



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 156/2019 z dnia 28 października 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki
zdrowotnej – wczesnego wykrywania raka jelita grubego na lata
2020-2022” realizowanego przez miasto Kalisz

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej – wczesnego wykrywania raka jelita grubego na lata 2020-2022”, 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.

W celu podniesienia jakości programu należy uwzględnić poniższe uwagi.

- Cel główny oraz cele szczegółowe należy przeformułować tak, aby były osiągalne i mierzalne;
- Mierniki efektywności powinny się odnosić do wszystkich celów programu, co umożliwi jakościową i ilościową ocenę efektywności programu.
- W projekcie należy doprecyzować kryteria, które będą kluczowe przy kwalifikacji do programu;
- Monitorowanie i ewaluacja wymagają uzupełnienia, ponieważ w obecnej formie nie pozwolą na pełną ocenę zgłaszalności i efektywności programu. Należy podkreślić, że wyniki monitorowania i ewaluacji będą stanowić istotną część raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej, zatem zasadnym jest prawidłowe opracowanie tych elementów programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu w zakresie wczesnej diagnostyki raka jelita grubego (RJG). Budżet przeznaczony na realizację programu został oszacowany na 150 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2020-2022.

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 2019 r., poz. 1373 z 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.

Na podstawie danych KRN oraz Wielkopolskiego Centrum Nowotworów określono, że w 2014 r. w województwie wielkopolskim zarejestrowano 14 821 przypadków nowych zachorowań oraz 8 274 zgony z powodu wszystkich nowotworów złośliwych.

Zgodnie z mapą potrzeb zdrowotnych (MPZ) w zakresie onkologii, w Polsce w 2016 r. zapadalność rejestrowana dla rozpoznania z grupy „dolny odcinek przewodu pokarmowego” wyniosła 26,0 tys. przypadków, a w woj. wielkopolskim 2,4 tys. Współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 67,7, a w woj. wielkopolskim 70,3.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „ograniczenie zdrowotnych i społecznych skutków późnego wykrycia raka jelita grubego z badanej populacji poprzez wczesne wykrycie zmian chorobowych u co najmniej 0,3% badanej populacji w trakcie trwania programu”. Cel został sformułowany w sposób bardzo ogólny. W przedstawionej formie jest w istocie niemierzalny. Dodatkowo należy zauważyć, że samo wykrycie zmian chorobowych może nie przełożyć się na ograniczenie zdrowotnych i społecznych skutków późnego wykrycia raka jelita grubego.

Zdefiniowano także 3 cele szczegółowe, które odnoszą się do m.in. poszerzenia wiedzy w zakresie profilaktyki raka jelita, zwiększenie świadomości zdrowotnej, a także zwiększenia ilości osób wykonujących badania z populacji objętej programem. Osiągnięcie celów dotyczących poszerzenia wiedzy może okazać się niemożliwe ze względu na prowadzenie edukacji jedynie w formie materiałów informacyjno-edukacyjnych. Trzeci cel szczegółowy dot. zwiększenia osób wykonujących badania nie odnosi się do efektu zdrowotnego.

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:

- (1) „liczba rozdysponowanych materiałów informujących i ich wpływ na zmianę poziomu wiedzy uczestników programu (badanie ankietowe nt. raka jelita)”;
- (2) „liczba osób, u których wykonano badanie kału na krew utajoną”;
- (3) „liczba osób, które skierowano do dalszej diagnostyki (konsultacji gastroenterologa, badania kolonoskopowego)”;
- (4) „liczba i rodzaj wykrycia zmian chorobowych u osób objętych badaniem w danej kategorii wiekowej”;
- (5) „liczba osób, które wypełniły ankietę skuteczności akcji edukacyjnej”.

Wskaźniki 2, 3 i 5 nie spełniają funkcji mierników efektywności, natomiast mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Pierwszy miernik może zostać wykorzystany podczas oceny stopnia realizacji celu szczegółowego odnoszącego się do zwiększenia świadomości zdrowotnej. Z kolei 4 miernik pośrednio odnosi się do założenia głównego. Nie przedstawiono miernika do celu szczegółowego odnoszącego się do poszerzenia wiedzy.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z definicją mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary.

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 35-49 oraz 68-75 lat z grup podwyższonego ryzyka.

Liczebność populacji kwalifikującej się do udziału określono w zależności od wskazanej grupy wiekowej na ok. 20,7 tys. osób w wieku 35-49 lat oraz 8,4 tys. osób w wieku 68-75 lat. Przedstawione dane są zbieżne z danymi GUS. Wskazano, że częścią diagnostyczną zostanie objętych 230 osób.

Określono kryteria kwalifikacji do udziału w programie, tj. kryterium wieku, zamieszkanie na terenie Kalisza, wyrażenie zgody na udział w programie, a także spełnienie przynajmniej jednego kryterium określonego w ankiecie kwalifikującej do grupy ryzyka. Jednak nie określono, które kryteria będą kluczowe przy włączeniu osoby do programu. Zatem nie jest jasne czy o włączeniu do programu będzie decydowało głównie występowanie narażenia wynikającego z wywiadu rodzinnego, co wymaga doprecyzowania. Zgodnie z wytycznymi PTOK 2015 wskazania do kolonoskopii w związku ze zwiększonym ryzykiem zachorowania na nowotwór stanowi obciążający wywiad rodzinny.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano konsultacje lekarza gastroenterologa w przypadku dodatniego i/lub obciążającego wywiadu wynikającego z przeprowadzonej ankiety, badanie kału na krew utajoną u osób w wieku 35-49 oraz 68-75, wykonanie badania kolonoskopowego, jeżeli występowało wskazanie medyczne stwierdzone przez lekarza gastroenterologa wraz z usuwaniem polipów poniżej 10 mm.

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, NZGG 2011, IARC/WHO 2010).

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.

Rekomendacje wskazują, że badanie kału na krew utajoną (FOBT) może być wykorzystywane podczas prowadzenia skryningu (ACS 2018, MSTF 2017, USPSTF 2016, PTOK 2015, IARC/WHO 2010). Zdecydowana większość rekomendacji zaleca prowadzenie ww. badania przesiewowego w populacji osób bez objawów od 50 r.ż.

W projekcie programu zaplanowano dystrybuowanie materiałów informacyjno-edukacyjnych, w których znajdują się informacje dotyczące raka jelita grubego oraz ogólnopolskiego programu badań przesiewowych.

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 Kalisza nie ma żadnej placówki medycznej realizującej ogólnopolski Program badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego w systemie bez zaproszeń. Dostępna jest jedna placówka realizująca świadczenia w systemie z zaproszeniami.

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 polipowatością - HNPCC);
- w systemie z zaproszeniami – osoby w wieku 55-64 lat - niezależnie od występowania lub braku objawów klinicznych sugerujących RJG.

W projekcie założono, że do programu zostaną włączone osoby w wieku 35-49 oraz 68-75 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 skorzystały z programu oraz liczby wykonanych badań w stosunku do badań zaplanowanych. Ponadto w punkcie dot. mierników efektywności wskazano 3 wskaźniki, które mogą być przydatne podczas oceny zgłaszalności. 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.

Ocena efektywności programu będzie oparta na analizie: liczby wykonanych badań kolonoskopowych w stosunku do wykrytych zmian chorobowych oraz liczby rozdysponowanych materiałów informacyjno-edukacyjnych w stosunku do ich efektywności (ankieta skuteczności akcji edukacyjnej). Nie przedstawiono większej liczby wskaźników w omawianym zakresie. W związku z tym kompleksowa ocena efektywności podejmowanych działań może okazać się utrudniona. Ponadto ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione w projekcie programu.

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.

Całkowity budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 150 000 zł (50 000 zł rocznie). Oszacowano koszty jednostkowe: koszt badania kału na krew utajoną - 20 zł, koszt konsultacji gastroenterologicznej - 150 zł, a koszt kolonoskopii na 450 zł.

Program będzie finansowany ze środków miasta Kalisza.

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, sigmoidofiberoskopię 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 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 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.131.2019 „Program polityki zdrowotnej – wczesnego wykrywania raka jelita grubego na lata 2020-2022” realizowany przez: Miasto Kalisz, Warszawa, październik 2019 oraz Aneksu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny”, maj 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 331/2019 z dnia 21 października 2019 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej – wczesnego wykrywania raka jelita grubego 2020-2022”.