



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 271/2017 z dnia 25 września 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program
profilaktycznych badań kolonoskopowych dla mieszkańców miasta
Mielca na lata 2017-2018”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych badań kolonoskopowych dla mieszkańców miasta Mielca na lata 2017-2018”.

Uzasadnienie

Negatywna opinia Prezesa Agencji jest uwarunkowana głównie tym, że w odnalezionych rekomendacjach nie znajduje potwierdzenia zaplanowana interwencja dotycząca przeprowadzenia kolonoskopii w populacji osób w wieku 40-49 lat, nienależących do grupy podwyższonego ryzyka. Podobnie należy wskazać, że niezgodny z zaleceniami jest brak uwzględnienia populacji powyżej 50 r.ż., jako populacji docelowej w przypadku kolonoskopii.

Ponadto, aktualnie jest już realizowany Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych (NPZChN) na lata 2016-2024, natomiast kolonoskopia jest również świadczeniem gwarantowanym finansowanym ze środków publicznych. Wobec powyższego istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

W odniesieniu do pozostałych punktów programu:

- Większość celów programowych wymaga przeformułowania zgodnie z regułą SMART. Zasadne wydaje się także uzupełnienie projektu w zakresie mierników efektywności.
- W odniesieniu do interwencji, poza uwagami dotyczącymi kolonoskopii wskazanymi powyżej, działania edukacyjne nie zostały opisane w sposób wyczerpujący i spójny pomiędzy poszczególnymi częściami projektu. Zasadne byłoby skoncentrowanie działań programowych na tym aspekcie, co koresponduje z aktualnymi wytycznymi i mogłoby się przełożyć na poprawę zgłaszalności do NPZChN.
- Monitorowanie i ewaluacja programu w większości zostały przygotowane poprawnie. Jednakże doprecyzowania wymaga ocena zgłaszalności do programu.
- Budżet nie budzi większych zastrzeżeń. Aczkolwiek zaplanowany kosztorys należy zweryfikować z uwagi na możliwość niedoszacowania kosztów jednostkowych zaplanowanych interwencji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu w zakresie wczesnej diagnostyki raka jelita grubego (RJG). Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 192 000 zł, 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

Przedmiotowy program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, jakim są choroby nowotworowe. Problem zdrowotny opisano w sposób prawidłowy. Przedstawiono sytuację epidemiologiczną w skali globalnej i krajowej, odniesiono się także do danych lokalnych.

W projekcie odwołano się do danych zawartych w mapach potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii, zgodnie z którymi, w woj. podkarpackim, na którego terenie leży miasto Mielec, w 2012 r. na nowotwory jelita grubego zachorowało 868 osób. Nowotwory dolnego odcinka układu pokarmowego stanowiły w latach 2011-2013 przyczynę 11,1% zgonów z powodu nowotworów złośliwych mieszkańców woj. podkarpackiego. Szczegółowe dane epidemiologiczne dla miasta Mielec zostały oparte o informacje uzyskane ze szpitala powiatowego w Mielcu. Na ich podstawie można stwierdzić, że nastąpił wzrost liczby osób, u których podejrzewano chorobę nowotworową dolnego odcinka przewodu pokarmowego zarówno w populacji kobiet, jak i mężczyzn na przestrzeni lat 2012-2015. Podobne wnioski dotyczą liczby osób, u których stwierdzono występowanie polipów dolnego odcinka przewodu pokarmowego.

Opiniowany program wpisuje się w jeden 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): „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”, a także w działania Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na nowotwory jelita grubego. W kontekście przedmiotowego problemu zdrowotnego wydaje się, że główne założenie programu będzie trudne do osiągnięcia w przewidzianym okresie realizacji programu. Wskazano także 5 celów szczegółowych, jednak niektóre z nich wymagają przekonstruowania. Pierwszy z celów szczegółowych powiela założenie główne, a powinien je uzupełniać. Cel szczegółowy odnoszący się do „przeprowadzenia przesiewowych badań u około 362 osób” wydaje się stanowić działanie, a nie rezultat, który zamierza się osiągnąć w wyniku realizacji programu. Cele szczegółowe dotyczące „wczesnej wykrywalności i leczenia stanów przedrakowych” oraz „realizacji profilaktycznych badań zaplanowanych w roku 2017 i 2018” powinny zostać przeformułowane na np. wzrost zgłaszalności do udziału w działaniach profilaktycznych w kierunku raka jelita grubego w latach 2017-2018 na terenie miasta Mielec. Wszystkie wskazane cele programowe powinny być zaplanowane w czasie. Zatem zasadnym wydaje się ich przeformułowanie. Mając na uwadze powyższe należy podkreślić, aby cele programowe były tworzone zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie wymieniono oczekiwane efekty programu, które korespondują z celami programowymi.

Odniesiono się także do mierników efektywności programu. Są to wskaźniki, które powinny stanowić narzędzie umożliwiające obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów programu. Warto pamiętać, aby wartości mierników wyznaczać przed i po realizacji programu, co pozwoli na zaobserwowanie zmian związanych z efektywnością programu. W aspekcie opiniowanego programu zasadnym wydaje się uwzględnić w projekcie także mierniki dotyczące działań edukacyjnych, które mają być prowadzone w ramach programu np. liczba osób, u których wzrósł poziom wiedzy na temat zasadności prowadzenia badań w kierunku raka jelita grubego.

Warto także rozważyć zapewnienie trwałości efektów programu poprzez 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 zachorowalności.

Populacja docelowa

Populację docelową projektu programu stanowią osoby w wieku 40-49 lat, nienależące do grupy podwyższonego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego oraz takie, które w okresie ostatnich 2 lat nie miały robionej kolonoskopii. Populacja ogólna miasta Mielec wynosi 8 360 osób, z czego liczba osób kwalifikujących się do udziału w programie wynosi 5 434 osób. Populację docelową oszacowano na 162 osoby w 2017 r. oraz 200 osób w 2018 r. Dane ewidencyjne przedstawione w projekcie zostały zweryfikowane i uznane za poprawne.

Podkreślenia wymaga fakt, że liczba osób planowanych do włączenia w działania programowe stanowi niewielki odsetek osób z grupy spełniającej kryteria kwalifikacji, tym samym efekty zdrowotne podejmowanych działań nie będą miały odzwierciedlenia w ujęciu populacyjnym.

Należy podkreślić, że wytyczne kliniczne nie potwierdzają zasadności zastosowania badania kolonoskopowego w populacji osób z niskim ryzykiem zachorowania na ten nowotwór w populacji osób w wieku 40-49 lat. Większość wytycznych zaleca wykonywanie kolonoskopii w populacji bezobjawowej po 50 r. ż. (American Cancer Society ACS 2014, American College of Obstetricians and Gynecologists ACOG 2014, Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej PTOK 2013, American College of Physicians ACP 2012, International Agency for Research on Cancer/ World Health Organization IARC/WHO 2010, American College of Gastroenterology ACG 2009). Wytyczne New Zealand Guidelines Group NZGG 2011 określają, że w przypadku pacjentów z niskim ryzykiem zaleca się wykonywanie kolonoskopii co 5 lat jeśli wynik poprzedniej był negatywny. W przypadku, gdy wynik kolejnej kolonoskopii również jest negatywny należy przestać wykonywania kolonoskopii. U osób z obciążającym wywiadem rodzinnym (posiadające krewnego I stopnia, u którego rozpoznano raka jelita grubego) rekomenduje się wykonanie kolonoskopii od 40 r.ż. (PTOK 2013, ACP 2012, American Society for Gastrointestinal ASGE 2006). Osoby z ryzykiem dziedzicznego raka jelita grubego bez polipowatości (ang. hereditary non-polyposis colorectal cancer HNPCC) profilaktykę kolonoskopową powinny rozpocząć od wieku 20-25 lat (ACS 2014, PTOK 2013, ASGE 2006).

W programie wskazano, że na terenie miasta Mielec nie ma żadnej placówki medycznej realizującej ogólnopolski Program Badań Przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego. Założono, że prowadzenie badań kolonoskopowych w populacji osób w wieku 40-49 lat, nienależącej do grupy podwyższonego ryzyka wystąpieniem raka jelita grubego, będzie stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych.

Warto zaznaczyć, że w odniesieniu do kryteriów kwalifikacyjnych opiniowany program nie jest spójny z Narodowym Programem Zwalczania Chorób Nowotworowych, w którym założono dwie możliwości włączenia pacjentów do programu. Pierwsza - w systemie bez zaproszeń (tzw. program oportunistyczny) dotyczy osób bezobjawowych: w wieku 50-65 lat (niezależnie od wywiadu rodzinnego), w wieku 40-49 lat (które mają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano RJG), w wieku 25-49 lat (z rodzin, w których wystąpił dziedziczny RJG niezwiązany z polipowatością - HNPCC). Natomiast druga - w systemie z zaproszeniami obejmuje osoby w wieku 55-64 lat, niezależnie od występowania lub braku objawów klinicznych sugerujących RJG.

Interwencja

W ramach zaplanowanych interwencji przewidziano:

- badanie lekarskie wraz z przeprowadzeniem edukacji zdrowotnej w zakresie czynników ryzyka i profilaktyki nowotworów jelita grubego;
- badanie kolonoskopowe (diagnostyczne lub z wykonaniem biopsji lub z wykonaniem polipektomii).

Odnalezione wytyczne dotyczące wczesnego wykrywania raka jelita grubego sugerują, że kolonoskopia jest metodą skuteczną w wykrywaniu nowotworów jelita grubego, natomiast niezbędne są szeroko zakrojone badania randomizowane w celu określenia skutków takiej metody

dla pacjentów. Dodatkowo w zaleceniach zwraca się uwagę na inne metody wczesnej diagnostyki tj. fiberosigmoidoskopię, czy też testy na krew utajoną w kale.

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). Należy również zwrócić uwagę, że badanie kolonoskopowe należy do grupy świadczeń gwarantowanych, finansowanych ze środków publicznych, co mogłoby wskazywać na podwójne finansowanie ww. świadczenia.

W projekcie zaplanowano również edukację poprzez działania promocyjno-informacyjne oraz w trakcie wizyty lekarskiej. Mają one dotyczyć kwestii związanych ze zwiększeniem świadomości zagrożeń wynikających z zachorowań na choroby jelita grubego oraz korzyści wynikających z działań profilaktycznych, wczesnym wykrywaniem raka jelita grubego oraz przygotowaniem i przeprowadzeniem samego badania. Wątpliwość budzi jednak brak spójności pomiędzy opisywanymi w kilku częściach projektu działaniami. W jednej części projektu wskazano, że „działania edukacyjne mają być skierowane do całej populacji mieszkańców miasta Mielec bez względu na przynależność do grupy ryzyka”. Jednak można także odnaleźć informacje na temat prowadzenia działań edukacyjnych w ramach indywidualnych rozmów nt. wczesnego wykrywania raka jelita grubego. Należy podkreślić, że zakres działań edukacyjnych powinien być dostosowany do planowanej populacji i interwencji.

Wiele wytycznych, wskazuje na wysoce istotne znaczenie działań edukacyjnych w prewencji chorób nowotworowych. Przed przystąpieniem do badania kolonoskopowego należy omówić potencjalne korzyści, ograniczenia oraz zagrożenia wynikające z prowadzonego badań. Decyzję o wykonaniu badania należy podejmować wspólnie z pacjentem biorąc pod uwagę jego sytuację rodzinną czy też zawodową (NZZG 2011).

Opiniowany projekt zawiera także zapis świadczący o zamiarze „przeszkolenia kadry medycznej zaangażowanej w realizację programu”. Nie przedstawiono jednak żadnych szczegółów odnoszących się ww. kwestii, co należy uzupełnić. Zasadność prowadzenia szkoleń jest potwierdzona opiniami ekspertów klinicznych. Przykładem jest Program Badań Przesiewowych w kierunku raka jelita grubego, w którym takie działania zostały przewidziane.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Jednakże elementy te wymagają uzupełnienia. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu jego przebiegu i postępu. Natomiast ewaluacja jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W przypadku oceny zgłaszalności do programu zasadnym wydaje się uzupełnienie wskaźników o liczbę osób biorących udział w programie; liczbę osób, u których wykonano kolonoskopię; liczbę osób, które nie zostały zakwalifikowane do programu (np. ze względu na występowanie przeciwwskazań do wykonania kolonoskopii) oraz liczbę osób, które zrezygnowały z udziału w programie.

Przewidziana w projekcie ocena jakości usług świadczonych w ramach programu zostanie przeprowadzona na podstawie ankiety ewaluacyjnej. Sugeruje się określenie ww. kwestionariusza jako ankiety satysfakcji pacjenta. Do projektu nie załączono wzoru ww. dokumentu, co uniemożliwiło weryfikację jego treści. Dodatkowo zaleca się, aby uczestnicy mieli także możliwość zgłaszania pisemnych uwag dotyczących realizacji programu.

Ewaluacja została zaplanowana poprawnie. Dodatkowo zaleca się uwzględnienie w tej części programu wskaźników odnoszących się do planowanej edukacji, co pozwoli na określenie wpływu działań edukacyjnych na zachowania zdrowotne w populacji.

Warunki realizacji

Projekt programu zawiera opis jego organizacji z podziałem na dwa etapy. Należy jednak wskazać, że zawiera on nieścisłości i wymaga uzupełnienia.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Odniesiono się także do kompetencji/warunków niezbędnych do realizacji programu. Ponadto wskazano, że w projekcie zostanie „zaangażowany kierownik pracowni endoskopii Szpitala Powiatowego w Mielcu”, jednak nie opisano jego roli/zadań, co należy uzupełnić.

W projekcie odniesiono się do trybu zapraszania do udziału w programie. Zaproszenie do uczestnictwa w programie ma się odbywać imiennie oraz za pośrednictwem dostępnych środków przekazu.

Jednym z zadań ma być zakup środków farmakologicznych i przyrządów medycznych przez realizatora programu. Powyższa kwestia wymaga uszczegółowienia, ponieważ nie określono jakie mają to być środki farmakologiczne oraz przyrządy medyczne.

Doprecyzowania wymaga także, wspomniana w powyższej części niniejszej opinii, kwestia przeszkolenia kadry medycznej zaangażowanej w realizację programu.

Należy także wyjaśnić, na czym dokładnie ma polegać „przygotowanie farmakologiczne pacjenta do badania”, które przewidziano w ramach drugiego etapu programu. Ponadto warto byłoby uwzględnić w harmonogramie działania związane z prowadzonym wywiadem medycznym.

Odnosząc się do braku świadczeniodawcy realizującego NPZChN na terenie miasta Mielec sugeruje się uwzględnienie w kosztorysie programu środków finansowych, które można by przeznaczyć na zapewnienie transportu na badania w ramach narodowego programu.

W projekcie przedstawiono kryteria włączania uczestników do programu, do których należą: wiek, zamieszkanie na terenie miasta Mielec, brak przynależności do grupy podwyższonego ryzyka, brak wykonania kolonoskopii w ciągu ostatnich 2 lat, pisemne wyrażenie zgody na udział w programie oraz brak przeciwwskazań lekarskich. Odniesiono się także do zakończenia udziału w programie, wskazując, że będzie możliwe na każdym etapie programu, na życzenie uczestnika. W przypadku potwierdzenia rozpoznania polipów o średnicy większej niż 10 mm lub nowotworu jelita grubego, adresaci programu badań przesiewowych zostaną skierowani na ścieżkę terapeutyczną w ramach NFZ.

Całkowity koszt realizacji programu będzie wynosił 192 000 zł. Koszt jednostkowy oszacowano na „nie więcej niż 500 zł”, co wymaga doprecyzowania. Ponadto, koszt przypadający na jednego uczestnika może być niedoszacowany, biorąc pod uwagę rynkowe ceny poszczególnych badań diagnostycznych i konsultacji specjalistycznej. Oszacowano także koszty działań promocyjnych na 4 800 zł w pierwszym i 6 000 zł w drugim roku realizacji programu.

W projekcie wskazano, że program zostanie sfinansowany z budżetu miasta. Jednakże podano także informację o możliwości występowania podmiotów w partnerstwie, nie określając, na czym ma polegać ww. partnerstwo.

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, czynniki 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

Jedynymi zalecanymi świadczeniami, rekomendowanymi przez towarzystwa naukowe są profilaktyka pierwszorzędowa czyli uświadamianie osób, promowanie prozdrowotnego trybu życia oraz

prorowadzenie akcji związanych chociażby ze zdrowym odżywianiem się. Poza kolonoskopią metodami stosowanymi w prewencji nowotworów jelita grubego są sigmoidoskopia, badanie kału na obecność krwi utajonej metodą klasyczną (fecal occult blood test – FOBT) lub immunochemiczną (fecal immunochemical test – FIT) czy też wlew doodbytniczy metodą podwójnego kontrastu.

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 dziedziczenia nowotworu zaleca się wykonywania 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.441.265.2017 „Program profilaktycznych badań kolonoskopowych dla mieszkańców miasta Mielca na lata 2017-2018” realizowany przez: miasto Mielec, Warszawa, wrzesień 2017, Aneksu do raportów szczegółowych: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny”, maj 2015 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 312/2017 z dnia 18 września 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktycznych badań kolonoskopowych dla mieszkańców miasta Mielca na lata 2017-2018”.