



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 25/2017 z dnia 16 lutego 2017 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Profilaktyka chorób**  
**nowotworowych we wczesnych fazach rozwoju z uwzględnieniem**  
**nowotworów żołądka i przełyku - badania przesiewowe dla**  
**mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego na rok 2017”**

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 dla mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego na rok 2017”.

**Uzasadnienie**

Negatywna opinia wynika przede wszystkim z faktu, że zasadność przeprowadzania gastrokopii 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.

Populacja docelowa nie została oszacowana, nie wiadomo jaką liczbę uczestników planuje się włączyć do programu. Z oszacowań Agencji wynika, że przy założonym budżecie możliwy będzie udział w programie ok. 40 osób, co nie przełoży się na uzyskanie widocznych efektów zdrowotnych w populacji.

Należy ponadto podkreślić, że badania endoskopowe, takie jak gastroscopia 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.

Biorąc pod uwagę niewielkie zasoby finansowe oraz funkcjonowanie pakietu onkologicznego zasadnym wydaje się zmodyfikowanie programu i skupienie się na treściach edukacyjnych, tak aby realizowane w regionie działania wspierały funkcjonujące w systemie działania. Przeniesienie środków na szeroko zakrojoną edukację zdrowotną pozwoli na dotarcie do większej grupy odbiorców oraz uniknięcie podwójnego finansowania dostępnych już 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 wymaga uzupełnienia.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej powiatu pajęczańskiego w zakresie profilaktyki nowotworów żołądka i przełyku. Realizację programu zaplanowano na 2017 r. Planowane koszty całkowite programu zostały określone na 10 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 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. Według danych Centrum Onkologii – Instytut w latach 2013-2014 liczba zachorowań w Polsce na raka żołądka oscylowała w granicach 5 400 przypadków.

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „spopularyzowanie wiedzy na temat schorzeń górnego odcinka przewodu pokarmowego, w tym schorzeń nowotworowych”. W projekcie nie przedstawiono celów z podziałem na cel główny oraz cele szczegółowe. Tytuł projektu programu odnosi się do prowadzenia badań przesiewowych, natomiast wskazane cele odnoszą się przede wszystkim do działań edukacyjnych. Nie jest zatem jasne co ma stanowić cel główny projektu programu. W przypadku programów dotyczących nowotworów gdzie główną interwencją ma być badanie przesiewowe, celem głównym powinno być np. wzrost wykrywalności danego nowotworu. Sugeruje się przeformułowanie celów oraz przygotowanie ich zgodnie z regułą SMART.

W projekcie nie przedstawiono mierników efektywności odpowiadającym celom programu, co należy uzupełnić, mając na uwadze, że mierniki efektywności powinny wskazywać w jakim stopniu osiągnięto założone cele programowe.

#### Populacja docelowa

Program dotyczy mieszkańców powiatu pajęczańskiego w wieku od 40 r.ż. W projekcie nie oszacowano liczebności uczestników, natomiast w powiecie liczba osób z populacji docelowej wynosi 5 907. Niemożliwe jest zatem określenie, czy w ramach programu zostanie uzyskany widoczny efekt zdrowotny.

Program ma być skierowany w szczególności do osób, „u których występują co najmniej 3 czynniki ryzyka zachorowania na nowotwory jamy brzusznej, takie m.in. jak: częste bóle nadbrzusza, zaburzenia połykania, utrata apetytu, częste wymioty, znaczna utrata wagi, bóle zamostkowe po jedzeniu, częste uczucie ucisku i pełności”. Należy zauważyć, że powyższe przykłady przedstawione w opisie programu stanowią objawy, które mogą pojawiać się w przypadku nowotworów, nie stanowią natomiast czynników ryzyka.

#### Interwencja

W ramach programu planowane jest przeprowadzenie u każdego uczestnika gastrokopii z badaniem histopatologicznym wraz z opisem. Zaplanowano również działanie edukacyjne, jednak nie wskazano szczegółów jej dotyczących, co wymaga uzupełnienia. 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.

Odnalezione wytyczne jasno stwierdzają, że prowadzenie wczesnej diagnostyki w populacji z tzw. objawami alarmowymi w przypadku raka przełyku oraz żołądka może odbywać się u osób powyżej 55 r.ż.. Badania przesiewowe w populacji bezobjawowej nie są rekomendowane.

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 nie odniesiono się do procesów monitorowania i ewaluacji, co wymaga uzupełnienia.

Zarówno monitorowanie, jak i ocena efektywności programu są istotne z punktu oceny wpływu na zdrowie populacji, ale również w kwestii planowania przyszłych programów polityki zdrowotnej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu polityki zdrowotnej i służy kontrolowaniu jego przebiegu i postępów. Proces ten uzasadnia modyfikacje, które wspierają realizację celów programu. Ewaluacja, z kolei, jest analizą danych z programu, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań. Należy także podkreślić, że wydatkowanie środków na działania, dla których nie planuje się oceny skutków, z punktu widzenia dyscypliny finansów publicznych nie jest zasadne.

#### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany na zasadach konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Nie przedstawiono jednak wymagań względem realizatora programu.

Kwalifikacja do programu odbywać się będzie na podstawie wywiadu. Nie wskazano jednak jakie pytania będzie on obejmował i jaki wynik będzie kwalifikował uczestnika do badań.

Całkowitą kwotę budżetu przeznaczoną na realizację programu, oszacowano na 10 tys. zł. Nie określono natomiast kosztu jednostkowego. Brakuje również uszczegółowienia dotyczącego kosztów akcji edukacyjnej oraz informacyjnej. W ramach oszacowań Agencji, że uwzględniając jedynie ceny rynkowe gastrokopii z badaniem histopatologicznym wskazano, że do programu można maksymalnie włączyć ok. 40 os, co stanowi mniej niż 1% populacji docelowej i nie przełoży się na widoczne efekty zdrowotne.

#### **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 odgrywiają 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 uszkodzające 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 gastroskopia. 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 (gastroskopii) 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, gastroskopia 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 refluksiem. 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.441.266.2016 „Profilaktyka chorób nowotworowych we wczesnych fazach rozwoju z uwzględnieniem nowotworów żołądka i przełyku - badania przesiewowe dla mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego na rok 2017” realizowany przez: powiat Pajęczański, luty 2017 r. oraz Aneksu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie raka żołądka – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2014 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 32/2017 z dnia 13 lutego 2017 roku o projekcie programu „Profilaktyka chorób nowotworowych we wczesnych fazach rozwoju z uwzględnieniem nowotworów żołądka i przełyku – badania przesiewowe dla mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego na rok 2017”