



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 97/2015 z dnia 25 maja 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego
wykrywania nowotworów jelita grubego w latach 2015-2016”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego w latach 2015-2016” realizowanego przez miasto Płock.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, jakim są nowotwory jelita grubego. Przy planowaniu programu wykorzystano wytyczne AOTMiT. Cele programu zostały zaplanowane w sposób prawidłowy. Oczekiwane efekty powinny zostać rozszerzone o wzrost wykrywalności raka jelita grubego we wczesnym stadium, zmniejszenie liczby zgonów, zmniejszenie kosztów związanych z leczeniem zaawansowanych stadiów choroby, zwiększenie świadomości na temat profilaktyki raka jelita grubego. Dodatkowo mierniki efektywności należy zdefiniować spójnie z postawionymi celami i spodziewanymi efektami.

W projekcie w sposób zgodny z rekomendacjami i wytycznymi zaplanowano interwencje, oraz określono populację, do której program jest skierowany, z odpowiednim wskazaniem metod kwalifikacji do badań. Wskazane działania wymagają rozszerzenia o poprowadzenie spotkań edukacyjnych na temat zachowań prozdrowotnych i sposobów zapobiegania rakowi jelita grubego. Wskazano sposób wyboru realizatora oraz określono jego kompetencje. Budżet przeznaczony na realizację programu nie budzi zastrzeżeń. Warto jednak wspomnieć, że koszty prowadzenia kampanii informacyjnej należy uwzględnić w budżecie programu, gdyż działania z tego zakresu stanowią element interwencji realizowanej w ramach programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania raka jelita grubego wśród mieszkańców miasta Płocka. Projekt będzie realizowany w latach 2015-2016, zaś całkowity budżet na jego realizację został określony na 474 500 00 zł



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedstawiony program polityki zdrowotnej dotyczy istotnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są nowotwory jelita grubego. W projekcie w sposób dokładny opisano problem zdrowotny. Zakres programu jest zgodny z celami Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych odnoszącego się również do zwalczania nowotworów jelita grubego.

W projekcie programu, co ważne, w sposób szczegółowy zostały przedstawione lokalne dane epidemiologiczne. Jak wynika z danych Centrum Onkologii liczba zachorowań na nowotwory jelita grubego w latach 2000-2001 wynosiła 50, w latach 2005-200- 57, w roku 2008 – 38, zaś w roku 2009 -39. W roku 2012 na nowotwór jelita grubego w Płocku zachorowało 78 osób, zaś zmarło z jego powodu 36 mieszkańców. Dla celów porównawczych warto byłoby odnieść te dane do danych ogólnokrajowych, by móc ocenić skalę problemu.

Cele i efekty programu

W projekcie programu wskazano cel główny, którym jest zmniejszenie umieralności z powodu nowotworów jelita grubego. Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe, które stanowią uzupełnienie celu głównego. Warto zauważyć, że jako jeden z celów dodatkowych wskazano przeprowadzenie edukacji zdrowotnej w zakresie czynników ryzyka oraz profilaktyki raka jelita grubego.

Oczekiwanym efektem, jest zwiększenie liczby osób, u których wykonano badanie kolonoskopowe. Efekt ten jest spójny z przedstawionymi celami, jednak dodatkowo można wskazać inne efekty, które mogą być spodziewane po przeprowadzeniu programu polityki zdrowotnej. Po zaplanowanych działaniach można oczekiwać wzrostu wykrywalności raka jelita grubego we wczesnym stadium, zmniejszenia liczby zgonów związanych z nowotworem, zmniejszenia kosztów związanych z leczeniem zaawansowanych stadiów choroby, zwiększenia świadomości na temat profilaktyki raka jelita grubego.

Mierniki efektywności wskazane w programie odnoszą się głównie do zgłoszeń do programu, liczby wykonanych badań diagnostycznych, oraz wydanych skierowań do dalszej diagnostyki. W celu zmierzenia oczekiwanych efektów i realizacji założonych celów należałoby również sprawdzić liczbę hospitalizacji związanych z leczeniem zaawansowanych stadiów choroby, liczbę zgonów spowodowanych nowotworem oraz poziomu wiedzy na temat profilaktyki i wczesnej diagnostyki nowotworowej.

Populacji docelowa

Adresatami programu są osoby mieszkające na terenie miasta Płock i spełniające wskazane kryteria:

- Wiek 50-65 lat niezależnie od wywiadu rodzinnego
- Wiek 40-65 lat i w wywiadzie rodzinnym przynajmniej jeden krewny pierwszego stopnia z rozpoznaniem raka jelita grubego.
- Wiek 26-65 i w wywiadzie rodzinny rak jelita grubego niezwiązany z polipowatością.

W projekcie przedstawiono ogólna liczbę mieszkańców, z wyszczególnieniem grupy wiekowej 50-65 lat. Z przedstawionych informacji wynika, że w 2013 roku miasto Płock zamieszkiwało 122 000 osób, w tym 29 000 w wieku 50-65 lat. Dane te są zbieżne z danym GUS. Dodatkowo oszacowania wymaga populacja w pozostałych grupach wiekowych

wskazanych w kryteriach kwalifikacji do badania. Według danych GUS z 2013r. populacja osób w wieku 25-65 lat wynosiła 72 831 osób.

W projekcie programu zaznaczono, że działaniami programu zostanie objętych ok. 550 osób rocznie czyli 1 100 osób w ciągu całego trwania programu.

Interwencja

W ramach projektu zaplanowano indywidualne badanie lekarskie, w tym badanie *per rectum*, wraz z przeprowadzeniem edukacji zdrowotnej oraz badanie kolonoskopowe. W projekcie szczegółowo zaplanowano liczbę możliwych do wykonania badań, która została oszacowana na podstawie doświadczeń z przeprowadzonego wcześniej programu polityki zdrowotnej.

Planuje się przeprowadzić w ramach programu ok. tysiąca kolonoskopii w ciągu 2 lat. Tym samym możliwe jest spełnienie założenia zawartego w Programie Badań Przesiewowych odnośnie wykonywania minimum 500 kolonoskopii rocznie w miastach poniżej 200 000 mieszkańców. Odsetek wykonanych kolonoskopii na terenie Miasta Płock wyniósłby ok. 3,8%.

Należy zwrócić uwagę, że ok. 20% pacjentów będzie miało możliwość wykonania kolonoskopii w znieczuleniu ogólnym. Nie wskazano kryteriów kwalifikacji do podania znieczulenia. Warto byłoby wziąć pod uwagę możliwość zwiększenia ilości badań w znieczuleniu. Biorąc pod uwagę niekomfortowość badania, możliwość wykonania go w znieczuleniu ogólnym mogłaby zwiększyć odsetek osób zgłaszających się do programu.

Zaproponowana w projekcie kolonoskopia jest rekomendowaną i skuteczną metodą diagnostyczną w wykrywaniu raka jelita grubego. Dodatkowo w zaleceniach zwraca się również uwagę na inne metody wczesnej diagnostyki tj. fibrosigmoidoskopię, czy też testy na krew utajoną w kale.

Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej oraz światowych rekomendacji kolonoskopię powinno stosować się u osób od 50 r. ż, a w przypadku grup pacjentów o zwiększonym ryzyku już od 40 r. ż. Kolonoskopia jest złotym standardem w przypadku nowotworów jelita grubego, jednak w każdym przypadku należy odrębnie rozważyć możliwość zastosowania innych metod wczesnej diagnostyki.

Przedstawione w programie interwencje są świadczeniami finansowanymi ze środków publicznych. Jednak przedstawiony program ma na celu zwiększenie dostępności do badań przesiewowych poprzez prowadzenie działań profilaktycznych. Dlatego też istotnym elementem jest odpowiednio przeprowadzona kampania informacyjna, która zachęci do badania jak największą liczbę osób.

W przedstawionym projekcie programu wspomniano o prowadzeniu działań edukacyjnych w trakcie wizyt lekarskich. Warto byłoby rozszerzyć działania edukacyjne o zorganizowanie spotkań edukacyjnych z osobami z danych populacji. Wytyczne naukowe wskazują na istotne znaczenie działań edukacyjnych w prewencji chorób nowotworowych takich jak odpowiednia dieta i aktywność fizyczna.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu w sposób prawidłowy określono jego monitorowanie. Ocena zgłaszalności do programu odbędzie się na podstawie liczby osób biorących udział w badaniu oraz liczby wykonanych kolonoskopii. Warto byłoby określić liczbę osób u których nie wykonano kolonoskopii ze względu na przeciwwskazania lekarskie. Ocena jakości działań podejmowanych w ramach programu będzie oceniana na bieżąco w trakcie realizacji

programu. Dodatkowo powinno się przeprowadzić badanie wśród uczestników programu, bądź też umożliwić im składanie pisemnych uwag. Ocena efektywności programu została opisana w sposób szczegółowy i prawidłowy.

Istotnym elementem jest również ewaluacja programu w późniejszych latach, która pozwoli na sprawdzenie oddziaływania podjętych działań na zdrowie mieszkańców oraz umożliwi obiektywną ocenę programu i skorygowanie ewentualnych błędów w kolejnych latach.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony na zasadach otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie wskazano dokładnie wymagane kwalifikacje niezbędne do realizacji zaplanowanych interwencji. Przedstawiono również poszczególne etapy programu.

W ramach programu zaplanowano również przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej w lokalnych mediach, na stronie internetowej Urzędu Miasta Płock oraz u realizatora programu.

Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 474 500 00 zł. Podano również dokładny koszt każdego badania oraz koszty jednostkowe, przypadające na jednego uczestnika. W kosztorysie nie uwzględniono wydatków związanych z poprowadzeniem kampanii edukacyjnej, co wymaga uzupełnienia. Zaplanowany budżet nie budzi zastrzeżeń i jest adekwatny do przewidywanej liczby uczestników.

Program został zaplanowany na okres 2 lat w latach 2015-2016. W oparciu o charakter podejmowanych działań w programie oraz o cele założone w projekcie programu warto byłoby rozważyć możliwość kontynuacji programu w kolejnych latach. W przypadku prób obniżenia poziomu zachorowalności oraz umieralności sugeruje się tworzenie wieloletnich programów profilaktyki z uwagi na fakt, że tylko długofalowe działania w tym zakresie są w stanie przynieść efekty populacyjne w postaci obniżenia współczynników umieralności lub też zachorowalność

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”. Celem ustalenia rozpoznania, należy wykonać:

- badanie przedmiotowe jamy brzusznej,
- badanie *per rectum*,
- badania endoskopowe (rektoskopia, fibrosigmoidoskopia – FS, kolonoskopia),
- badanie materiału biopsyjnego pobranego podczas endoskopii

Rak jelita grubego zajmuje obecnie 2 miejsce w Polsce wśród przyczyn zgonów na nowotwory złośliwe. Zapadalność i umieralność na ten nowotwór nadal rośnie. W 2012 roku liczba zgonów na nowotwór złośliwy jelita grubego wynosiła 7 386, zaś liczba zachorowań wynosiła 9 755. W tym samym roku standaryzowane współczynniki zachorowalności

wynosiły 28/100 000/rok dla kobiet i 44,7/100 000/rok dla mężczyzn. Większość zachorowań na nowotwory złośliwe występuje i osób po 50 r.ż (94%) przy czym ponad 75% zachorowań u obu płci przypada na populację osób starszych po 60 r.ż.

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 Zwalczania 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 zaproszenie¹³.

Ocena technologii medycznej

Głównym celem prowadzenia badań przesiewowych 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. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-87/2015, „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego latach 2015-2016”, Warszawa, maj 2015 „oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, maj 2015