



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 109/2017 z dnia 24 maja 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
i wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego w latach
2017-2018”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego w latach 2017-2018” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Projekt programu może stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych z zakresu przesiewowych badań w kierunku raka jelita grubego, ze względu na fakt, że teren powiatu płockiego nie jest objęty ogólnopolskim programem przesiewowym. Niemniej jednak projekt zawiera pewne niedociągnięcia, które należy skorygować, celem zapewnienia wysokiej jakości realizacji programu.

Cele programowe określono poprawnie. Mierniki efektywności warto uzupełnić o te odnoszące się do edukacji zdrowotnej.

Populacja docelowa została określona zgodnie z rekomendacjami. Należy jednak uzupełnić oszacowania dot. całej możliwej do włączenia do programu liczby osób. Ponadto należy mieć na uwadze, że zaplanowana liczba uczestników może nie pozwolić na uzyskanie widocznego efektu zdrowotnego w populacji. Warto zatem rozważyć zawężenie populacji np. do osób zagrożonych wykluczeniem społecznym, bądź o niskim statusie materialnym.

Interwencje zaplanowane w projekcie opisano poprawnie i są one zgodne z rekomendacjami.

Monitorowanie i ewaluacja nie budzą większych zastrzeżeń.

Budżet programu należy uzupełnić o koszty promocji programu i edukacji zdrowotnej.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki raka jelita grubego. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 474 500 PLN, zaś okres realizacji to lata 2017-2018.

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 program polityki zdrowotnej dotyczy istotnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są nowotwory jelita grubego. Projekt programu zawiera poprawny opis problemu zdrowotnego. W projekcie odniesiono się także do danych epidemiologicznych.

Zgodnie z danymi pochodzącymi z map potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii w 2016 roku w Polsce odnotowanych zostanie 15,1 tys. nowych przypadków nowotworów złośliwych jelita grubego. Najwięcej nowych przypadków zostanie odnotowanych w województwie mazowieckim (2 130). W 2012 roku w Polsce, odnotowano blisko 14 tys. nowych przypadków zachorowań na nowotwory złośliwe jelita grubego. Najwyższą liczbę zachorowań zaobserwowano w woj. mazowieckim i śląskim, najmniejszą w woj. opolskim i lubuskim.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest zmniejszenie umieralności z powodu nowotworów jelita grubego. Wydaje się wątpliwe, czy spadek wskaźników umieralności na raka jelita grubego jest możliwy do osiągnięcia w stosunkowo krótkim przedziale czasowym przewidzianym na realizację programu. Określono także cztery cele szczegółowe, które wydają się być uzupełnieniem głównego celu programu i są zgodne z zasadą SMART. Jedynie cel dot. edukacji został sformułowany w sposób nieprawidłowy, gdyż stanowi działanie.

Odniesiono się także do mierników efektywności m.in. w postaci liczby osób biorących udział w programie, liczby osób, u których wykonano kolonoskopię oraz liczby osób skierowanych do dalszego leczenia. Warto uwzględnić także liczbę osób wykluczonych z udziału z powodu niespełnienia kryteriów kwalifikacji. Mierniki efektywności odnoszą się również do liczby wykonanych świadczeń (biopsji, polipektomii) oraz liczby wykrytych i potwierdzonych histopatologicznie nowotworów jelita grubego w ramach programu. Warto mierniki uzupełnić o te odnoszące się do edukacji zdrowotnej.

Populacja docelowa

Populacją docelową programu są osoby:

- powyżej 50 r.ż., niezależnie od wywiadu rodzinnego;
- w wieku 40-65 lat, które miały w rodzinie przynajmniej jednego krewnego pierwszego stopnia (rodzice, rodzeństwo, dzieci), u którego rozpoznano raka jelita grubego;
- w wieku 25-60 lat, które są z rodziny HNPCC (rodzinnego raka jelita grubego niezwiązanego z polipowatością).

W projekcie nie wskazano liczebności całej populacji docelowej, wskazano jedynie, że populacja osób w wieku 50 i więcej liczyła ok. 46 612 osób, co jest zgodne z danymi GUS. Uzupełnienia natomiast wymaga liczebność pozostałych grup uczestników.

W projekcie programu zaznaczono, że działaniami zostanie objętych ok. 550 osób rocznie czyli 1 100 osób w ciągu całego okresu trwania programu. Przy szacowaniu wielkości populacji wzięto pod uwagę możliwości finansowe gminy-miasto Płock, możliwości organizacyjne podmiotów wykonujących badania kolonoskopowe na terenie Płocka oraz doświadczenia z realizacji programu profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego w Płocku, w ubiegłych latach. Należy jednak zaznaczyć, że objęcie programem wskazanej liczby uczestników może nie przełożyć się na uzyskanie widocznych efektów zdrowotnych i tym samym na osiągnięcie założonego celu głównego. Przy ograniczonych możliwościach finansowych i organizacyjnych warto rozważyć zawężenie populacji docelowej, do osób najbardziej potrzebujących np. zagrożonych wykluczeniem społecznym oraz osób, które nie wykonywały w ostatnim czasie badań diagnostycznych.

Większość wytycznych zaleca wykonywanie kolonoskopii po 50 r.ż. w populacji bezobjawowej, natomiast jako górną granicę do wykonania badania w większości wskazuje się wiek 75 lat, z uwagi na fakt, że wystąpienie ryzyka powikłań u osób starszych jest wysokie. U osób z obciążającym wywiadem rodzinnym (posiadające krewnego I stopnia, u którego rozpoznano raka jelita grubego) rekomenduje się wykonanie kolonoskopii od 40 r.ż.. Osoby z ryzykiem HNPCC profilaktykę kolonoskopową powinny rozpocząć od wieku 20-25 lat.

Interwencja

W ramach programu planuje się przeprowadzenie badania *per rectum* oraz badania kolonoskopowego. W zależności od wskazań medycznych kolonoskopia będzie diagnostyczna lub z wykonaniem biopsji lub z wykonaniem polipektomii. Zaplanowano także możliwość zastosowania analgosedacji u części uczestników programu. W projekcie szczegółowo określono liczbę poszczególnych badań na podstawie doświadczeń z poprzednich edycji programu.

Badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego z użyciem kolonoskopii są rekomendowane przez Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej, American College of Gastroenterology czy też New Zealand Guidelines Group (proponuje się stosowanie u pacjentów z co najmniej średnim ryzykiem wystąpienia nowotworu).

Według zaleceń Światowej Organizacji Gastroenterologii wśród metod przesiewowych powinno brać się pod uwagę: kolonoskopię, badanie na obecność krwi utajonej w kale oraz wlew doodbytniczy cieniujący z barytu. Podobnie wytyczne Amerykańskiego Towarzystwa Gastroenterologii podkreślają, że można stosować coroczne badanie krwi utajonej w kale, jednak jest to metoda alternatywna i o niskiej czułości, w związku z czym nie powinno się jej używać jako metody pierwszej linii. Za złoty standard wciąż uznaje się badanie kolonoskopowe lub sigmoidoskopię.

Warto podkreślić, że obecnie funkcjonuje Ogólnopolski Program Populacyjny Wczesnego Wyrwania Raka Jelita Grubego skierowany jest do osób w wieku 50 – 65 lat, jednak jak wskazano w projekcie powiat płocki nie był do tej pory objęty ww. programem.

Zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia istnieją dwa kluczowe czynniki wczesnego wykrywania nowotworu, mianowicie edukacja w zakresie promocji wczesnej diagnostyki oraz badania przesiewowe. Edukacja zdrowotna wielokrotnie, w opiniach Prezesa Agencji, wskazywana jest jako wartość dodana dla realizacji programu polityki zdrowotnej przy niewielkim nakładzie finansowym. W związku z powyższym, działania te w ramach kampanii informacyjnej w projekcie programu są jak najbardziej uzasadnione. Należy mieć jednak na uwadze, aby działania edukacyjne skierowane były do całej populacji.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie programu zostało przygotowane poprawnie i uwzględnia zarówno ocenę zgłaszalności jak i jakości udzielanych świadczeń.

W ramach ewaluacji programu planuje się wykorzystać określone wcześniej mierniki efektywności odpowiadające celom. Nie jest to założenie błędne, jednak należy mieć na uwadze, że ewaluacja powinna w sposób kompleksowy oceniać wpływ działań programowych na zdrowie populacji w perspektywie długookresowej.

Warunki realizacji

W projekcie zaplanowano przeprowadzenie konkursu ofert w celu wyboru realizatora programu, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Dokładnie określono jakie wymagania powinien spełniać realizator programu.

W projekcie nie wskazano sposobu zakończenia udziału w programie. Wskazano natomiast, że po wykonanym badaniu, pacjentowi planuje się przekazać pełny opis badania z zaleceniami dalszego postępowania. Jeśli wykryte zostaną nieprawidłowości, zostanie on skierowany do dalszej, poszerzonej diagnostyki (poza programem).

W projekcie programu oszacowano zarówno koszty jednostkowe, jak i wartość kosztów całkowitych. Na roczną realizację planowanych interwencji w populacji docelowej planuje się przeznaczyć 237 250 zł. Łącznie przez 2 lata trwania programu Miasto Płock planuje wydać 474 500 zł. Interwencją, na którą rocznie planuje się przeznaczyć najwięcej środków z budżetu programu, jest badanie kolonoskopowe diagnostyczne (74 250 zł rocznie). W projekcie nie zawarto informacji na temat środków niezbędnych na promocję programu oraz edukację, dlatego kosztorys wymaga korekty.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Rak jelita grubego jest nowotworem, którego czynniki etiologiczne nie zostały do końca poznane. Do najczęstszych czynników ryzyka zalicza się polipy gruczołowe jelita grubego, choroby zapalne jelita grubego, czynnik środowiskowe (dieta i brak aktywności fizycznej) oraz wiek (powyżej 50 r. ż.). Rozpoznanie nowotworu jelita grubego opiera się na badaniu podmiotowym, przedmiotowym oraz badaniach dodatkowych. W przypadkach nowotworu odbytnicy często zgłaszaną dolegliwością jest odczuwanie uciążliwego parcia na stolec i kilkakrotne w ciągu doby oddawanie niewielkich objętości stolca z domieszką śluzu lub krwi, co niekiedy nazywane jest „pseudobiegunką”.

Alternatywne świadczenia

Badania diagnostyczne wykonywane w celu wczesnego wykrycia raka jelita grubego (badanie przedmiotowe, badanie per rectum, badania endoskopowe, badania laboratoryjne i histopatologiczne) są świadczeniami gwarantowanymi finansowanymi ze środków publicznych.

Dodatkowo w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych istnieje Program Badań Przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego (PBP), w ramach którego od 2000 roku wykonywana jest bezpłatna profilaktyczna kolonoskopia. Od 2012 roku w ramach PBP wysyłane są imienne, jednokrotne zaproszenia na kolonoskopię do osób w wieku 55–64 lata.

W zakresie Programu wykonywane są badania kolonoskopowe w 2 systemach:

- oportunistycznym (badanie wykonywane raz na 10 lat), skierowanym do osób bez objawów klinicznych sugerujących istnienie raka jelita grubego w wieku 50-65 lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego oraz osób w wieku 40-65 lat, które mają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano raka jelita grubego, osób w wieku 25-65 lat z rodziny HNPCC (rodzinnego raka jelita grubego nie związanego z polipowatością); dodatkową zaletą programu jest wykonywanie badania raz na 10 lat oraz fakt, że wcześniej wykryte zmiany mają szansę być usunięte już podczas badania (polipy).
- zapraszania (raz na całe życie), skierowanym do osób bez objawów klinicznych sugerujących raka jelita grubego w wieku 55-64 lat oraz osób z objawami choroby, jeśli otrzymały na nie zaproszenie.

Ocena technologii medycznej

Głównym celem prowadzenia badań przesiewowych w kierunku nowotworu jelita grubego jest częstsze wykrywanie nowotworów złośliwych we wczesnych stadiach zaawansowania oraz obniżenie umieralności z powodu raka jelita grubego.

Z odnalezionych rekomendacji i opinii eksperckich wynika, że najlepszą metodą wykrywania raka jelita grubego jest kolonoskopia. Jako alternatywne metody diagnostyczne zaleca się wykonywanie testu na krew utajoną w kale, sigmoidfiberoskopię oraz wlewu doodbytniczego z barytu. Profilaktyczne badanie kolonoskopowe powinno być wykonywane co 10 lat począwszy od 50 r.ż. U pacjentów z niskim i średnim ryzykiem wystąpienia raka jelita grubego badanie kolonoskopii powinno się wykonywać częściej.

Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej swoich zaleceniach z 2013 r. określiło, że standardem postępowania w przypadku prowadzenia badań przesiewowych jest wykonanie badania kału na krew utajoną co 12 miesięcy: 2 próbki z 3 kolejnych stolców (wynik pozytywny 1 na 6 jest wskazaniem do kolonoskopii); przeprowadzenie sigmoidoskopii co 5 lat; przeprowadzenie kolonoskopii co 10 lat — w przypadku wykrycia zmiany polipowatej należy wykonywać kontrolną kolonoskopię po 12 miesiącach oraz ewentualnie badanie jelita z podwójnym kontrastem co 5–10 lat. Wskazaniem do wykonania badania przesiewowego jest osiągnięcie 50 r.ż. oraz obciążenie rodzinne.

Badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego powinny być prowadzone przez jednostki samorządu terytorialnego, zaś czas prowadzenia programów powinien być możliwie jak najdłuższy.

Programy przesiewowe w kierunku wykrywania raka jelita grubego powinny być skierowane do osób w wieku 55-64 lata w populacji ogólnej; u osób z ryzykiem wystąpienia dziedzicznego nowotworu zaleca się wykonywanie badań już od 40 r.ż., a u osób z zespołem Lyncha w wieku od 25 do 65 lat.

Budżet przeznaczony na realizację takich programów powinien zapewniać realizację na poziomie minimum 500 kolonoskopii przesiewowych w miastach <200 000 mieszkańców i minimum 1 000 kolonoskopii w miastach >200 000 mieszkańców.

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.441.85.2017 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego w latach 2017-2018” realizowany przez: Miasto Płock, Warszawa, maj 2017 oraz Aneksu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny”, maj 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 130/2017 z dnia 22 maja 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego w latach 2017-2018” (m. Płock)