



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 179/2018 z dnia 5 września 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wczesnego
wykrywania nowotworów jelita grubego wśród mieszkańców
powiatu legionowskiego w latach 2018-2022”
realizowanego przez powiat legionowski**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego wśród mieszkańców powiatu legionowskiego w latach 2018-2022”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom, może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Należy jednak dopracować niektóre elementy programu, aby jego realizacja była jak najwyższej jakości.

Cele programowe należy przeformułować w taki sposób, aby były w pełni zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności również wymagają poprawy zgodnie z uwagami w dalszej części opinii.

Populacja docelowa i interwencje zostały zaplanowane zgodnie z odnalezionymi wytycznymi klinicznymi.

Projekt wymaga uzupełnienia w zakresie monitorowania i ewaluacji w oparciu o uwagi w dalszej części opinii. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej.

W budżecie należy uwzględnić koszty monitorowania i ewaluacji programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu w zakresie wczesnej diagnostyki raka jelita grubego (RJG). Budżet przeznaczony na realizację programu został oszacowany na 709 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2018-2022.

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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510 późn. zm.), 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

Opiniowany program wpisuje się w jeden z priorytetów zdrowotnych określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469) tj. zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych, a także w działania Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024.

Problem zdrowotny opisano w sposób prawidłowy. Przedstawiono dane epidemiologiczne w skali globalnej, ogólnopolskiej, wojewódzkiej i lokalnej, przy czym nie odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych.

Zgodnie z danymi na podstawie map potrzeb zdrowotnych (MPZ) w zakresie onkologii, w Polsce w 2012 r. odnotowano ponad 14 tys. nowych przypadków zachorowań na nowotwory złośliwe jelita grubego. Najwyższą liczbę zachorowań zaobserwowano w woj. mazowieckim (1 026 wśród mężczyzn oraz 948 wśród kobiet), najmniejszą w woj. opolskim.

Według MPZ w 2012 r. współczynnik zapadalności na raka jelita grubego w skali kraju wynosił średnio ok. 37/100 tys. ludności. Najwyższymi wartościami tego współczynnika cechowały się województwa łódzkie (42,5/100 tys.) oraz śląskie (40,58/100 tys.), najniższymi podkarpackie (28,92/100 tys.) i lubelskie (28,44/100 tys.).

Największy udział w liczbie nowych przypadków nowotworów złośliwych jelita grubego w Polsce odnotowano w grupie wiekowej 65-74 lat, natomiast najmniej w grupie wiekowej 0-44 lat. W województwie mazowieckim sytuacja kształtowała się następująco: najwięcej nowych przypadków odnotowano w grupie wiekowej 75-84 lat, co stanowiło 30% wszystkich nowych przypadków nowotworów tej grupy; zaś najmniej nowych przypadków odnotowano w grupie wiekowej 0-44 lat, co stanowiło 3% wszystkich nowych przypadków nowotworów tej grupy.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zwiększenie skuteczności wczesnego wykrywania polipów gruczolakowatych oraz nowotworów jelita grubego wśród mieszkańców powiatu legionowskiego z populacji docelowej poprzez działania informacyjno-edukacyjne oraz wykonywanie badań przesiewowych w populacji mężczyzn i kobiet w wieku 50-75 lat niezależnie od wywiadu rodzinnego oraz w wieku 25-49 lat z obciążonym wywiadem rodzinnym, w okresie od 2018 do 2022 roku”. Zdefiniowano także 3 cele szczegółowe, które odnoszą się do m.in. do zwiększenia wiedzy i świadomości w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej raka jelita grubego; wzrostu liczby osób, którym udzielono świadczeń w programie w postaci badań przesiewowych oraz zwiększenia wykrywalności zmian w obrębie jelita grubego.

Cele programowe określone w programie wymagają przeformułowania zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie określono 5 mierników efektywności: „liczba wykrytych polipów gruczolakowatych jelita grubego”, „liczba wykrytych i potwierdzonych histopatologicznie nowotworów jelita grubego”, „stopnie zaawansowania histopatologicznego nowotworu w momencie wykrycia”, „liczba osób z podejrzeniem nowotworu skierowanych na dalszą diagnostykę i/lub leczenie w ramach finansowania przez publicznego płatnika” oraz „wartość współczynnika zapadalności i umieralności z powodu nowotworów jelita grubego w powiecie legionowskim w perspektywie wieloletniej”. Powyższe mierniki odnoszą się bezpośrednio do celów programu. Jednak nie określono miernika dla celu szczegółowego odnoszącego się do zwiększenia wiedzy i świadomości nt. RJG, co wymaga uzupełnienia. Ponadto w aspekcie opiniowanego programu zasadnym wydaje się uwzględnić w projekcie mierniki dotyczące liczby osób wykluczonych z udziału w programie z powodu niespełnienia kryteriów kwalifikacji lub innych; liczby osób, wśród których nie zweryfikowano podejrzeń zmian nowotworowych; liczby osób, wśród których podjęto działania edukacyjne i instruktaż dotyczącego zdrowego trybu życia; weryfikacji poziomu wiedzy na temat profilaktyki chorób nowotworowych przed i po programie (np. na podstawie anonimowego testu wiedzy i umiejętności).

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 50-75 lat niezależnie od wywiadu rodzinnego. Natomiast w punkcie dotyczącym kryteriów kwalifikacji wskazano na wiek 50-65 lat dla populacji bezobjawowej, bez obciążenia wywiadem rodzinnym, co warto uściślić. Dodatkowo do programu włączone zostaną osoby w wieku 25-49 lat pochodzące z rodziny HNPCC (ang. hereditary non-polyposis colorectal cancer, dziedziczny rak jelita grubego bez polipowatości) oraz mieszkańcy w wieku 40-49 lat posiadający w rodzinie przynajmniej jednego krewnego pierwszego stopnia chorującego na raka jelita grubego, które w okresie ostatnich 10 lat nie miały robionej kolonoskopii.

Liczebność populacji kwalifikującej się do udziału określono w zależności od wskazanej grupy wiekowej na ok. 32 tys. osób w wieku 50-75 lat, 18,4 tys. osób w wieku 40-49 lat oraz 44,6 tys. osób w wieku 25-49 lat. Przedstawione dane są zbieżne z danymi GUS. Przedstawiono oszacowania dotyczące liczebności populacji docelowej, jednak ostatecznie, ze względu na możliwości finansowe powiatu, możliwości organizacyjne podmiotów wykonujących badania kolonoskopowe na terenie powiatu oraz doświadczenie z realizacji badań przesiewowych w latach poprzednich przyjęto, że do programu włączonych zostanie 1 200 osób (240 osób rocznie).

Kryteria kwalifikacji i wykluczenia z udziału w programie określono w sposób poprawny.

Należy podkreślić, że zgodnie z wytycznymi (American Cancer Society ACS 2018, US Multi-Society Task Force of Colorectal Cancer MSTF 2017, Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej PTOK 2015, American College of Obstetricians and Gynecologists ACOG 2014, British Columbia Guidelines BCG 2013, American College of Gastroenterology ACG 2009) wykonanie pełnej kolonoskopii jest zalecane co 10 lat. 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.

Interwencja

W ramach zaplanowanych interwencji przewidziano:

- konsultację lekarską wraz z kwalifikacją pacjenta do etapu badań przesiewowych,
- badanie kolonoskopowe,
- działania edukacyjne.

Do etapu kwalifikacji lekarskiej włączone będą osoby z ww. grup wiekowych zamieszkałe na terenie powiatu legionowskiego, które wyrażą pisemną zgodę na udział w programie. Kryteriami wykluczenia będą: leczenie z powodu nowotworu jelita grubego, kolonoskopia wykonywana w ciągu ostatnich 10 lat oraz otrzymanie w ciągu ostatnich 6 miesięcy imiennego zaproszenia do udziału w Ogólnopolskim Programie Badań Przesiewowych Raka Jelita Grubego.

Wytyczne ACP 2012 oraz RACGP 2012 wskazują na konieczność przeprowadzenia indywidualnej oceny ryzyka wystąpienia raka jelita grubego podczas wizyty przed przystąpieniem do dalszej diagnostyki, co zostało uwzględnione w projekcie.

Do etapu badań kolonoskopowych włączone zostaną osoby, które pozytywnie przejdą kwalifikację lekarską, u których nie występują objawy potencjalnie mogące wskazywać na nowotwór jelita grubego oraz które nie mają przeciwwskazań do wykonywania kolonoskopii. Kwalifikacja do etapu badań kolonoskopowych odbędzie się podczas konsultacji lekarskiej, na podstawie kwestionariusza załączonego do projektu programu i została zaplanowana w sposób poprawny.

Zgodnie z wytycznymi wykonywanie kolonoskopii po 45 r.ż. (ACS 2018) lub po 50 r.ż. (USPSTF 2016, MSTF 2017, PTOK 2015, ACOG 2014, ACP 2012, IARC/WHO 2010, ACG 2009) w populacji

bezobjawowej jest zasadne. Jako górną granicę do wykonania badania wskazuje się wiek 75 lat (USPSTF 2016, MSTF 2017, ACS 2018, ACP 2012, NZZG 2011, IARC/WHO 2010).

W projekcie zaplanowano również edukację uczestników programu, która będzie realizowana za pomocą ulotek, plakatów, informatorów dla pacjentów, publikacji w mediach oraz w trakcie konsultacji lekarskich przed wykonaniem badań przesiewowych. Tematyką poruszaną podczas działań edukacyjnych będzie profilaktyka pierwotna i wtórna raka jelita grubego (w tym w zakresie czynników ryzyka i wczesnych objawów choroby), a także pozytywne skutki podejmowania działań profilaktycznych i leczniczych oraz negatywne w przypadku braku ich podejmowania.

Zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) jednym z kluczowych czynników wczesnego wykrywania nowotworu jest edukacja w zakresie promocji wczesnej diagnostyki. Ponadto edukacja zdrowotna może stanowić wartość dodaną programu polityki zdrowotnej, możliwą do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym.

W treści projektu programu podkreślono, że na terenie powiatu legionowskiego nie ma żadnej placówki medycznej realizującej ogólnopolski Program badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego.

Badaniami przesiewowymi w kierunku RJG w ramach ww. programu ogólnopolskiego objęte są:

- w systemie bez zaproszeń (tzw. program oportunistyczny) – osoby bezobjawowe: 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 polipowością - HNPCC);
- w systemie z zaproszeniami – osoby w wieku 55-64 lat - niezależnie od występowania lub braku objawów klinicznych sugerujących RJG.

W projekcie, oprócz osób z grup wiekowych spójnych ze wskazanymi w programie ogólnopolskim, mają brać udział również mieszkańcy w wieku 66-75 lat, co można uznać za uzupełnienie świadczeń.

Podsumowując, działania zaplanowane w ramach programu są zgodne z wytycznymi klinicznymi w przedmiotowym zakresie.

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.

Ocena zgłaszalności do programu będzie się odbywać na podstawie analizy: liczby osób, które zgłosiły się do realizatora i odbyły konsultację lekarską; liczby osób, u których wykonano badanie przesiewowe; liczby osób, które zostały skierowane do dalszej diagnostyki poza programem oraz liczby osób niezakwalifikowanych do programu w związku z brakiem konieczności wykonania badań przesiewowych. Dodatkowo zasadnym wydaje się uzupełnienie wskaźników o liczbę osób, które zrezygnowały z udziału w programie.

W przypadku oceny jakości usług świadczonych w programie zaplanowano analizę ankiet satysfakcji oraz pisemnych uwag uczestników programu.

Ocena efektywności programu będzie oparta na analizie: liczby wykrytych polipów gruczolakowatych jelita grubego; liczby wykrytych i potwierdzonych histopatologicznie nowotworów jelita grubego; stopni zaawansowania histopatologicznego nowotworów w momencie ich wykrycia, wartości współczynnika zapadalności i umieralności z powodu nowotworów jelita grubego w powiecie legionowskim w perspektywie wieloletniej. Należy podkreślić, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co uwzględniono w opiniowanym projekcie. W ramach ewaluacji należy uwzględnić zdefiniowane wcześniej mierniki efektywności. Zatem kwestia ta wymaga uzupełnienia zgodnie z przedstawionymi w niniejszej opinii uwagami, odnoszącymi do wskaźników efektywności.

Warunki realizacji

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.

W projekcie zaplanowano przeprowadzenie kampanii informacyjnej. Odniesiono się do kwestii zakończenia udziału w programie. Pacjent po wykonaniu badania otrzyma wynik, a także zalecenia co do dalszego postępowania.

Całkowity budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 709 000 zł (141 800 zł rocznie). Oszacowano koszty jednostkowe: 70 zł (konsultacja lekarska oraz kwalifikacja do badania), 600 zł (badanie przesiewowe). Określono również koszt kampanii edukacyjno-informacyjnej. Dodatkowo budżet powinien zawierać koszty monitorowania i ewaluacji.

Program będzie finansowany z budżetu powiatu. Jednocześnie zakłada się możliwość współfinansowania programu ze środków NFZ, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

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, 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.

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 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.148.2018 „Program wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego wśród mieszkańców powiatu legionowskiego w latach 2018-2022” realizowany przez: powiat legionowski, Warszawa, sierpień 2018; Aneksu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny”, maj 2015 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 238/2018 z dnia 3 września 2018 roku o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego wśród mieszkańców powiatu legionowskiego w latach 2018-2022”.