



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 15/2018 z dnia 30 stycznia 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program
profilaktycznych badań kolonoskopowych dla mieszkańców miasta
Mielca na lata 2018-2019”**

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

Uzasadnienie

Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie profilaktyki raka jelita grubego. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy uwzględnić poniższe uwagi.

Cele programu należy przeformułować, w taki sposób, aby były w pełni zgodne z zasadą SMART. Uzupełnienia wymagają również mierniki efektywności.

Interwencja jest zgodna z wytycznymi, jednak należy doprecyzować kwestie dotyczące działań edukacyjnych.

Populacja również została zaplanowana zgodnie z wytycznymi, należy jednak rozważyć zwiększenie ilości osób, które będą mogły wziąć udział w programie.

W ramach monitorowania, należy uzupełnić część dotyczącą zgłaszalności. Ewaluacja została dobrze zaplanowana.

Budżet nie budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu w zakresie wczesnej diagnostyki raka jelita grubego (RJG). Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 232 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2018-2019.

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.



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.

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.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest *diagnostyka stanów przedrakowych jelita grubego*, należy jednak go przeformułować, w taki sposób, aby stanowił oczekiwany efekt. Określono również 5 celów szczegółowych:

1. Przedstawienia wyników badań przesiewowych około 380 osobom;
2. Zapewnienia osobom bezpłatnych badań profilaktycznych z zakresu raka jelita grubego;
3. Realizacja profilaktycznych badań zaplanowana jest w roku 2018 i 2019;
4. Wzrost zgłaszalności do udziału w działaniach profilaktycznych w kierunku raka jelita grubego w latach 2018-2019 na terenie miasta Mielca;
5. Wzrost świadomości z zakresu profilaktyki raka jelita grubego.

Cel pierwszy oraz drugi zostały sformułowane w postaci działań, więc podobnie jak cel główny wymagają przeformułowania, w taki sposób, aby stanowiły oczekiwane efekty. Cel trzeci, również nie został sformułowany prawidłowo, ponieważ jest stwierdzeniem. Cele należy dostosować do zasady SMART, z której wynika, że każdy cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

Przedstawiono również 7 mierników efektywności m.in. liczbę wykonanych biopsji w trakcie badania kolonoskopowego, liczbę osób skierowanych do dalszej diagnostyki i/lub leczenia czy też łączną liczbę osób, u których wykonano kolonoskopię. Nie określono mierników dotyczących wzrostu świadomości z zakresu profilaktyki raka jelita grubego (co jest jednym z celów programu).

Mierniki efektywności 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.

Należy również zapewnić trwałość 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 66-70 lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego, które w okresie ostatnich 2 lat nie miały wykonanej kolonoskopii. Liczba osób kwalifikujących się do udziału w programie została oszacowana na 5 483 osób, co jest zbliżoną

wartością do danych pochodzących z Głównego Urzędu Statystycznego. W programie zawarto informację, że 35% osób z grupy docelowej miało już wykonane badanie, zatem liczba osób uprawnionych do skorzystania z programu wynosi 3 044 osoby. Nie wskazano jednak źródła danych na temat przeprowadzonych już badań kolonoskopowych. Określono, że w 2018 i 2019 roku włączonych zostanie odpowiednio 180 osób i 200 osób.

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.

Kryteria włączenia do programu to: wiek od 66 do 70 lat, miejsce zamieszkania na terenie miasta Mielec, brak wykonywania kolonoskopii w ciągu ostatnich 2 lat, pisemna zgoda na udział w programie oraz brak przeciwwskazań lekarskich.

Zgodnie z wytycznymi klinicznymi wykonywanie kolonoskopii po 50 r. ż. w populacji bezobjawowej jest zasadne (Colorectal Cancer Early Detection-ACS 2014, The American College of Obstetricians and Gynecologists, Colorectal Cancer Screening Strategies-ACOG 2014, Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych 2013 rok, Nowotwory układu pokarmowego-PTOK 2013, American College of Physicians-ACP 2012, International Agency for Research on Cancer/ World Health Organization-IARC/WHO 2010, American College of Gastroenterology Guidelines for Colorectal Cancer Screening-ACG 2009). Jako górną granicę do wykonania badania wskazuje się wiek 75 lat (ACP 2012, New Zealand Guidelines Group-NZZG 2011, IARC/WHO 2010), z uwagi na fakt, że wystąpienie ryzyka powikłań u osób starszych jest wysokie. Oceniany projekt uwzględnia jedynie osoby z przedziału 66-70, prawdopodobnie ze względu na to, że ministerialny program badań przesiewowych w kierunku RJG obejmuje osoby bezobjawowe w wieku 50-65 lat. Tym samym program może uzupełniać świadczenia już finansowane ze środków publicznych, a wybrana populacja docelowa zawiera się w tej jaką wskazują wytyczne.

W programie wskazano, że na terenie miasta Mielec nie ma żadnej placówki medycznej realizującej ogólnopolski Program Badań Przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego.

Interwencja

W ramach zaplanowanych interwencji przewidziano:

- Edukację pacjentów w zakresie profilaktyki raka jelita grubego;
- Badanie kolonoskopowe (diagnostyczne lub z wykonaniem biopsji lub z wykonaniem polipektomii).

W sytuacji wykonania kolonoskopii z biopsją i polipektomią zostanie wykonane badanie histopatologiczne pobranego materiału.

W ramach programu zaplanowano również edukację uczestników programu poprzez działania promocyjno-informacyjne, a także w trakcie wizyty lekarskiej i podczas seminariów prowadzonych dla Uniwersytetu Trzeciego Wieku oraz klubów seniora. 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. Działania edukacyjne wymagają jednak doprecyzowania, ponieważ informacje na ich temat pojawiają się w projekcie kilkakrotnie i nie jest do końca jasne, w jaki sposób będą realizowane zadania edukacyjne i kto będzie ich beneficjentem.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. 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.

Ocena zgłaszalności do programu będzie na bieżąco monitorowana przez koordynatora. Realizator programu zobowiązany będzie do składania miesięcznego sprawozdania. Nie określono wskaźników,

jakie zostaną wykorzystane w ramach oceny zgłaszalności. Należy uzupełnić ocenę zgłaszalności o wskaźniki:

- 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);
- Liczbę osób, które zrezygnowały z udziału w programie.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona przy wykorzystaniu ankiety satysfakcji. Załączono wzór ankiety, który został zweryfikowany i nie budzi zastrzeżeń.

Ewaluacja została zaplanowana poprawnie.

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.

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.

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 około 232 000 zł (99 000 zł w 2018 roku oraz 110 000 zł w 2019 roku). Koszt jednostkowy oszacowano na „nie więcej niż 550 zł”, co wymaga doprecyzowania. W ramach kosztu jednostkowego zostaną zawarte koszty kwalifikacji lekarza endoskopisty do wykonania kolonoskopii, przygotowania jelita grubego do badania (udzielenie instruktażu oraz przekazanie środków farmakologicznych), kwalifikacji anestezjologa do znieczulenia ogólnego, przeprowadzenia edukacji zdrowotnej w zakresie czynników ryzyka i profilaktyki nowotworów jelita grubego, znieczulenia ogólnego, przeprowadzenia badania kolonoskopowego – w zależności od wskazań medycznych: diagnostycznego bądź z wykonaniem biopsji lub polipektomii.

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 11 000 zł w pierwszym i 12 000 zł w drugim roku realizacji programu.

W projekcie wskazano, że program zostanie sfinansowany z budżetu miasta. 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 prowadzenie 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.

Zgodnie z wytycznymi klinicznymi wykonywanie kolonoskopii po 50 r. ż. w populacji bezobjawowej jest zasadne (ACS 2014, ACOG 2014, PTOK 2013, ACP 2012, IARC/WHO 2010, ACG 2009). Jako górną granicę do wykonania badania wskazuje się wiek 75 lat (ACP 2012, NZZG 2011, IARC/WHO 2010), z uwagi na fakt, że wystąpienie ryzyka powikłań u osób starszych jest wysokie.

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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.364.2017 „Program profilaktycznych badań kolonoskopowych dla mieszkańców miasta Mielca na lata 2017-2018” realizowany przez: miasto Mielec, Warszawa, styczeń 2018, Aneksu do raportów szczegółowych: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny”, maj 2015 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 18/2018 z dnia 22 stycznia 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktycznych badań kolonoskopowych dla mieszkańców miasta Mielca na lata 2018-2019”.