



## **Rekomendacja nr 59/2022**

**z dnia 21 czerwca 2022 r.**

### **Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: Program badań przesiewowych raka jelita grubego jako świadczenia gwarantowanego z zakresu programów zdrowotnych**

**Prezes Agencji rekomenduje** zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej: Program badań przesiewowych raka jelita grubego jako świadczenia gwarantowanego z zakresu programów zdrowotnych.

#### **Uzasadnienie rekomendacji**

Pozytywne rozstrzygnięcie w tym przypadku uzasadnia kilka argumentów. Po pierwsze, rak jelita grubego (RJG) stanowi obecnie drugą - pod względem częstości - przyczynę zachorowań nowotworowych (po raku płuca) w populacji polskiej i drugą - pod względem częstości - przyczynę zgonów z powodu nowotworów.

Ponadto, zgodnie z wynikami analizy klinicznej można stwierdzić, że badania przesiewowe z wykorzystaniem kolonoskopii wpływają istotnie statystycznie na zmniejszenie prawdopodobieństwa zachorowania i zgonu na raka jelita grubego. Precyzja diagnostyczna kolonoskopii w kierunku wykrycia gruczolaków (o wielkości  $\geq 10$  mm) charakteryzuje się czułością w zakresie 89-95% oraz swoistością na poziomie 89%.

W ocenie ekonomicznej wzięto pod uwagę wyniki odnalezionych analiz ekonomicznych, wg których można uznać populacyjne programy przesiewowe w kierunku raka jelita grubego za efektywne kosztowo w określonych populacjach. Zgodnie z odnalezionymi publikacjami, w przypadku polskiego programu przesiewowego, uwzględniającego standard w postaci kolonoskopii, jest on efektywny kosztowo z ICER na poziomie US\$ 6 364/LYS.

Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika publicznego wskazują, że realizacja badań przesiewowych w kierunku wykrywania raka jelita grubego jako świadczenia gwarantowanego przy założonej wycenie na poziomie 646 PLN wiązałaby się z obciążeniem od 79,1 mln PLN w scenariuszu minimalnym populacji (122 469 osób) do 82,5 mln PLN w scenariuszu maksymalnym (127 690 osób).

Pod uwagę wzięto także wytyczne kliniczne, według których głównym sposobem zapobiegania skutkom raka jelita grubego jest prowadzenie badań przesiewowych nacelowanych na jego



wczesne wykrycie. Metodą przesiewową uznawaną za złoty standard diagnostyki RJG jest kolonoskopia. Prowadzenie badań przesiewowych w większości wytycznych zalecane jest przede wszystkim dla osób z grup średniego ryzyka zachorowania.

Uwzględniono ponadto opinie ekspertów, którzy wskazali, że program badań przesiewowych raka jelita grubego powinien być finansowany ze środków publicznych.

Prezes Agencji, przychyłając się do propozycji wyrażonej w stanowisku Rady Przejrzystości, uznaje za zasadne uściślenie kryteriów jakości prowadzenia programu przesiewowego, zgodnie z propozycjami ekspertów przedstawionymi w raporcie AOTMiT oraz jego stałe monitorowanie przez ośrodek koordynujący na poziomie krajowym z okresowym publikowaniem wyników.

### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: Program badań przesiewowych raka jelita grubego w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych.

### **Problem zdrowotny**

Rak jelita grubego (ICD 10: C18 ), występujący w obrębie okrężnicy, zgięcia esiczo-odbytniczego, odbytnicy i odbytu stanowi obecnie drugą pozycję (po raku płuca) wśród wszystkich zapadalności na nowotwory w populacji polskiej i drugą w grupie onkologicznych przyczyn zgonów.

Rozwija się w większości przypadków na podłożu uszypułowanego, znacznie rzadziej nieuszypułowanego gruczolaka, w którym poprzez procesy metaplastyczne doszło do powstania raka nieinwazyjnego (tzw. raka in situ, CIS) – obecnego wyłącznie w obrębie błony śluzowej, a następnie dochodzi do powstania raka inwazyjnego (po nacieczeniu poza blaszkę właściwą błony śluzowej). W przypadku raka odbytu, proces nowotworzenia rozpoczyna się najczęściej w obrębie strefy przejściowej między nabłonkiem płaskim kanału odbytu a nabłonkiem gruczołowym odbytnicy.

Wystąpienie raka jelita grubego staje się bardziej prawdopodobne wraz z wiekiem. U ponad 90% chorych, rak jelita grubego jest rozpoznawany po 50. roku życia, a średnia wieku dla diagnozy wynosi 72 lata. Wartości wskaźnika zapadalności w grupie 65+ nie spadają poniżej 200/100 tys. ludności, natomiast w grupie wiekowej 54-64 lata wskaźnik zapadalności nie spada poniżej 84/100 tys. ludności.

Rokowanie w raku jelita grubego zależy przede wszystkim od stopnia zaawansowania nowotworu w momencie operacji. W chwili rozpoznania 80% raków jelita znajduje się w stadium B, C lub D. Przeciętny odsetek 5-letnich przeżyć wynosi 50-60%.

W Polsce w latach 1999-2019 doszło do wzrostu znaczenia raka jelita grubego (RJG) w kontekście wskaźnika lat życia skorygowanych niesprawnością (DALY). W 2019 r. nowotwór ten zajął 7 miejsce pod tym względem. W roku 2019 oszacowano wskaźnik DALYs dla poszczególnych grup wiekowych w kontekście obecności raka jelita grubego oraz raka odbytu. Najwyższy wskaźnik DALYs dotyczył osób w grupie wiekowej 85-89 lat w przypadku kobiet (1 462,35 DALYs) oraz grupy 75-79 lat, w przypadku mężczyzn (3 543 DALYs).

Dodatkowo, na skutek wzrostu częstości występowania RJG doszło także do zmiany w zakresie liczby lat utraconych na skutek przedwczesnego zgonu. W 2019 r. wskaźnik ten osiągnął wartość 340 tys. utraconych lat życia (YLL).

Śmiertelność ogólna na raka jelita grubego i odbytnicy w 2019 roku kształtowała się na poziomie 52/100 tys. w przypadku mężczyzn oraz 41/100 tys. w przypadku kobiet. W 2019 roku na nowotwory jelita grubego oraz odbytnicy zmarło łącznie 17,8 tys. osób. Nowotwory te stanowią jeden z głównych powodów przekierowania pacjentów do opieki paliatywnej i hospicyjnej. W przypadku mężczyzn

nowotwory te są odpowiedzialne za 10,9% przypadków skierowania pacjenta do ww. typu opieki. W przypadku kobiet, nowotwory jelita grubego stanowią podstawę takiego postępowania w 10% przypadków.

### **Alternatywna technologia medyczna**

Dotychczas program badań przesiewowych raka jelita grubego był realizowany w ramach zadań programu wieloletniego pn. Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych (NPZChN), który został zastąpiony przez Narodową Strategię Onkologiczną (NSO).

Finansowanie przez Ministerstwo Zdrowia „Programu badań przesiewowych raka jelita grubego w zakresie wykonywania badań kolonoskopowych w systemie oportunistycznym na lata 2019 – 2021” w ramach zadań NPZChN, a następnie NSO, zostało zakończone z dniem 31.12.2021 roku. Zgodnie z dokumentem NSO, której celem jest wprowadzenie kompleksowych zmian w polskiej onkologii w latach 2020-2030, od 2022 r. profilaktyczne badania kolonoskopowe miały być finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Zgodnie z zapisami w dostępnych, aktualnie obowiązujących, rekomendacjach oraz dowodach wtórnych możliwymi alternatywnymi metodami prowadzenia badań przesiewowych są:

- test FIT
- testy FOBT,
- sigmoidoskopia elastyczna,
- kolonografia ze wsparciem ze strony tomografii komputerowej,
- endoskopia kapsułkowa,
- testy DNA kału,
- badania genetyczne z wykorzystaniem markerów specyficznych.

Od 1 lipca 2021 roku Rozporządzeniem Ministra Zdrowia wszedł w życie Program Profilaktyka 40 plus. W ramach przedmiotowego programu dla osób, u których występuje czynnik ryzyka raka jelita grubego wykonuje się badania krwi utajonej w kale – metodą immunochemiczną (iFOBT).

### **Opis wnioskowanego świadczenia**

Oceniany program badań przesiewowych raka jelita grubego obejmuje wykonanie badania przesiewowego polegającego na realizacji pełnej kolonoskopii z uwidocznieniem dna kątnicy i proksymalnego fałdu zastawki Bauhina, w tym:

- 1) pobranie wycinków z nacieku nowotworowego lub zmian podejrzanych o charakter nowotworowy;
- 2) usunięcie polipów wielkości do 15 mm;
- 3) poddanie badaniu histopatologicznemu wszystkich wycinków i usuniętych polipów;
- 4) wykonywanie badań w znieczuleniu ogólnym u osób:
  - a. po przebytych rozległych operacjach w obrębie jamy brzusznej, zwłaszcza operacjach ginekologicznych, w tym cięciach cesarskich, i operacjach będących wynikiem powikłań medycznych,
  - b. po niepełnych lub bardzo bolesnych badaniach endoskopowych jelita grubego w przeszłości,
  - c. które zgłaszają świadczeniodawcy duży lęk przed wykonaniem badania;
- 5) ustalenie dalszych zaleceń dotyczących leczenia u osób poddanych badaniom przesiewowym.

Do programu mają kwalifikować się osoby w wieku:

- 1) 50–65 lat;
- 2) 40–49 lat, które posiadają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano nowotwór jelita grubego.

Do programu nie kwalifikują się osoby, u których:

- 1) występują objawy kliniczne sugerujące nowotwór jelita grubego;
- 2) kolonoskopia została wykonana w okresie ostatnich 10 lat.

Szczegółowy opis wnioskowanego świadczenia przedstawiono w formie projektu załącznika do rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia.

### **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.*

Analiza kliniczna skupia się na ocenie skuteczności i bezpieczeństwa interwencji profilaktycznych nakierowanych na raka jelita grubego. Uwzględniono 57 przeglądów systematycznych/metaanaliz.

#### *Skuteczność*

##### Wpływ kolonoskopii na wykrycie, występowanie i zgonu z powodu RJG

Wykazano, że osoby w wieku 70-74 lat, które przeszły kolonoskopię przesiewową, miały istotnie statystycznie niższe ryzyko zachorowania na raka jelita grubego – RD=-0,42 [95%CI: (-0,24; -0,63)], niż osoby, które nie przeszły tego badania. Śmiertelność z powodu raka jelita grubego była istotnie statystycznie niższa u osób, które przeszły co najmniej jedną przesiewową kolonoskopię – HR=0,32 [95%CI: (0,24; 0,45)] w porównaniu z osobami, które nigdy nie miały wykonanego badania [Lin 2021].

Wykazano, że w przypadku kolonoskopii zmniejszenie ryzyka zgonu z powodu raka jelita grubego wynosi 88% [95%CI: (7%; 99%)] wśród osób, które uczestniczą w badaniach przesiewowych, w porównaniu do osób, które nie biorą w nich udziału [Gini 2020].

Przesiew z wykorzystaniem kolonoskopii istotnie statystycznie zmniejsza prawdopodobieństwo zachorowania na RJG o 69% – RR=0,31 [95%CI: (0,12; 0,77)] [Brenner 2014].

Przesiew z wykorzystaniem kolonoskopii istotnie statystycznie zmniejsza prawdopodobieństwo zgonu z powodu RJG – RR=0,32 [95%CI: (0,23; 0,43)] [Brenner 2014].

##### Precyzja diagnostyczna kolonoskopii w kierunku RJG

Określono precyzję diagnostyczną kolonoskopii dla wykrycia:

- gruczolaków o wielkości  $\geq 10$  mm – czułość wahała się w przedziale 89-95% [95%CI: (0,70; 0,99)]; swoistość wynosi 89% [95%CI: (0,86; 0,91)];

- o gruczolaków o wielkości  $\geq 6$  mm – czułość wahała się w przedziale 75-93% [95%CI: (0,63; 0,96)]; swoistość wynosi 94% [95%CI: (0,92; 0,96)] [Lin 2021].

### *Bezpieczeństwo*

#### Powikłania związane z badaniami przesiewowymi w kierunku raka jelita grubego

Wykazano częstość występowania perforacji jelita podczas prowadzenia badań przesiewowych w kierunku RJG, z wykorzystaniem:

1. kolonoskopii:
  - o 3,1/10 000 zabiegów [95%CI: (2,3; 4,0/10 000)] [Lin 2021],
  - o 1/10 000 uczestników badania przesiewowego [95%CI: (0; 3/10 000)] [Jodal 2019],
  - o 0,07/1 000 zabiegów [95%CI: (0,006; 0,17/1 000)] (Vermer 2017);
2. kolonoskopii wykonanej po sigmoidoskopii – 12/10 000 zabiegów [95%CI: (7,5; 16,5)] [Lin 2021],
3. kolonoskopii wykonanej po badaniu kału – 5,4/10 000 zabiegów [95%CI: (3,4; 7,4)] [Lin 2021].

Wykazano częstość występowania krwawień podczas prowadzenia badań przesiewowych w kierunku RJG, z wykorzystaniem:

1. kolonoskopii:
  - o 14,6/10 000 zabiegów [95%CI: (9,4; 19,9/10 000)] [Lin 2021],
  - o 17/10 000 uczestników badania przesiewowego [95%CI: (12; 23/10 000)] [Jodal 2019],
  - o 0,8/1 000 zabiegów [95%CI: (0,18; 1,63/1 000)] [Vermer 2017];
2. kolonoskopii wykonanej po sigmoidoskopii – 20,7/10 000 zabiegów [95%CI: (8,7; 33,2)] [Lin 2021],
3. kolonoskopii wykonanej po badaniu kału – 17,5/10 000 zabiegów [95%CI: (7,6; 27,5)] [Lin 2021].

Do pozostałych powikłań kolonoskopii należały zdarzenia sercowo-naczyniowe, zespół po polipektomii, reakcje wazowagalne lub ból i dyskomfort w jamie brzusznej [Vermeer 2017].

W żadnym z włączonych badań nie odnotowano zgonu po wykonanej kolonoskopii.

### *Ograniczenia*

Na niepewność przedstawionych wyników analizy klinicznej mają wpływ następujące ograniczenia:

- uwzględniono wyłącznie publikacje w języku angielskim i polskim;
- wyszukiwanie zawężono do publikacji z ostatnich 10 lat (2012-2022);
- wyszukiwanie zawężono do najwyższych poziomów hierarchii doniesień naukowych, tj. metaanaliz, przeglądów systematycznych (badania wtórne) oraz rekomendacji;
- badania uwzględnione w ramach odnalezionych wtórnych dowodów naukowych dotyczyły zróżnicowanej populacji pod względem położenia etnicznego i geograficznego;
- badania uwzględnione w ramach odnalezionych wtórnych dowodów naukowych cechowały się dużą heterogenicznością (m.in. zróżnicowane metody prezentacji analizowanych danych czy różnice w zakresie stosowanych interwencji);
- wyszukane publikacje zostały utworzone w powiązaniu z kontekstem kulturowym, ekonomicznym oraz sposobem funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej, który pod różnymi względami może być różny od rozwiązań stosowanych w Polsce.

## 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 166 758 zł (3 × 55 586 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.*

Uwzględniono następujące dowody naukowe:

- 2 przeglądy systematyczne (Mohan 2020, Mohan 2019) (w tym 83 analiz ekonomicznych), odnoszące się do efektywności kosztowej interwencji nacelowanych na uwarunkowania społeczne i organizacyjne w celu zwiększania zgłaszalności do programów przesiewowych;
- 2 przeglądy systematyczne (Khalili 2020, Ran 2019) (w tym 41 analiz ekonomicznych) oraz 1 analiza ekonomiczna (Areia 2019), dotyczące efektywności kosztowej określonych badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego;
- 1 przegląd systematyczny (Attipoe-Dorcoo 2021) (w tym 9 analiz ekonomicznych), odnoszący się do efektywności kosztowej angażowania pracowników opieki zdrowotnej w zwiększanie zgłaszalności do programów przesiewowych;
- 2 analizy ekonomiczne (Babela 2021, Krzeczewski 2021), dotyczące efektywności kosztowej realizacji populacyjnych programów przesiewowych w kierunku raka jelita grubego w poszczególnych krajach;
- 1 analizę ekonomiczną (Benamouzig 2021) na temat efektywności kosztowej określonych badań przesiewowych w populacji z rodzinną historią występowania raka jelita grubego.

### Efektywność kosztowa programów przesiewowych raka jelita grubego

Populacyjne programy przesiewowe w kierunku raka jelita grubego są efektywne kosztowo w określonych populacjach [Krzeczewski 2021, Babela 2021].

W przypadku polskiego programu przesiewowego, uwzględniającego standard w postaci kolonoskopii, jest on efektywny kosztowo z ICER na poziomie US\$ 6 364/LYs. W przypadku programu realizowanego na Słowacji, z wykorzystaniem co dwuletniego testu FIT, ICER wyniósł €1 776/QALY [Krzeczewski 2021, Babela 2021].

W ramach zawartych analiz wykazuje się, że w kontekście możliwości przesiewu w ograniczaniu zapadalności oraz śmiertelności, większą skutecznością cechuje się kolonoskopia. Jednakże autorzy zauważają, że wyższe wartości zgłaszalności oraz wyższą efektywność kosztową obserwuje się w przypadku testów FIT [Krzeczewski 2021, Babela 2021].

#### Efektywność kosztowa określonych badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego

Zgodnie z odnalezionymi przeglądami systematycznymi, większość narzędzi przesiewowych w kierunku raka jelita grubego pozostaje efektywne kosztowo. Jednakże, w zależności od przyjętych wartości progów opłacalności oraz schematów przesiewowych, uzyskiwane wartości mogą znacząco się wahać, determinując przy tym skrajną dominację interwencji bądź brak efektywności kosztowej [Khalili 2020].

W przypadku większości analiz, najbardziej efektywnym kosztowo narzędziem w kierunku wykrywania raka jelita grubego pozostaje test FIT. W zależności od przyjętego schematu ICER może się wahać od - \$16 169/QALYG do \$47 205/QALYG. Najmniejszymi odchyłami w zakresie wartości tego wskaźnika cechuje się schemat co dwuletnich badań testem FIT (ICERmax= \$4 328/QALYG) [Khalili 2020, Ran 2019].

W części analiz kolonoskopia okazywała się być mniej kosztowo efektywna niż inne metody przesiewowe. ICER w tym przypadku wahał się między -\$10 400/QALYG (w przypadku wariantu co dziesięcioletniego) a €103 633/QALY (przy cenie €397 za badanie oraz w schemacie pojedynczego badania na całe życie). W niektórych przypadkach przesiew z wykorzystaniem tej metody może się okazać nieefektywny kosztowo [Khali 2020, Areia 2019].

W analizie ekonomicznej Benamouzig 2021, odnoszącej się do efektywności kosztowej określonych badań przesiewowych we francuskiej populacji osób w wieku 45-74 lat, z rodziną historią występowania raka jelita grubego, wykazano, że ICER dla badań FIT, w porównaniu do braku realizacji badań przesiewowych, wyniósł €2 600/QALY. W przypadku porównania sigmoidoskopii do badania FIT, ICER wyniósł €3 100/QALY. W momencie porównania kolonoskopii z sigmoidoskopią natomiast ICER ukształtował się na poziomie €150 000/QALY. Jedynie w przypadku dwóch pierwszych porównań uzyskane wyniki świadczyły o efektywności kosztowej omawianych interwencji.

#### *Ograniczenia*

Uzyskiwane wyniki analiz ekonomicznych mogą znacząco się wahać, w zależności od przyjętych wartości progów opłacalności oraz schematów przesiewowych, determinując przy tym skrajną dominację interwencji bądź brak efektywności kosztowej.

Publikacje zagranicznych autorów trzeba analizować w powiązaniu z kontekstem kulturowym, ekonomicznym oraz sposobem funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej, który pod różnymi względami może być różny od rozwiązań stosowanych w Polsce.

#### **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 2022 r. poz. 463, 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.

W przeprowadzonej analizie uwzględniono dane pochodzące m.in. z raportu WT.5403.50.2021 (Program pilotażowy w zakresie badań przesiewowych nowotworu jelita grubego – wycena świadczeń).

Przy uwzględnieniu zaproponowanej wyceny poszczególnych procedur, wartość średniego kosztu włączenia pacjenta do Programu badań przesiewowych raka jelita grubego oszacowano na 646 zł.

Wyniki analizy wskazują, że liczba osób biorących udział w Programie badań przesiewowych raka jelita grubego może wynieść od 122 469 (wariant minimalny) do 127 690 (wariant maksymalny) rocznie. Koszt roczny dla NFZ finansowania programu, przy uwzględnieniu powyższej populacji wyniesie od 79,1 mln zł (wariant minimalny) do 82,5 mln zł (wariant maksymalny).

#### *Ograniczenia*

Powyższe oszacowania wiążą się z ograniczeniami, które wynikają przede wszystkim z niepewności w zakresie liczebności populacji docelowej oraz średniego kosztu objęcia jednego pacjenta Programem.

#### *Opinia NFZ w sprawie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia*

Zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej: „Program badań przesiewowych raka jelita grubego”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu programów zdrowotnych uznano za rozwiązanie zasadne. Pozwoli to na kontynuację dotychczas realizowanego Programu Badań Przesiewowych raka jelita grubego (PBP) w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej (NSO).

W załączeniu przekazano zestawienie zawierające dane na temat wykonanych procedur ICD-9 (tj. fiberokolonoskopia, kolonoskopia z biopsją, kolonoskopia – inne, endoskopowe wycięcie polipa jelita grubego) w latach 2011-2021, u pacjentów w wieku 40-65 lat.

Zgodnie w udostępnionych danymi ww. procedury wykonano łącznie u 2 174 276 pacjentów (łącznie 2 289 706 wykonanych świadczeń w tych latach).

Włączenie do wykazu świadczeń gwarantowanych przedmiotowego programu ma również konsekwencje systemowe w postaci zapewnienia ciągłości realizacji badań przesiewowych w kierunku wykrycia raka jelita grubego, dotychczas realizowanych w ramach programu wieloletniego pn. Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych, zastąpionego przez Narodową Strategię Onkologiczną.

#### **Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy.



## Uwagi do opisu świadczenia

Sugeruje się:

- opracowanie i wprowadzenie zwalidowanych mierników jakości kolonoskopii przesiewowej.

## 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 odniesieniu do ocenianej technologii

Uwzględniono 21 rekomendacji towarzystw naukowych dotyczących profilaktyki raka jelita grubego, w tym rekomendacje Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej, które odnosiły się w głównej mierze do realizacji badań przesiewowych.

Prowadzenie badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego w większości wytycznych zalecane jest przede wszystkim dla osób z grup średniego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego.

Odnalezione wytyczne wskazują również na zasadność przeprowadzania badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego u osób z grup wysokiego ryzyka. Do grup wysokiego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego wytyczne zaliczają osoby z:

- dodatnim wywiadem osobistym w kierunku raka jelita grubego/zaawansowanych polipów,
- objawami krwawienia z jelita grubego w wieku <50 lat,
- dodatnim wywiadem rodzinnym w kierunku raka jelita grubego/zaawansowanych polipów,
- długotrwałymi chorobami zapalnymi jelit,
- historią rodzinną: zespołu dziedzicznego raka jelita grubego (FAP), polipowatości związanej z MYH, polipowatości ząbkowanej, polipowatości młodzieńczej, zespołu Lyncha, dziedzicznego niepolipowatego raka jelita grubego (HNPPC),
- napromienowaniem brzucha lub obszaru miednicy.

W grupach wysokiego ryzyka rekomendowany wiek rozpoczęcia badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego jest niższy niż w grupach średniego ryzyka i zależy od przyczyny zwiększonego ryzyka.

Testami diagnostycznymi wskazywanymi w wytycznych do stosowania w ramach programów przesiewowych raka jelita grubego są:

- kolonoskopia,
- kolonoskopia oparta na tomografii komputerowej/ wirtualna kolonoskopia/ kolonografia,
- elastyczna sigmoidoskopia,
- endoskopia kapsułkowa,
- badanie kału na krew utajoną, w tym:

- o badanie kału na krew utajoną testem gwajakowym (gFOBT, ang. guaiac Fecal Occult Blood Test),
- o badanie immunochemiczne kału (FIT, ang. Fecal Immunochemical Test),
- wielocelowy test DNA kału (mt-sDNA, ang. the multitarget stool DNA),
- test sDNA-FIT (nazywany również testem DNA kału; łączy FIT z testem, który wykrywa zmienione DNA w kale).

Zalecany interwał czasowy wykonywania poszczególnych badań w grupach średniego ryzyka wystąpienia raka jelita grubego to:

- kolonoskopia – co 10 lat,
- kolonoskopia oparta na tomografii komputerowej/ wirtualna kolonoskopia/ kolonografia – co 5 lat
- elastyczna sigmoidoskopia – co 5–10 lat,
- endoskopia kapsułkowa – co 5 lat,
- badanie kału na krew utajoną, w tym:
  - o gFOBT – co 1–2 lata,
  - o FIT – co 1–2 lata,
- mt-sDNA – co 3 lata,
- test sDNA-FIT – co 1–3 lata.

W grupach zwiększonego ryzyka wystąpienia raka jelita grubego proponowana jest większa częstość przeprowadzania kolonoskopii

### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 2 czerwca 2022 r. Ministra Zdrowia (znak pisma ASG.748.6.2020), w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej: Program badań przesiewowych raka jelita grubego w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych jako świadczenia gwarantowanego, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 57/2022 z dnia 20 czerwca 2022 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej: „Program badań przesiewowych raka jelita grubego” jako świadczenia gwarantowanego.

### **Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 57/2022 z dnia 21 czerwca 2022 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Program badań przesiewowych raka jelita grubego” jako świadczenia gwarantowanego;
2. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr WS.420.1.2022 pn. Program badań przesiewowych raka jelita grubego w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych z 15 czerwca 2022 r.
3. Opinia Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 czerwca 2022 r., znak pisma DSOZ-SPZ.401.20.2022 2022.205793.CIZM