniował program wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii. Zaznaczył ponadto, że Program ma charakter badawczy, wzbudza szereg wątpliwości w zakresie jego celu, zasadności i skuteczności planowanych interwencji, ryzyka powielania świadczeń gwarantowanych oraz niejasności źródeł finansowania.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 5. Przeprowadzono losowanie składu zespołu na posiedzenie Rady w dniu 20 czerwca 2016 r.

Ad 6. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 11:05.

Protokół sporządził Tomasz Pasiński
Przewodniczący Rady Przejrzystości

 23 7 16
.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezecie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 154/2016 z dnia 23 maja 2016 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki
i wczesnego wykrywania chorób nowotworowych
u mieszkańców gminy Kalisz Pomorski na lata 2016-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób nowotworowych u mieszkańców gminy Kalisz Pomorski na lata 2016-2020”, ze względu na zastrzeżenia zarówno natury merytorycznej jak i z punktu widzenia proponowanych działań organizacyjnych.

Uzasadnienie

Program dotyczy profilaktyki oraz wczesnego wykrywania nowotworów płuc, tarczycy, piersi, szyjki macicy, a także gruczołu krokowego. W zakresie każdej z tych grup nowotworów prawidłowo zdefiniowano problem zdrowotny, przytoczono dane epidemiologiczne na świecie, w kraju i w regionie, którego ma dotyczyć oceniany program. Trudno jest zanegować wagę tych zagadnień, a tym samym pozytywny wydźwięk programu z punktu widzenia zakładanego celu jakim jest „zmniejszenie zachorowalności i umieralności z powodu <w/w nowotworów> wśród mieszkańców Gminy Kalisz Pomorski. Osiągnięcie celów szczegółowych jest natomiast wątpliwe wobec niespójnej organizacji całego programu oraz zakresu i rodzaju interwencji planowanych pod kątem wczesnego wykrywania poszczególnych typów nowotworów. Program powinien być podzielony na podrozdziały dotyczące po kolei każdej z rozpatrywanych grup nowotworów. Każdy podrozdział powinien być rozpisany wg takiego samego schematu z uwzględnieniem sposobu włączania i wyłączenia osób badanych do programu, stosowanych interwencji, ich powiązania ze świadczeniami gwarantowanymi, algorytmu dalszego postępowania z osobami wymagającymi dalszej diagnostyki i opieki lekarskiej itd. W obecnym kształcie programu dość chaotycznie przemieszane są interwencje, które mogą mieć zastosowanie tylko u kobiet (w odniesieniu do raka piersi i szyjki macicy), tylko u mężczyzn (w kontekście raka prostaty) oraz zarówno u kobiet jak i u mężczyzn (raki płuc i tarczycy). Wśród planowanych interwencji podanych na stronie 24 i 25 Programu przemieszane są interwencje wykorzystywane



z w badaniach przesiewowych, z udokumentowanym ich znaczeniem predykcyjnym

z interwencjami o wątpliwym znaczeniu lub wręcz o wartości ocenianej negatywnie

w dostępnych wytycznych, rekomendacjach lub opiniach ekspertów (np. w odniesieniu do raków płuc i tarczycy). Zakres planowanych interwencji nie koresponduje z zakresem interwencji i dowodami na ich skuteczność opisanymi na stronach 31 i 32 Programu. Trudno jest usystematyzować w tych zakresach opinię Rady wobec braku logicznego podziału na poszczególne typy nowotworów w samej konstrukcji Programu. W zapisach Programu jest wiele niejasności. Mówi się o informacji o Programie, ale nie są sprecyzowane zasady, zakres i koszty takiej akcji informacyjnej. Beneficjenci Programu mają być dowożeni do wyłonionego realizatora Programu na koszt gminy, ale w kosztorysie nie są ujęte koszty transportu. Realizator Programu ma zapewnić osobom. Na stronie 27 wspomina się, że w przypadku wykrycia zmian nowotworowych realizator programu zobowiązany jest do objęcia pacjenta specjalistyczną opieką. Zobowiązania takie powinny być jednak opisane precyzyjniej z punktu widzenia rodzaju świadczeń w ramach których opieka taka będzie zapewniona, z podkreśleniem źródeł i czasokresu ich finansowania, celem uzyskania pewności, że pacjent nie będzie pozostawiony sam sobie z problemem. Niejasne są zapisy o uprawnieniach i kompetencjach „pracownika Urzędu Miejskiego odpowiedzialnego za zgłaszanie realizatorowi programu listy osób do badania oraz rezygnacji z badania” (str. 23-24 Programu). Jak działalność takiego pracownika ma się do zasady ochrony tajemnicy lekarskiej oraz ochrony danych osobowych? W opinii Rady jest to nieprawidłowość, z pominięciem w algorytmie postępowania profilaktycznego lekarzy opieki podstawowej. Oświadczenie o zgodzie na wykorzystywanie danych osobowych pacjenta nie spełnia wymogów ustawowych.

Generalnie rzecz ujmując Rada zwraca uwagę, że w wielu tego typu programach jednostek samorządów terytorialnych zapisy opiniowanych programów i zakres stosowanych interwencji w części typów nowotworów pozostaje w rozbieżności z wytycznymi i rekomendacjami dotyczącymi profilaktyki oraz wczesnego wykrywania różnych grup nowotworów. W innych typach nowotworów świadczenia proponowane w ramach różnych programów, podobnie jak w przypadku obecnie opiniowanego Programu, dublują się ze świadczeniami finansowanymi przez NFZ lub NFZ, m. in. w ramach profilaktycznych programów zdrowotnych. Jednostki samorządu terytorialnego powinny zatem zastanawiać się jak w ramach podejmowanych działań edukacyjnych, nadzorczych czy kontrolnych doprowadzić do bardziej efektywnego wykorzystania już dostępnych środków. Możliwe jest przeznaczenie funduszy własnych na inne zadania. Przykładowo Autorzy

Programu szeroko odnoszą się na stronach 18-21 do infekcji HPV w etiopatogenezie nowotworów szyjki macicy, ale nie wspominają o realizowanych lub planowanych programach szczepień dziewcząt i chłopców w odpowiednich grupach wiekowych, przeciwko takim infekcjom w miejsce dublowania badań ginekologicznych lub cytologicznych objętych świadczeniami gwarantowanymi. Dotyczyć to może również działań edukacyjnych oraz nadzorczych w zakresie wczesnego wykrywania nowotworów piersi, nowotworów i chorób mogących być skutkiem palenia tytoniu itp.

Opiniowany Program powinien być zatem gruntownie zmodyfikowany z uwzględnieniem uwag Rady.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.56.2016 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób nowotworowych u mieszkańców gminy Kalisz Pomorski na lata 2016-2020” realizowany przez: Miasto Kalisz Pomorski, Warszawa maj 2016 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny”, maj 2014 r.; „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2015 r.; „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, maj 2014 r.; „Programy z zakresu wykrywania chorób tarczycy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2012 r.; „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r.; „Programy z zakresu profilaktyki nowotworów narządów rodnych – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 155/2016 z dnia 23 maja 2016 roku

o projekcie programu „Recepta na raka - program wczesnego wykrywania raka płuc wśród mieszkańców powiatu tczewskiego”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Recepta na raka - program wczesnego wykrywania raka płuc wśród mieszkańców powiatu tczewskiego”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program dotyczy profilaktyki oraz wczesnego wykrywania nowotworów płuc i oskrzeli. Prawidłowo zdefiniowano problem zdrowotny, przytoczono dane epidemiologiczne w kraju i w regionie, którego ma dotyczyć oceniany program. Program adresowany jest do populacji zgodnej z odnalezionymi rekomendacjami. Planowane interwencje są spójne i zgodne z wytycznymi oraz opiniami ekspertów. Rozbudowana jest kampania informacyjna. Słabością Programu jest brak podkreślenia lub stwierdzenia, że pacjentowi z grupy ryzyka, wyłonionemu na podstawie badań przesiewowych zapewniona będzie całościowa opieka onkologiczna z podaniem stosownego algorytmu postępowania oraz wymianieniem jednostek, które zobowiążą się do udziału w takiej opiece. Zakres planowanych interwencji w części pokrywa się ze świadczeniami gwarantowanymi, jednakże realizacja Programu może wpłynąć na poprawę dostępności tego typu świadczeń.

Niepoprawnie zostały skonstruowane mierniki efektywności Programu. Zgodnie z definicją miernikami efektywności nazywa się wskaźniki, które umożliwiają obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym miejscu/otoczeniu/programie wyrażone w odpowiednich jednostkach miary, a więc nie są tożsame z narzędziami pomiaru.

W dokumentach będących załącznikami do Programu nieprawidłowo skonstruowane jest oświadczenie dotyczące zgody pacjenta na przetwarzanie danych osobowych. Powinno ono zawierać stwierdzenie o niezbędnej anonimizacji danych oraz o prawie pacjenta do wycofania zgody na przetwarzanie jego danych osobowych. Brakuje również druku zgody osoby objętej Programem na udział w nim, z określeniem założeń i celów Programu



oraz z informacją o prawie wycofania się takiej osoby z Programu na każdym etapie uczestnictwa w nim, bez negatywnych konsekwencji z punktu widzenia możliwości korzystania z innych świadczeń zdrowotnych.

Opiniowany Program powinien być zatem zmodyfikowany z uwzględnieniem uwag Rady.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.59.2016 „Recepta na raka - program wczesnego wykrywania raka płuc wśród mieszkańców powiatu tczewskiego” realizowany przez: Powiat Tczewski, Warszawa maj 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny”, maj 2014 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 156/2016 z dnia 23 maja 2016 roku

o projekcie programu „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka szyjki macicy” powiatu zduńskowolskiego

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka szyjki macicy” powiatu zduńskowolskiego.

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i społecznego jakim jest rak szyjki macicy u kobiet. Głównym założeniem projektu programu jest zmniejszenie umieralności na raka szyjki macicy oraz obniżenie wskaźników umieralności z powodu ww. nowotworu do poziomu krajów przodujących w UE. Populację docelową projektu tego programu stanowią kobiety powyżej 25 r. życia z powiatu zduńskowolskiego, zakłada on realizację działań edukacyjnych w ramach szeroko rozbudowanej kampanii informacyjnej oraz wstępnej diagnostyki w postaci badania cytologicznego kobiet po 25 r. życia z powiatu zduńskowolskiego. Kobiety, których wyniki badań będą wskazywać zmiany chorobowe zostaną skierowane do dalszej diagnostyki w ramach NFZ, poza programem.

Jednak program posiada istotne uchybienia uniemożliwiające jego realizację:

- dublowanie świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dnia 06.11.2013 r w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, realizowany jest program populacyjnych badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy dla kobiet w wieku 25-59 lat co 3 lata oraz rokrocznie dla kobiet w tej samej grupie wiekowej ale obciążonych czynnikami ryzyka,*
- wprawdzie autorzy projektu przedstawiają zestawienie kosztów jednostkowych oraz koszt całkowity programu ale nie wskazano źródła finansowania programu,*
- planowani uczestnicy programu to około 150 osób, co stanowi poniżej 0,1% populacji docelowej. Autorzy projektu programu nie ustosunkowali się do górnej granicy wiekowej potencjalnych uczestników,*



- *program jest jednoroczny, co czyni realizację celu głównego programu nierealnym,*
- *nie przedstawiono sposobu wyboru realizatora, który ustawowo powinien być wybrany na zasadach konkursu ofert, nie odniesiono się do wymaganych kompetencji wobec realizatora oraz niezbędnych warunków do wykonania zaplanowanych interwencji,*
- *brakuje informacji o możliwości wycofania się z programu na każdym jego etapie,*
- *proponowana zmiana tytułu programu na „Program badań przesiewowych w kierunku wczesnej diagnostyki raka szyjki macicy”.*

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.60.2016 „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka szyjki macicy” realizowany przez: Powiat Zduńskowolski, Warszawa maj 2016 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r.; „Programy z zakresu profilaktyki nowotworów narządów rodnych – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

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

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka jajnika” powiatu zduńskowolskiego.

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i społecznego jakim jest rak jajnika u kobiet. Głównym założeniem projektu programu jest zmniejszenie umieralności na raka jajnika oraz obniżenie wskaźników umieralności z powodu ww. nowotworu do poziomu krajów przodujących w UE. Populację docelową projektu tego programu stanowią kobiety powyżej 40 r. życia z powiatu zduńskowolskiego, zakłada on realizację działań edukacyjnych w ramach szeroko rozbudowanej kompanii informacyjnej oraz badań antygenu Ca 125. Kobiety, których wyniki badań będą wskazywać zmiany chorobowe zostaną skierowane do dalszej diagnostyki w ramach NFZ, poza programem.

Projekt programu zawiera jednak istotne uchybienia ,które uniemożliwiają jego realizację

- badanie CA 125 znajduje się w koszyku świadczeń gwarantowanych w ramach opieki ambulatoryjnej do monitorowania leczenia i nie jest ono zalecane jako badanie przesiewowe, obecnie nie ma metody wczesnego wykrywania raka jajnika, badania przesiewowe są obciążone dużym prawdopodobieństwem uzyskania wyniku fałszywie ujemnego. Nie odnaleziono też danych potwierdzających skuteczność testów skriningowych w kierunku wykrywania raka jajnika polegających na wykonaniu testu na CA 125,*
- wprawdzie autorzy projektu przedstawiają zestawienie kosztów jednostkowych oraz koszt całkowity programu ale nie wskazano źródła finansowania programu, nie odniesiono się do kosztów działań edukacyjnych realizowanych w ramach kampanii informacyjnej programu,*



- *planowani uczestnicy programu to około 130 osób, co stanowi poniżej 1% populacji docelowej,*
- *program jest jednoroczny, co czyni realizację celu głównego programu nierealnym,*
- *nie przedstawiono sposobu wyboru realizatora, który ustawowo powinien być wybrany na zasadach konkursu ofert, nie odniesiono się do wymaganych kompetencji wobec realizatora oraz niezbędnych warunków do wykonania zaplanowanych interwencji,*
- *brakuje informacji o możliwości wycofania się z programu na każdym jego etapie,*
- *brak opisu bezpieczeństwa planowanych interwencji oraz ich efektywności i skuteczności klinicznej,*
- *proponowana zmiana tytułu programu na „Program badań przesiewowych w kierunku wczesnej diagnostyki raka jajnika”.*

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.61.2016 „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka jajnika” realizowany przez: Powiat Zduńskowolski, Warszawa maj 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki nowotworów narządów rodnych – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2015 r..



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 158/2016 z dnia 23 maja 2016 roku
o projekcie programu „Program badań przesiewowych dla wczesnej
diagnostyki raka piersi” powiatu zduńskowolskiego

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka piersi” powiatu zduńskowolskiego.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy istotnego i aktualnego problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka i wczesne wykrywanie raka gruczołu piersiowego. Program nie został opracowany według zaleceń AOTMiT i prawdopodobnie z tego powodu zawiera liczne braki. Przede wszystkim nie ma informacji na temat źródeł finansowania. Natomiast przedstawiono koszt całkowity projektu wraz z kosztami jednostkowymi. W obliczeniach brakuje kosztów kampanii informacyjno-edukacyjnej, która przez organizatorów uznana została jako ważny element planowanej rozbudowanej akcji.

Zważywszy na fakt, że planowany projekt obejmie zaledwie około 1% populacji docelowej, to koniecznym jest precyzyjne określenie kryteriów włączenia.

W rekomendacjach dotyczących prowadzenia badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka gruczołu piersiowego znajduje się jedynie mammografia i jest ona w Polsce wykonywana w grupie kobiet w wieku 50-69 lat w ramach Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi. Stosowanie w badaniach przesiewowych oznaczania antygenu CA 15-3, ze względu na niską czułość i specyficzność (szczególnie we wczesnych stadiach choroby) nie jest rekomendowana. Również badanie ultrasonograficzne gruczołu piersiowego nie jest rekomendowane w tego typu akcjach.

Należy w tym miejscu podkreślić, że planowane przez Autorów badania (CA 15-3, usg, biopsja cienkoigłowa) znajdują się w koszyku świadczeń



gwarantowanych, a więc istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń ze środków publicznych.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.62.2016 „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka piersi” realizowany przez: Powiat Zduńskowolski, Warszawa maj 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 159/2016 z dnia 23 maja 2016 roku

o projekcie programu „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka jelita grubego” powiatu zduńskowolskiego

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka jelita grubego” powiatu zduńskowolskiego.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy istotnego i aktualnego problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka i wczesne wykrywanie raka jelita grubego. Jednak nie został przygotowany dostatecznie precyzyjnie. Autorzy nie skorzystali z zaleceń AOTMiT kierowanych do tego typu przedsięwzięć. Przede wszystkim brak jest informacji na temat źródeł finansowania.

Przedstawiono koszt całkowity projektu, w którym uwzględniono jedynie koszty badań antygenu CEA i kału.

Pominięte zostały koszty kampanii informacyjno-edukacyjnej.

Planowany program obejmuje zaledwie 0.1% populacji docelowej. Powoduje to konieczność precyzyjnego określenia kryteriów włączenia do programu.

Oznaczanie antygenu CEA nie może być stosowane w celu potwierdzenia czy też wykluczenia raka jelita grubego z uwagi na niską czułość i specyficzność. Z tego powodu test ten nie jest rekomendowany przez towarzystwa naukowe w badaniach przesiewowych. „Złotym standardem” w tych przypadkach jest badanie kolonoskopowe. Również jednorazowe badanie kału na obecność krwi utajonej, nie jest akceptowane dla realizacji projektu. Jedynie zamierzona akcja edukacyjna spełnia wymogi rekomendacyjne, jednak nie została ona uwzględniona w planowanym kosztorysie.

Ponadto roczny okres trwania programu uznawany przez towarzystwa naukowe za zbyt krótki. Zalecane jest prowadzenie wieloletnich badań.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.63.2016 „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka jelita grubego” realizowany przez: Powiat Zduńskowolski, Warszawa maj 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny”, maj 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 160/2016 z dnia 23 maja 2016 roku o projekcie programu „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka prostaty” powiatu zduńskowolskiego

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka prostaty” powiatu zduńskowolskiego.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej Powiatu Zduńskowolskiego w zakresie wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego w populacji mężczyzn w wieku 40-75 lat, który zakłada przeprowadzenie edukacji zdrowotnej (kampania informacyjna, instruktaż promujący zdrowy tryb życia) oraz badania PSA. Wartościową częścią programu są działania edukacyjne, natomiast brak dowodów naukowych na skuteczność badań przesiewowych w kierunku raka prostaty w populacji bezobjawowej opartych o oznaczanie stężenia PSA. W przeglądzie Cochrane nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy między grupą mężczyzn poddanych skринingowi, w porównaniu z grupami kontrolnymi pod względem ryzyka zgonu z powodu raka prostaty (RR 1,00 [95% CI: 0,86–1,17]) oraz ryzyka zgonu z jakiegokolwiek przyczyny (RR 1,00 [0,96–1,03]; 4 RCT). Ponadto, szereg wytycznych (USPSTF 2012, AUA 2013, EAU 2013, ACP 2013, PCF 2016), jednoznacznie podkreśla, że nie ma podstaw (korzyści/szkód) do oznaczania PSA w populacji mężczyzn bezobjawowych, a nawet, że przeciwwskazany jest skринing z wykorzystaniem oznaczenia stężenia PSA u pacjentów z szacowanym przeżyciem krótszym niż 10–15 lat i będących w wieku poniżej 50 lat i powyżej 69 lat (ACP 2013). Nieuzasadnione badania skринingowe w tym zakresie mogą prowadzić do nadrozpoznawalności, zbędnych działań diagnostycznych o charakterze inwazyjnym (np. biopsja) i poważnych kosztów psychologicznych, dlatego nie są obecnie rekomendowane. Dodatkowo, działania zaplanowane w programie wydają się powielać świadczenia gwarantowane ze środków publicznych, ponieważ badanie antygeny PSA jest obecnie finansowane zarówno w ramach opieki specjalistycznej, jak i POZ (rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2014 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie



świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2014 r., poz. 1914).

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.64.2016 „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka prostaty” realizowany przez: Powiat Zduńskowolski, Warszawa maj 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, maj 2014.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 161/2016 z dnia 23 maja 2016 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki raka pęcherza
moczowego” powiatu zduńskowolskiego

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki raka pęcherza moczowego” powiatu zduńskowolskiego.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, ponieważ rak pęcherza moczowego (RPM) stanowi drugi pod względem częstości nowotwór dróg moczowych (5% wszystkich nowotworów złośliwych w krajach UE), a jego występowanie wiąże się częściowo ze specyficznymi czynnikami środowiskowymi (występujących m. in. w przemyśle włókienniczym) i związanymi ze stylem życia (m. in. palenie papierosów). Powyższe okoliczności oraz względnie wysokie wskaźniki chorobowości szpitalnej w województwie łódzkim w zakresie tego nowotworu, szczególnie uzasadniają podejmowanie działań edukacyjnych i profilaktycznych na tym terenie. Program wzbudza jednak szereg wątpliwości w zakresie jego celu, zasadności i skuteczności planowanych interwencji, ryzyka powielania świadczeń gwarantowanych oraz niejasności źródeł finansowania. Podkreślić należy, że odnalezione rekomendacje/wytyczne postępowania medycznego nie zalecają skryningu w kierunku raka pęcherza moczowego w populacji bezobjawowej, dopuszczając ich prowadzenie (ale nieobligatoryjnie) jedynie w grupach podwyższonego ryzyka wystąpienia choroby (NCI 2016, EAU 2015).

Większość ww. wymienionych świadczeń stosowanych jest w normalnej praktyce diagnostycznej w kierunku raka pęcherza moczowego i należy do koszyka świadczeń gwarantowanych w ramach AOS i leczenia szpitalnego. W związku z czym, pomimo założenia zwiększenia dostępności do świadczeń gwarantowanych, istnieje ryzyko ich powielania. Niektóre z planowanych badań wzbudzają wątpliwości dotyczące ich skuteczności, np. czułość ogólna testu UroVysion waha się w granicach 30-86% i nie jest on zalecany w rutynowym przesiewie w kierunku RPM (PTU 2013). Projekt wydaje się mieć charakter programu badawczego. Opis programu wydaje się wskazywać, że Autorzy chcą zrealizować program badawczy w ramach projektu programu polityki zdrowotnej, gdyż dotyczy znikomej liczby osób (biorąc pod uwagę zasoby



ludzkie powiatu), rozbudowanych interwencji w kierunku wykrywania, ale i leczenia raka pęcherza moczowego (niekoniecznie zalecanych w ramach przesiewu w grupie ryzyka ww. choroby nowotworowej) oraz wskazuje na testowaną substancję (Uronatura Plus). Podkreślić należy, że nieznanne jest pochodzenie testowanej substancji leczniczej i nie wiadomo jakie są kryteria włączenia do grupy kontrolnej i grupy badanej. Preparat ten nie znajduje się w rejestrze produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terenie Polski. Autorzy nie zamieszczają szczegółowych informacji na temat preparatu zastosowanego w badaniu (brak schematu dawkowania, wskazań, składu produktu).

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.65.2016 „Program profilaktyki raka pęcherza moczowego” realizowany przez: Powiat Zduńskowolski, Warszawa maj 2016.