

Rekomendacja nr 130/2018

z dnia 20 grudnia 2018 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zmiany technologii medycznej: „Zmiana technologii medycznych w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworu płuca”

Prezes Agencji rekomenduje zmianę technologii medycznych w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworu płuca zgodnie z przedstawionym załącznikiem „Proponowane zestawy świadczeń w diagnostyce i terapii raka płuca w zakresach podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna, leczenie szpitalne”.

Uzasadnienie rekomendacji

W ramach przedmiotowego zlecenia zmianę technologii medycznych należy rozumieć jako stworzenie wykazu procedur diagnostycznych i terapeutycznych stosowanych we wskazaniu – nowotwór płuca (wg. ICD-10: C34 Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca), realizowanych w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna oraz leczenie szpitalne.

Celem realizacji zlecenia przeprowadzono weryfikację procedur medycznych (diagnostycznych i terapeutycznych) ujętych w aktualnych wykazach świadczeń gwarantowanych (podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, leczenia szpitalnego) w oparciu o aktualne rekomendacje i zalecenia kliniczne w tym wskazaniu oraz panel ekspercki. W dalszej kolejności, zdefiniowano świadczenia zgodnie z założeniem wskazanym w Karcie Problemu Zdrowotnego – doszczegółowienie zakresu uprawnień świadczeniobiorcy w oparciu o definicje technologii medycznej – interwencja we wskazaniu, w tym dookreślenie wymagań względem świadczeniodawców dorealizacji tych świadczeń gwarantowanych.

Utworzone „pakiety” diagnostyczne i lecznicze wraz z przypisanymi warunkami realizacji świadczeń, mają służyć: skróceniu czasu diagnostyki raka płuca; zwiększeniu liczby rozpoznań w I i II stopniu zaawansowania choroby; poprawie jakości i dostępności realizowanych świadczeń; wystandaryzowaniu procesu diagnostyczno-terapeutycznego; optymalizacji kosztów terapii.

Propozycja rozwiązań wypracowanych przez Agencję we współpracy z ekspertami klinicznymi (w dziedzinach: chorób płuc, chirurgii klatki piersiowej, onkologii klinicznej, radioterapii, patomorfologii) uzyskała akceptację ekspertów oraz pozytywne stanowisko Rady Przejrzystości.

Tym samym Prezes Agencji uważa za zasadne wdrożenie przedmiotowych zmian.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zmiany technologii medycznej, wszystkich świadczeń gwarantowanych w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna (POZ), ambulatoryjna opieka specjalistyczna (AOS), leczenie szpitalne (SZP) – we wskazaniu nowotwór płuca, na podstawie art. 31 e-h ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.).

Zmiana technologii medycznych sprowadza się do zdefiniowania:

- 1) wykazu procedur diagnostycznych i terapeutycznych stosowanych we wskazaniu – nowotwór płuca (wg. ICD-10: C34 Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca), realizowanych w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna oraz leczenie szpitalne,
- 2) warunków realizacji świadczeń dedykowanych diagnostyce i leczeniu nowotworów płuc.

Prace dotyczące oceny zasadności zmiany technologii w obszarze onkologii, tj. projektu „pakietu” świadczeń w zakresach: POZ, AOS, SZP opisanych przez technologie medyczne i inne elementy świadczenia diagnostyki i leczenia nowotworu płuca objęły głównie:

- 1) zidentyfikowanie panelu referencyjnych zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach płuca (w oparciu o przegląd polskich i międzynarodowych zaleceń postępowania);
- 2) opracowanie modelowej ścieżki diagnostyczno – terapeutycznej w nowotworze płuca;
- 3) weryfikację procedur medycznych (diagnostycznych i terapeutycznych) ujętych w aktualnych wykazach świadczeń gwarantowanych (POZ, AOS, SZP) w aspekcie zaleceń postępowania diagnostyczno - terapeutycznego w nowotworze płuca;
- 4) weryfikację procedur medycznych realizowanych w ramach pakietów diagnostycznych (diagnostyki wstępnej i pogłębionej) oraz pakietów terapeutycznych w aspekcie aktualnych rekomendacji i zaleceń klinicznych w tym wskazaniu;
- 5) zidentyfikowanie, na podstawie danych z realizacji i panelu eksperckiego, problemów z dostępnością, jakością, efektywnością świadczeń w ramach ścieżki klinicznej pacjenta z nowotworem płuca;
- 6) zdefiniowanie świadczeń zgodnie z założeniem wskazanym w Karcie Problemu Zdrowotnego – doszczegółowienie zakresu uprawnień świadczeniobiorcy w oparciu o definicje technologii medycznej – interwencja we wskazaniu, w tym przygotowanie wymagań względem świadczeniodawców do realizacji tych świadczeń gwarantowanych.

Problem zdrowotny

Rak płuca to nowotwór, który pochodzi z komórek nabłonkowych dróg oddechowych. Najczęściej rozwija się w dużych oskrzelach lub obwodowo (w lokalizacji na obwodzie płuca, bliżej ściany klatki piersiowej). Nowotwór rozprzestrzenia się także poprzez miejscowe naciekanie anatomicznych struktur śródpiersia, opłucnej, przepony oraz ściany klatki piersiowej. Najczęściej przerzuty raka płuca pojawiają się w węzłach chłonnych umiejscowionych regionalnie, a w dalszej kolejności w drugim płucu, wątrobie, mózgu czy szpiku kostnym. W roku 2015 liczba zachorowań wśród kobiet i mężczyzn (dane z KRN) wyniosła łącznie 21 963 (odpowiednio 14 460 oraz 7 503), a łączna liczba zgonów to aż 23 713 (16 238 mężczyzn i 7 475 kobiet).

Czynnikiem, któremu przypisuje się największe znaczenie w rozwoju rak płuca jest narażenie na substancje zawarte w dymie tytoniowym. Rak płuca należy do najgorzej rokujących nowotworów – odsetek 5-letnich przeżyć ogółu chorych wynosi 10-15%.

Alternatywna technologia medyczna

Ze względu na regulacyjny charakter zlecenia nie odniesiono się do technologii alternatywnych.

Opis wnioskowanego świadczenia

Na potrzeby niniejszego zlecenia zmianę technologii medycznych sprowadza się do zdefiniowania wykazu procedur diagnostycznych i terapeutycznych stosowanych we wskazaniu – nowotwór płuca (wg. ICD-10: C34 Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca), realizowanych w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna oraz leczenie szpitalne.

Zmiany dotyczą:

- procesu diagnostycznego realizowanego na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) i leczenia szpitalnego (LSZ);
- procesu terapeutycznego realizowanego na poziomie AOS i LSZ;
- procesu monitorowania pacjenta na poziomie AOS.

Proponowane przez AOTMiT szczegółowe warunki realizacji każdego z tych etapów w poszczególnych zakresach obejmują:

- I. Warunki uzyskania uprawnienia do świadczenia
- II. Zakres świadczenia
- III. Szczegółowe warunki realizacji świadczeń – struktura organizacyjna i zasoby świadczeniodawcy z określeniem ich lokalizacji (w miejscu / w lokalizacji / w dostępie)
- IV. Warunki monitorowania efektu świadczenia

W odniesieniu do diagnostyki genetycznej i patomorfologicznej, zaznaczyć należy, że aktualnie diagnostyka molekularna nie zawiera wyszczególnionych ICD-9 w obecnych wykazach świadczeń gwarantowanych (w rozporządzeniu AOS badania genetyczne nie posiadają kodów ICD-9 – opatrzone są komentarzem „brak kodu”). Natomiast poszczególne badania patomorfologiczne nie wyszczególnione w wykazach świadczeń, ich realizacja odbywa się zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii.

W związku z powyższym, zaproponowane moduły diagnostyki patomorfologicznej i genetycznej wymagają dalszego opracowania pod względem legislacyjnym, w tym współpracy z ekspertami dziedzinowymi i NFZ w zakresie wprowadzenia adekwatnych kodów ICD-9 dedykowanych diagnostyce patomorfologicznej oraz molekularnej.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

Ze względu na fakt, iż wnioskowana zmiana ma charakter organizacyjny oraz nie zidentyfikowano w zaleceniach postępowania diagnostyczno-terapeutycznego procedur medycznych, które nie są zawarte w wykazach świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ, AOS, SZP, odstąpiono od przeprowadzenia analizy skuteczności.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 139 953 zł (3 x 46 651 zł).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym wykorzystaniem aktualnie dostępnych zasobów.

W Karcie Problemu Zdrowotnego (KPZ) załączonej do przedmiotowego zlecenia wskazano, iż nie przewiduje się zmian w zakresie poziomu i sposobu finansowania świadczeń gwarantowanych na etapie oceny zasadności zmiany technologii medycznych.

Ze względu na organizacyjny przedmiot zlecenia odstąpiono od przeprowadzenia oceny ekonomicznej.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1844 z późn. zm.);

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Nie dotyczy.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie, czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Precyzyjne oszacowanie skutków finansowych dla płatnika publicznego – NFZ na tym etapie jest trudne do określenia, z uwagi, iż wdrożenie nowych pakietów świadczeń, szczególnie diagnostycznych będzie wymagało przeprowadzenia kompleksowego procesu taryfikacji świadczeń.

Ponadto znaczna część procedur medycznych zaproponowanych w niniejszym opracowaniu w ramach pakietów diagnostycznych i terapeutycznych będzie nadal stanowić element obecnie obowiązujących świadczeń, tym samym nie wpłynie to na zwiększenie kosztów świadczeń ponoszonych przez płatnika.

Jednocześnie w Karcie Problemu Zdrowotnego (KPZ) załączonej do przedmiotowego zlecenia wskazano, iż nie przewiduje się zmian w zakresie poziomu i sposobu finansowania ww. świadczeń gwarantowanych na etapie oceny zasadności zmiany technologii medycznych. Powyżej opisane działania mają spowodować wzrost dostępności do świadczeń, optymalizację w zakresie alokacji środków finansowych, co w konsekwencji ma wpłynąć na poprawę jakości i efektywności udzielanych świadczeń.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do opisu świadczenia

Brak uwag.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Obecnie obowiązującymi w Polsce wytycznymi oraz zaleceniami postępowania w nowotworach (w tym w raku płuca) są wytyczne opublikowane przez Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (PTOK) z 2018 roku. Wytyczne zawierają najbardziej uzasadnione zasady postępowania diagnostyczno-terapeutycznego.. Zasady powinny być interpretowane w oparciu o indywidualną sytuację kliniczną. Zalecenia nie zawsze odpowiadają bieżącym zasadom refundacji obowiązującym w Polsce.

W procesie analitycznym w celu wyboru najbardziej wiarygodnych wytycznych zestawiono referencyjne zalecenia dotyczące postępowania diagnostyczno-terapeutycznego. Kryterium była data publikacji dokumentów opublikowanych w języku angielskim w latach 2013-2018, które były opracowane przez wiodące organizacje/instytucje onkologiczne. Ze względu na najwyższą ocenę uzyskaną w obszarze metodyki opracowania wytycznych, w pierwszej kolejności wzięto pod uwagę wytyczne opublikowane przez American College of Chest Physicians (ACCP), które zestawiono z zaleceniami opublikowanymi przez European Society for Medical Oncology Guidelines Committee (ESMO) oraz National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Powyższe zestawienie uzupełniono o rekomendacje z najnowszych dokumentów z najwyższą siłą zalecenia (siła zaleceń I, A w wytycznych ESMO oraz kategoria 1 w wytycznych NCCN).

W przypadku nowotworów płuca najistotniejszym elementem jest szybkość rozpoznania choroby. Opóźnione rozpoznanie raka płuca uważane jest za jedną z głównych przyczyn niepowodzenia terapii.

Przyczynami opóźnienia procesu diagnostycznego jest sama specyfika nowotworu (objawy raka płuca występują w późnym okresie oraz stopniu zaawansowania choroby), ale również problemy związane z jakością, standaryzacją oraz koordynacją całego procesu diagnostycznego. Ze względu na specyfikę choroby kompletny proces diagnostyczny, uwzględniający wszystkie możliwe opcje diagnostyczne, może się odbywać na trzech poziomach systemu (POZ, AOS, SZP). Jest on rozproszony pomiędzy ośrodkami pulmonologicznymi, torakochirurgicznymi i onkologicznymi.

Standaryzacja oraz koordynacja procesu diagnostycznego w oparciu na najnowsze zalecenia i wytyczne umożliwią poprawę jakości oraz skrócenie czasu diagnostyki. W efekcie ma to doprowadzić do braku konieczności powtarzania badań, zarówno z powodu ich niedostatecznej jakości, niekompletności, jak również konieczności powtórzenia całego procesu z powodu progresji choroby. Również w przypadku terapii opartej na współpracy specjalistów z różnych zakresów, proces standaryzacji oraz koordynacji może usprawnić proces leczenia i umożliwić dobór optymalnej ścieżki terapeutycznej dla konkretnego przypadku klinicznego.

Z zestawienia zaleceń polskich z międzynarodowymi wytycznymi wynika, że większość wykazanych w zaleceniach postępowania diagnostyczno-terapeutycznego procedur medycznych jest zawarta w wykazach świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ, AOS, SZP. Różnice w zaleceniach terapeutycznych są związane głównie z wprowadzeniem na świat nowych metod leczenia ukierunkowanego molekularnie (celowanego) zarówno w stosunku do I jak i II linii leczenia. Dotyczą one głównie pacjentów z niedrobnokórkowym rakiem płuca w stadium III oraz IV i są zależne od charakterystyki kliniczno-patomorfologicznej, efektów wcześniejszego leczenia oraz charakterystyki molekularnej. Zalecenia międzynarodowe kładą nacisk na jakość diagnostyki patomorfologicznej, która jest podstawą do postawienia trafnego rozpoznania. Dobry jakościowo oraz prawidłowo zabezpieczony materiał cytologiczny umożliwi wiarygodne ustalenie typu i podtypu nowotworu oraz wykonanie badań molekularnych. Ma to szczególnie istotne znaczenie w obliczu rozwoju terapii celowanych, których podstawowe założenie oparte jest na ocenie histopatologicznej pobranego materiału uzupełnionej o badania molekularne.

Ograniczenia

Przeprowadzone zestawienie wytycznych nie wyczerpuje wszystkich możliwości terapeutycznych, szczególnie w stosunku do leczenia ukierunkowanego molekularnie z powodu dynamicznego rozwoju w tej dziedzinie. Jego ograniczeniem jest brak możliwości bezpośredniej oceny i przypisania zaleceń o podobnej kategorii rekomendacji w oparciu o siłę dowodów naukowych, jak również odmienny sposób zdefiniowania skal dotyczących oceny zaleceń w poszczególnych organizacjach. Zastosowanie odmiennych skal utrudnia przeprowadzenie wnioskowania, czy dana rekomendacja została wydana na podstawie tych samych dowodów naukowych.

Bezpośrednie zestawienie i porównanie wytycznych międzynarodowych z polskimi zaleceniami będzie możliwe po opublikowaniu w drodze Obwieszczenia Ministra Zdrowia najnowszych wytycznych

postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku płuca z uwzględnieniem kryteriów kategorii rekomendacji oraz jakości dowodów naukowych.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 15.03.2018 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: ASG.400.1.2018.DS), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zasadności zmiany technologii medycznej, wszystkich świadczeń gwarantowanych w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna (POZ), ambulatoryjna opieka specjalistyczna (AOS), leczenie szpitalne (SZP) – we wskazaniu nowotwór płuca, na podstawie art. 31 e-h ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowisko Rady Przejrzystości nr 132/2018 z dnia 17 grudnia 2018 roku w sprawie zmiany technologii medycznej: „Zmiana technologii medycznych w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworu płuc”.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 132/2018 z dnia 17 grudnia 2018 roku w sprawie zmiany technologii medycznej: „Zmiana technologii medycznych w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworu płuc”.
2. Raport nr WS.431.2.2018. Zmiana technologii medycznych w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworu płuca. W ramach zmiany technologii medycznych w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna, leczenie szpitalne. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej.

Załączniki

1. Proponowane zestawy świadczeń w diagnostyce i terapii raka płuc w zakresach podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna, leczenie szpitalne.