



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 72/2016 z dnia 26 kwietnia 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
i wczesnego wykrywania raka jelita grubego”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy wczesnego wykrywania raka jelita grubego.

Negatywna opinia Prezesa Agencji jest uwarunkowana tym, że w odnalezionych rekomendacjach zaplanowane badanie na krew utajoną nie jest zalecane jako badanie przesiewowe w kierunku wybranego nowotworu. Ponadto zaplanowana liczebność populacji docelowej może nie pozwolić na osiągnięcie widocznego efektu populacyjnego.

Sugeruje się zatem, aby w miarę możliwych środków rozważyć zmianę zaplanowanych interwencji na badanie kolonoskopowe i/lub działania edukacyjne. Taki zabieg umożliwiłby uzupełnienie ogólnopolskiego Populacyjnego Programu Przesiewowego, jednak pod warunkiem objęcia działaniami całej populacji docelowej.

W odniesieniu do pozostałych elementów projektu programu, to cele programowe warto projektować w zgodzie z regułą SMART. Należy także zaplanować mierniki efektywności, które odpowiadać będą celom programu.

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.

Należy także odnieść się do budżetu, którego oszacowania są rozbieżne.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania raka jelita grubego. Projekt jest planowany do realizacji na rok 2016, zaś całkowity budżet na jego realizację został oszacowany na 19 500 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



Przedstawiony program polityki zdrowotnej dotyczy istotnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są nowotwory jelita grubego. Projekt programu zawiera opis problemu zdrowotnego z ukierunkowaniem na czynniki ryzyka powstawania nowotworów jelita grubego oraz dot. nich badań przesiewowych. Wybrany zakres tematyczny projektu programu pozostaje spójny z działaniami Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024 oraz jest zgodny z jednym, z priorytetów zdrowotnych określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126), tj. zmniejszenia zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych.

W projekcie programu znajduje się odniesienie do sytuacji epidemiologicznej nowotworów jelita grubego.

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) gdzie mieści się powiat legionowski. 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

Celem głównym programu jest zwiększenie wykrywalności stanów przednowotworowych oraz nowotworów we wczesnej postaci. Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe. Proszę zwrócić uwagę, że określony cel główny może być trudny do realizacji, zarówno ze względu na charakter zaplanowanych interwencji, jak i długość okresu realizacji programu. Warto cele programowe tworzyć zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy (zawierający czytelny przekaz), mierzalny (liczbowe określenie stopnia jego realizacji), realistyczny (możliwy do osiągnięcia), ambitny/atrakcyjny i terminowy (określony w czasie).

Oczekiwane efekty zostały określone w sposób poprawny.

W projekcie określono także miernik efektywności, którym jest odsetek nieprawidłowych wyników badań wśród potencjalnie zdrowych pacjentów zgłaszających się na badanie. Dodatkowo mierniki efektywności mogą obejmować dane dotyczące liczby wykonanych badań diagnostycznych, wydanych skierowań do dalszej diagnostyki, liczby hospitalizacji związanych z leczeniem zaawansowanych stadiów choroby, liczby zgonów spowodowanych nowotworem oraz liczby osób zgłaszających się na badania profilaktyczne z odniesieniem do liczby osób objętych programem oraz liczby osób, które potencjalnie kwalifikują się do programu.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią mieszkańcy powiatu legionowskiego w wieku powyżej 50 r.ż. którzy nie wykazują potencjalnych objawów klinicznych raka jelita grubego. Przewiduje się przebadanie ok. 500 osób, co oznacza, że działaniami zaproponowanymi w programie obejmie około 1,36% populacji docelowej. Taka liczebność populacji może nie pozwolić na osiągnięcie widocznego efektu zdrowotnego w populacji.

W projekcie programu zaznaczono także, że w przypadku prowadzenia kontynuacji działań zostanie wprowadzone ograniczenie liczby badań - 1 badanie na uczestnika w czasie 5 lat. Głównymi kryteriami kwalifikacji do programu jest wiek, miejsce zamieszkania i kolejność zgłoszenia.

Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych, programy przesiewowe w kierunku wykrywania raka jelita grubego (RJG) powinny być skierowane do osób bezobjawowych w wieku 55-64 lat. Rekomendacje kliniczne wskazują, że należy rozpocząć regularne badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego już od 50 roku życia (U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) – w populacji ogólnej, American Cancer Society – głównie w populacji średniego ryzyka wystąpienia RJG). USPSTF zaznacza, że powinny być one prowadzone do 75 roku życia, a po osiągnięciu wspomnianego wieku należy rozpatrywać skrining w kierunku RJG indywidualnie (w wyniku konsultacji specjalistycznej).

Należy zaznaczyć, że grupa docelowa projektu programu pokrywa się częściowo z populacją bezobjawową Programu Przesiewowego Badań w kierunku wczesnego wykrywania raka jelita grubego, osób w wieku 50-65 lat. Jednak wspomniany ogólnopolski program różni się zaplanowaną metodą przesiewu (wykonywana jest kolonoskopia), jak również trybem zapraszania do udziału w programie (wysyłane są jednorazowo imienne zaproszenia). Należy także podkreślić, że powiat legionowski, znajdujący się w województwie mazowieckim dotychczas nie był objęty działaniami prewencyjnymi Programu Przesiewowego Badań w kierunku raka jelita grubego (tzw. białe plamy prezentowane przez liderów projektu ogólnopolskich badań przesiewowych).

Interwencja

W ramach planowanych interwencji, projekt programu zakłada wykonanie badań przesiewowych w populacji bezobjawowej z zastosowaniem testu na obecność krwi utajonej w kale. Pacjenci z nieprawidłowym wynikiem testu odbędą konsultację lekarską, w trakcie której będą poinformowani o możliwości wykonania kolonoskopii w ramach programu. Kolonoskopię prowadzoną w pełnym znieczuleniu planuje się wykonać u około 20 osób.

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 sigmoidioskopię.

Zasadnym zatem wydaje się rozważenie zmiany zaplanowanych interwencji na wykonywanie badania kolonoskopii. Biorąc pod uwagę, że na terenie powiatu legionowskiego nie realizowano populacyjnego programu przesiewowego, działania te mogłyby stanowić jego uzupełnienie. Należy mieć jednak na uwadze, że w przypadku takiego rozwiązania program swoim zasięgiem powinien objąć całą populację docelową.

Należy zwrócić uwagę, że zaproponowane w programie badania są finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych. Ważne jest także, że w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024 planowane jest prowadzenie badań przesiewowych w kierunku wykrywania raka jelita grubego. W ramach programu wykonywane będzie badanie kolonoskopowe. W zależności od systemu uwzględniającego zaproszenia imienne czy też bez nich program obejmie:

- system bez zaproszeń imiennych - osoby w wieku 50-65 lat (niezależnie od wywiadu rodzinnego), 40-49 lat (osoby posiadające krewnego pierwszego stopnia z rozpoznany rakiem jelita grubego), 25-49 lat (osoby pochodzące z rodzin w których wystąpił dziedziczny rak jelita grubego niezwiązany z polipowością HNPCC);
- system z zaproszeniami – osoby w wieku 55-64 lat bez względu na występowanie czy też brak objawów klinicznych sugerujących raka jelita grubego.

W projekcie zaplanowano także działania edukacyjne, jednak kwestia ta nie została rozwinięta. 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. Wytyczne naukowe wskazują na istotne znaczenie działań edukacyjnych w prewencji chorób nowotworowych dotyczących informacji takich jak odpowiednia dieta i aktywność fizyczna.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu przewidziano jego monitorowanie i ewaluację, jednak zaplanowany proces jest niejasny i wymaga poprawy.

W ramach oceny zgłaszalności warto określić liczbę osób, które zgłosiły się do badania, liczbę osób, które po wykonaniu badania zgłosiły się po wyniki i liczbę osób, które po kwalifikacji skorzystały z konsultacji lekarskiej.

Ocenę jakości udzielanych świadczeń można przeprowadzić za pomocą ankiety satysfakcji pacjenta lub umożliwienie uczestnikom składania pisemnych uwag do realizatora programu.

W ramach oceny efektywności warto określić liczbę wykrytych nowotworów oraz liczbę osób skierowanych do dalszej diagnostyki. Dane te warto odnieść do liczby osób, które potencjalnie kwalifikują się do programu. Należy pamiętać, że ocena efektywności powinna określać w jaki sposób przeprowadzone działań wpłynęły na zdrowie populacji docelowej i jej zachowania prozdrowotne. W omawianym przypadku warto byłoby także odnieść liczbę wykrytych nowotworów do dostępnych sprzed badania danych epidemiologicznych oraz sprawdzić ile osób ze skierowanych do dalszej diagnostyki poddała się badaniom. Dodatkowo warto byłoby określić współczynnik umieralności z powodu nowotworu oraz stopnie zaawansowania histopatologicznego nowotworu w momencie wykrycia.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany na zasadach konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Odniesiono się także do kompetencji względem realizatora programu.

Projekt programu nie uwzględnia ewentualnego dalszego skierowania pacjenta na dalszą diagnostykę medyczną w ramach NFZ. Nie przedstawia sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych. Postępowanie takie jest niewłaściwe, gdyż pozostawia pacjenta samego sobie z ewentualnym negatywnym wynikiem badania, co może powodować stres i dyskomfort.

W ramach projektu programu oszacowano koszty całkowite na kwotę 19 500 zł oraz podano także koszty jednostkowe badań i koszt prowadzenia akcji informacyjnej. Badanie kału na krew utajoną u jednej osoby zostało oszacowane na około 15 zł, planuje się przebadać około 500 osób. Kolonoskopia obejmująca koszt konsultacji lekarskiej, znieczulenia i samego badania została oszacowana na około 600 zł i ma być przeprowadzona u około 20 osób. Koszty prowadzenia akcji informacyjnej oszacowano na 500zł. Należy zwrócić uwagę, że tak przedstawione szacunki przekraczają kwotę całościową wskazaną przez wnioskodawcę w programie o około 500 zł.

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 gruczolowe 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.441.36.201 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego” realizowany przez: powiat legionowski, Warszawa kwiecień 2016, Aneksu do raportów szczegółowych: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny”, maj 2015 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 115/2016 z dnia 25 kwietnia 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego” powiatu legionowskiego