

Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 14/2021 z dnia 25 marca 2021 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego wśród
mieszkańców Miasta Rzeszowa na lata 2021-2025”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego wśród mieszkańców Miasta Rzeszowa na lata 2021-2025”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i stanowi wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Zarówno populacja docelowa programu, jak i zaplanowane interwencje określono zgodnie z wytycznymi, co wzięto pod uwagę przy wydaniu pozytywnej opinii.

Istotny jest również fakt, że program ma na celu dotarcie do osób, które z różnych przyczyn nie uczestniczyły dotychczas w programie ogólnopolskim. W związku z obecną pandemią COVID-19 w poprzednim roku kalendarzowym działalność placówek medycznych była znacznie ograniczona.

Mając na względzie, iż założeniem w programie jest włączenie populacji odpowiadającej populacji z Programu Badań Przesiewowych Raka Jelita Grubego, należy mieć na uwadze, aby świadczenia udzielane w ramach programu nie powielały świadczeń finansowanych w ramach programu ogólnopolskiego u danego pacjenta. Dlatego też w kryteriach wyłączenia z programu wymieniono, m.in.: kolonoskopię wykonaną w ciągu ostatnich 10 lat oraz otrzymanie zaproszenia do udziału w Ogólnopolskim Programie Badań Przesiewowych Rak Jelita Grubego w ciągu ostatnich 6 miesięcy. Biorąc pod uwagę powyższe, należy dołożyć wszelkich starań, aby zredukować ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

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

W związku z powyższym, w celu zachowania odpowiedniej jakości świadczeń, istotne jest ujednoczenie zasad kontroli jakości wykonywanych procedur z tożsamym programem badań przesiewowych Ministerstwa Zdrowia.

W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości warto uwzględnić w opisie projektu poniższe uwagi odnoszące się do założeń programu:

- Cel główny i cele szczegółowe wymagają doprecyzowania.
- Opis mierników efektywności należy uzupełnić tak, aby odpowiadały wszystkim celom programu i umożliwiły jego ewaluację.

- Ilość planowanych do przeprowadzenia badań przesiewowych wymaga ujednoczenia oraz uwzględnienia wskazanej wartości w budżecie programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki raka jelita grubego. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 445 000 zł, zaś okres realizacji programu obejmuje lata 2021-2025.

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 2020 r., poz. 1398) 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 realizuje następujący priorytet „*zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych*”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Opis problemu zdrowotnego przedstawiono w sposób szczegółowy. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej korespondującej z wybranym problemem zdrowotnym w skali światowej, ogólnopolskiej oraz wojewódzkiej dotyczących zachorowalności oraz umieralności. Nie odwołano się do map potrzeb zdrowotnych, co należy uzupełnić.

Zgodnie z mapą potrzeb zdrowotnych dla województwa podkarpackiego¹ w 2016 r. zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z grupy „dolny odcinek przewodu pokarmowego” wyniosła 26,0 tys. przypadków w Polsce. Natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 67,7. W województwie podkarpackim zapadalność wyniosła 56,5/100 tys.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu „*zwiększenie skuteczności wczesnego wykrywania polipów gruczolakowatych oraz nowotworów jelita grubego wśród mieszkańców Miasta Rzeszowa z populacji docelowej poprzez działania informacyjno-edukacyjne oraz wykonywanie badań przesiewowych w populacji co najmniej 600 osób w wieku 50-75 lat niezależnie od wywiadu rodzinnego lub w wieku 25-49 lat z obciążonym wywiadem rodzinnym, w okresie od 2021 do 2025 roku*”. Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie określony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Cel główny jest możliwy do osiągnięcia z uwagi na zaplanowane interwencje. Należy jednak podkreślić, że samo zwiększenie wykrywalności raka jelita grubego nie spowoduje poprawy stanu zdrowia pacjenta.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- 1) „*zwiększenie wiedzy i świadomości w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej raka jelita grubego, w tym czynników ryzyka jego powstawania oraz wczesnych objawów, u co najmniej 30% osób uczestniczących w konsultacjach lekarskich, poprzez działania edukacyjne realizowane w latach 2021-2025*”,
- 2) „*wzrost o co najmniej 600 liczby osób w wieku 50-75 lat niezależnie od wywiadu rodzinnego oraz w wieku 25-49 lat z obciążonym wywiadem rodzinnym, którym udzielono świadczeń w programie w postaci badań przesiewowych w latach 2021-2025*”,

- 3) *„zwiększenie wykrywalności zmian w obrębie jelita grubego, w tym szczególnie polipów gruczolakowatych oraz wczesnego stadium raka jelita grubego, w populacji docelowej poprzez zapewnienie realizacji co najmniej 100 badań przesiewowych rocznie w ramach programu w okresie 2021-2025”.*

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. Cel dotyczący zwiększenia wiedzy jest możliwy do osiągnięcia z uwagi na zaplanowanie pre- i post-testów, jednak część dotycząca świadomości jest w istocie niemierzalna. Do projektu programu nie załączono wzorów testów, zatem nie było możliwe zweryfikowanie ich treści. Cel szczegółowy nr 2 nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Realizacja celu nr 3 dotyczącego wykrywalności wydaje się możliwa do zrealizowania przy założonych interwencjach, należy jednak podkreślić, że ww. cel powiela treść celu głównego. Tym samym cele szczegółowe programu wymagają korekty.

W projekcie programu określono następujące mierniki efektywności:

- 1) *„liczba wykrytych polipów gruczolakowatych jelita grubego”,*
- 2) *„liczba wykrytych i potwierdzonych histopatologicznie nowotworów jelita grubego”,*
- 3) *„stopnie zaawansowania histopatologicznego nowotworu jelita grubego”,*
- 4) *„liczba osób z podejrzeniem nowotworu skierowanych na dalszą diagnostykę i/lub leczenie w ramach finansowania przez publicznego płatnika”,*
- 5) *„liczba osób, wśród których nie zweryfikowano podejrzeń zmian nowotworowych”,*
- 6) *„liczba osób wykluczonych z udziału w programie z powodu niespełnienia kryteriów kwalifikacji”,*
- 7) *„liczba osób, wśród których podjęto działania edukacyjne”,*
- 8) *„odsetek osób, u których uzyskano wzrost wiedzy na temat profilaktyki chorób nowotworowych w związku z realizowaną w trakcie konsultacji lekarskiej edukacją zdrowotną”,*
- 9) *„wartość współczynnika zapadalności i umieralności z powodu nowotworów jelita grubego w mieście Rzeszowie w perspektywie wieloletniej”.*

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, a ich wartości powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej oraz po zakończeniu realizacji. Większość zaproponowanych wskaźników nie spełnia funkcji mierników efektywności. Wskaźniki nr 1 i 2 odnoszą się bezpośrednio do celu szczegółowego nr 3. Wskaźnik nr 3 odnosi się pośrednio do celu szczegółowego nr 3. Dodatkowo ww. mierniki odnoszą się do założenia głównego, które powiela cel szczegółowy nr 3. Wskaźniki nr 4, 5 i 9 nie odnoszą się do celów programu, natomiast mogą zostać wykorzystane podczas ewaluacji. Wskaźniki nr 6 i 7 nie spełniają funkcji mierników efektywności jednak mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Wskaźnik nr 8 odnosi się do celu szczegółowego nr 1. Należy podkreślić, że nie przedstawiono wskaźników bezpośrednio odnoszących się do celu szczegółowego nr 2.

Reasumując, cel główny i cele szczegółowe wymagają doprecyzowania zgodnie z powyższymi uwagami. Punkt dotyczący mierników efektywności wymaga uzupełnienia.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią osoby mieszkające na terenie Rzeszowa bez objawów wskazujących na nowotwór jelita grubego, które w ciągu ostatnich 10 lat nie przeszły badania kolonoskopowego.

W programie mogą wziąć udział osoby w wieku:

- 50-75 lat niezależnie od wywiadu rodzinnego (populacja bezobjawowa),
- 25-49 lat pochodzące z rodziny HNPCC (występujący w rodzinie zespół Lyncha) lub FAP (rodzinna polipowatość gruczolakowata) z potwierdzeniem z poradni genetycznej,
- 40-49 lat, które miały w rodzinie przynajmniej jednego krewnego pierwszego stopnia (rodzice, rodzeństwo, dzieci) z rakiem jelita grubego.

Wskazano, że do programu będzie kwalifikować się ok. 7 100 osób. Z kolei badaniem przesiewowym zaplanowano objęcie 600 osób (8,5% populacji docelowej). W uzasadnieniu ww. wartości wskazano na dotychczasową zgłaszalność na badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego (RJG), która w 2017 r. wyniosła 12,9% (według danych Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie) oraz możliwości finansowe miasta, możliwości organizacyjne podmiotów wykonujących badania kolonoskopowe, a także doświadczeń z realizacji badań przesiewowych w kierunku RJG z lat poprzednich. Należy jednak podkreślić, że w kosztach programu wskazano na realizację 500, a nie 600 badań przesiewowych. W związku z powyższym, należy właściwie określić ilość planowanych do wykonania badań przesiewowych.

Kryteria włączenia do programu obejmują: wiek (25-49 lat dla osób pochodzących z rodziny HNPCC lub FAP potwierdzone w poradni genetycznej; 40-49 lat dla osób mających w rodzinie przynajmniej jednego krewnego pierwszego stopnia z rakiem jelita grubego; 50-75 lat w przypadkach nie wymienionych powyżej), zameldowanie na pobyt stały lub czasowy na terenie miasta Rzeszów, polskie obywatelstwo, pisemna zgoda na udział w programie. W przypadku badań przesiewowych kryteriami włączenia oprócz tych wymienionych powyżej będzie również kwalifikacja do wykonania kolonoskopii.

Kryteria wyłączenia z programu mają stanowić: leczenie z powodu nowotworu jelita grubego; wykonanie w ciągu ostatnich 10 lat kolonoskopii oraz otrzymanie zaproszenia do udziału w Ogólnopolskim Programie Badań Przesiewowych Rak Jelita Grubego w ciągu ostatnich 6 miesięcy.

Ponadto w przypadku badań przesiewowych kryterium wyłączenia poza wskazanymi powyżej będzie: występowanie objawów świadczących o nowotworze jelita grubego (krwawienie z przewodu pokarmowego, biegunka lub zaparcie o nieznannej etiologii w ciągu ostatnich kilku miesięcy, spadek masy ciała lub anemia bez znanej przyczyny), przeciwwskazanie do wykonania kolonoskopii (duży tętniak aorty, niedawno przebyty zawał serca, zator płucny, ciężkie zapalenie płuc, podejrzenie perforacji jelita, niedrożność mechaniczna jelita, ciąża II lub III trymestr). Wskazane przez wnioskodawcę przeciwwskazania są zgodne z tymi przedstawionymi w Programie Badań Przesiewowych Raka Jelita Grubego.

W ankiecie kwalifikującej do uczestnictwa, załączonej do projektu programu, przedstawiono szereg pytań dot. m.in. obecności krwi w kale, biegunek i zaparcie czy występowania chorób nowotworowych w rodzinie. Nie uwzględniono pytań dotyczących ogólnego stanu zdrowia, a także szczegółowych pytań dotyczących występowania raka jelita grubego w rodzinie u przynajmniej jednego krewnego pierwszego stopnia, co stanowi kryterium włączenia do programu. Dodatkowo w ankiecie odniesiono się do kwestii wykonywania kolonoskopii w ciągu ostatnich 10 lat oraz otrzymania zaproszenia do udziału w Ogólnopolskim Programie Badań Przesiewowych Raka Jelita Grubego.

Wytyczne wskazują, że 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).

Reasumując, populacja docelowa programu jest zgodna z aktualnymi rekomendacjami.

Interwencja

Zgodnie z treścią projektu interwencjami zaplanowanymi w programie są:

- konsultacja lekarska realizowana przez lekarza specjalistę przy współudziale pielęgniarki (uzyskanie od pacjenta zgody na udział w programie);
 - wywiad lekarski oraz badanie per rectum;
 - edukacja zdrowotna pacjenta;
 - kwalifikacja do programu na podstawie przeprowadzonej ankiety;
 - przekazanie informacji na temat sposobu przygotowania się do badania kolonoskopowego;
 - przekazanie pacjentowi, który zostanie zakwalifikowany do badania preparatu do oczyszczania jelit wraz z instrukcją przygotowania).

W projekcie programu wskazano, że „liczba osób u których zostanie wykonana konsultacja lekarska kwalifikująca do badania przesiewowego może być zwiększona o 20% w relacji do liczby osób biorących udział w II etapie programu, co pozwoli na poprawę dostępności do działań i objęcie interwencjami zaplanowanej liczby pacjentów”.

- badanie przesiewowe – kolonoskopia diagnostyczna w razie potrzeby kolonoskopia z biopsją lub kolonoskopia z polipektomią (wykonanie kolonoskopii w znieczuleniu ogólnym w tym z możliwością pobrania wycinków do oceny histopatologicznej).

Zgodnie z wytycznymi PTOK 2015 wskazania do kolonoskopii w związku ze zwiększonym ryzykiem zachorowania na nowotwór stanowi obciążający wywiad rodzinny:

- jeden krewny 1 stopnia z rozpoznaniem rakiem jelita grubego ≥ 60 roku życia – standardowy protokół badania przesiewowego, ale od 40. roku życia,
- dwóch lub więcej krewnych 1 stopnia z rozpoznaniem rakiem jelita grubego ≥ 60 roku życia lub jeden krewny 1 stopnia z rozpoznaniem rakiem jelita grubego < 60 roku życia – standardowy protokół badania przesiewowego od 40 roku życia lub 10 lat wcześniej niż postawienie diagnozy raka jelita grubego u najmłodszego krewnego,
- wywiad w kierunku HNPCC – od 20-25 roku życia pełna kolonoskopia (z usunięciem polipów) co 1-2 lata, od 30 roku życia gastroscopia co 2 lata, u kobiet coroczne badania przesiewowe pod kątem raka trzonu macicy (biopsja aspiracyjna endometrium, przezpochwowe badanie USG), począwszy od 25-35 roku życia,
- wywiad w kierunku FAP – badanie genetyczne i kolonoskopia co 12 miesięcy od 12-15 roku życia,
- u chorych ze schorzeniami zapalnymi jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna) – kolonoskopia (z losowym pobraniem wycinków) co 1–2 lata; badanie należy rozpocząć po 8 latach trwania choroby przy pancolitis lub po 15 latach, jeżeli schorzenie dotyczy lewej połowy okrężnicy. Ostatnio w eksperckich ośrodkach zamiast losowego pobierania wycinków stosuje się chromoendoskopię z użyciem karminu indygo, który pozwala identyfikować obszary jelita grubego wymagające pobrania wycinków.

Zgodnie z publikacją Elmunzer 2015 wykorzystanie kolonoskopii w porównaniu do braku jakiegokolwiek profilaktyki, zmniejsza o 57% śmiertelność z powodu raka jelita grubego.

Należy podkreślić, że zgodnie z wytycznymi (ACS 2018, MSTF 2017, PTOK 2015, ACOG 2014, BCG 2013, ACG 2009) wykonanie pełnej kolonoskopii jest zalecane co 10 lat. Wytyczne 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.

Wytyczne BCG 2013 określają, że wykonywanie kolonoskopii raz na 10 lat może stanowić alternatywę dla wykonywania FOBT. Pacjenci po przeprowadzonej kolonoskopii nie wymagają już innych badań przesiewowych (np. FOBT). Rekomendacje PTOK 2015 wskazują, że w momencie, kiedy wykonanie kolonoskopii nie jest możliwe, metodą o udowodnionej wartości w skriningu jest powtarzane co rok badanie kału na krew utajoną. Mając na uwadze zapisy programu, wnioskodawca zaplanował przeprowadzenie badania per rectum oraz kolonoskopii u wszystkich zakwalifikowanych uczestników.

Badaniami przesiewowymi w kierunku raka jelita grubego w ramach ogólnopolskiego „Programu badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego (PBP RJG)” objęte są:

1. 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, z zespołem Lyncha oraz z zespołem polipowatości rodzinnej gruczolakowej),
2. w systemie z zaproszeniami – osoby w wieku 55-64 lat.

Działania edukacyjne

Wskazano na prowadzenie działań edukacyjnych podczas konsultacji lekarskich oraz przy zapisach do programu przez przeszkolony personel pielęgniarski (ze specjalizacją w pielęgniarstwie chirurgicznym lub onkologicznym). Zagadnienia, które mają zostać omówione dotyczą profilaktyki pierwotnej i wtórnej raka jelita grubego (czynniki ryzyka, wczesne objawy choroby). Pacjenci zostaną również poinformowani o korzyściach płynących z działań profilaktycznych i leczniczych.

Podsumowując, działania zaplanowane w ramach programu są zgodne z aktualnymi rekomendacjami klinicznymi w przedmiotowym zakresie. Jednakże ze względu na fakt, iż do programu założono włączenie populacji odpowiadającej populacji z programu ogólnopolskiego należy mieć na uwadze, że istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. 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. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych uzyskanych w programie realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu ma zostać przeprowadzona na podstawie: „liczby osób z populacji docelowej, które zgłosiły się do realizatora i odbyły konsultację lekarską”, „liczby osób z populacji docelowej, u których wykonano badanie przesiewowe (kolonoskopię diagnostyczną w tym kolonoskopię z biopsją i/lub polipektomią)”, „liczby osób niezakwalifikowanych do programu w związku z brakiem konieczności wykonania badań przesiewowych”. Wymienione powyżej mierniki efektywności nr 6 i 7 mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. W ramach monitorowania zgłaszalności do programu należy analizować co najmniej: liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej, liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie zostanie przedstawiona na podstawie analizy wyników ankiety satysfakcji oraz na bieżąco w oparciu o analizę pisemnych uwag uczestników. Do projektu załączono wzór ankiety, który nie budzi zastrzeżeń.

Coroczna oraz końcowa ocena efektywności programu ma zostać określona w oparciu o analizę: „*liczby wykrytych polipów gruczolakowatych jelita grubego*”, „*liczby wykrytych i potwierdzonych histopatologicznie nowotworów jelita grubego*”, „*stopnia zaawansowania histopatologicznego nowotworów w momencie ich wykrycia*”, „*liczby osób, wśród których nie zweryfikowano podejrzeń zmian nowotworowych*”, „*liczby osób wykluczonych z udziału w programie z powodu niespełnienia kryteriów kwalifikacji*”, „*liczby osób, wśród których podjęto działania edukacyjne*”, „*odsetka osób, u których uzyskano wzrost wiedzy na temat profilaktyki chorób nowotworowych w związku z realizowaną w trakcie konsultacji lekarskiej edukacją zdrowotną*”, „*wartości współczynnika zapadalności i umieralności z powodu nowotworów jelita grubego w mieście Rzeszów w perspektywie wieloletniej*”, „*ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu*”. Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności, odpowiadających wszystkim celom programu polityki zdrowotnej. Wymienione powyżej mierniki efektywności nr 4, 5 i 9 mogą zostać wykorzystane podczas ewaluacji. W punkcie dot. oceny zgłaszalności wnioskodawca przedstawia również wskaźnik mający zastosowanie podczas procesu ewaluacji, tj. „*liczbę uczestników, których w związku z wynikiem badania przesiewowego skierowano do dalszej diagnostyki poza programem*”.

Warunki realizacji

W projekcie opisano etapy i działania podejmowane w ramach programu. Pierwszym etapem programu będą: akcja informacyjno-edukacyjna, konsultacje lekarskie z badaniem proktologicznym oraz badania przesiewowe wraz z analizą kwartalnych sprawozdań. Następnie wskazano na ewaluację w pierwszym kwartale 2026 r. Ostatnim etapem będzie przygotowanie raportu końcowego z realizacji programu.

W projekcie odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Wskazano, m.in. na udzielanie świadczeń w programie przez osoby wykonujące zawód medyczny, posiadające udokumentowane potwierdzenie umiejętności wykonywania badań endoskopowych układu pokarmowego, w tym lekarzy specjalistów w dziedzinie gastroenterologii, chorób wewnętrznych, chirurgii, chirurgii ogólnej lub onkologicznej.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie. Wskazano, że w przypadku stwierdzonych nieprawidłowości na podstawie konsultacji lekarskich oraz badań przesiewowych uczestnik: „*odbiera wynik badania kolonoskopowego*”, „*otrzymuje od lekarza specjalisty zalecenia co do dalszego postępowania*”, „*wg wskazań indywidualnych otrzymuje skierowanie na dalszą diagnostykę i/lub leczenie w ramach NFZ wraz ze wskazaniem adresu najbliższych podmiotów realizujących tego typu świadczenia*”, „*kończy udział w programie*”.

Akcja informacyjno-edukacyjna będzie miała formę ulotek, plakatów informacyjnych, informatorów dla pacjentów, publikacji w mediach w Urzędzie Miasta Rzeszowa oraz w wybranych podmiotach leczniczych. Akcja będzie prowadzona we współpracy z podmiotami podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, innymi podmiotami leczniczymi, organizacjami pozarządowymi. Wskazano również na współpracę z lokalnymi mediami (radio, prasa, media społecznościowe) oraz na opracowanie spotu zapraszającego do programu, którego emisja zaplanowana jest za pomocą ekranów w autobusach miejskich.

Całkowity budżet programu oszacowano na 445 000 zł.

W kosztach jednostkowych wymieniono:

- 100 zł – koszt konsultacji lekarskiej wraz z badaniem proktologicznym oraz kwalifikacją do badań przesiewowych,
- 700 zł – koszt badania przesiewowego (kolonoskopia diagnostyczna w znieczuleniu ogólnym z możliwością pobrania wycinków).

Pozostałe koszty roczne wskazane w programie to akcja informacyjno-edukacyjna - 5 000 zł oraz koszt monitorowania i ewaluacji - 2 000 zł.

Program będzie finansowany ze środków miasta Rzeszów. Gmina będzie ubiegała się o dofinansowanie kosztów działań realizowanych w programie na podstawie art. 48d ust. 1 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Podsumowując, w kosztach programu wskazano na przeprowadzenie 500 badań przesiewowych, co jest sprzeczne z deklarowaną liczbą badań przesiewowych (600). Należy wskazać prawidłową ilość planowanych do przeprowadzenia badań przesiewowych oraz uwzględnić tą informację w planowanym budżecie.

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 kolonoskopię 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.

Program Badań Przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego (PBP) jest zadaniem Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych.

- Od 2012 roku w ramach PBP wysyłane są imienne, jednokrotne zaproszenia na kolonoskopię do osób w wieku 55–64 lat.
- W zakresie Programu wykonywane są badania kolonoskopowe w 2 systemach:
 - a. 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).

- b. 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
- W ramach programu wykonuje się badania kolonoskopowe oraz usuwa polipy o średnicy poniżej 10 mm.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Według zaleceń Światowej Organizacji Gastroenterologii metody badań przesiewowych, które powinny być wzięte pod uwagę to: kolonoskopia, krew utajona w kale (FOBT), oraz wlew doodbytniczy cieniujący z barytu.

Według zaleceń ACS badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego w populacji osób, u których ryzyko wystąpienia raka jelita grubego nie jest zwiększone, w porównaniu z populacją ogólną powinno się rozpocząć od 50. r.ż. (u kobiet i mężczyzn) wg jednego ze schematów: FOBT lub FIT co rok, fiberosigmoidoskopia co 5 lat, FOBT lub FIT co rok oraz fiberosigmoidoskopia co 5 lat (stosowanie obu metod łącznie daje większe korzyści niż każdej z osobna), wlew doodbytniczy metodą podwójnego kontrastu co 5 lat, 5) pełna kolonoskopia co 10 lat.

W przypadku stwierdzenia krwi utajonej w kale, obecności polipów podczas sigmoidoskopii albo jakichkolwiek nieprawidłowości w czasie wlewu doodbytniczego, zawsze należy wykonać pełną kolonoskopię.

Badanie palpacyjne per rectum nie jest zalecane jako test przesiewowy ze względu na jego małą czułość, powinno bezwzględnie być jednak wykonywane przed badaniem wzornikowym.

Unia Europejska rekomenduje badanie FOBT dla mężczyzn i kobiet w wieku od 50 do 74 lat.

Wytyczne Amerykańskiego Towarzystwa Gastroenterologii podają, że kolonoskopia jest preferowaną metodą badania przesiewowego pod kątem raka jelita grubego u pacjentów z przeciętnym ryzykiem. Alternatywnymi metodami są: co roczne badanie krwi utajonej w kale (FOBT), sigmofiberoskopia (flexible, sigmoidoscopy) co 5 lat wraz z FOBT oraz sama sigmofiberoskopia, co 5 lat. Pojedyncze badanie FOBT ma niską czułość w badaniu przesiewowym w kierunku raka jelita grubego i nie powinno być stosowane jako metoda 1 linii.

Według American College of Gastroenterology (ACG 2009) Podstawowym badaniem przesiewowym jest kolonoskopia wykonywana co 10 lat, począwszy od 50 roku życia. Badaniem w celu wykrycia nowotworu jelita grubego może być test immunochemiczny na krew utajoną w kale (FIT) jeśli pacjent nie wykonał kolonoskopii lub innego badania prewencyjnego w tym zakresie.

American College of Physicians (ACP 2012) zaleca wykonywanie kolonoskopii u dorosłych pacjentów ze średnim ryzykiem wystąpienia raka jelita grubego począwszy od 50 roku życia, a w przypadku osób z wysokim ryzykiem- od 40 roku życia.

Zaleca się również stosowanie w skryningu testu na krew utajoną w kale, fiberosigmoidoskopię oraz kolonoskopię u pacjentów ze średnim poziomem ryzyka. ACP zaleca stosowanie kolonoskopii jako badania przesiewowego u pacjentów z wysokim ryzykiem.

Nie zaleca się prowadzenia badań przesiewowych u pacjentów w wieku powyżej 75 lat lub u pacjentów, u których prognozowana długość życia jest mniejsza niż 10 lat (RACGP 2012).

Optymalny wiek do wykonywania kolonoskopii to ok. 55 lat, natomiast nie ma przesłanek do wykonywania kolonoskopii u osób poniżej 50 roku życia oraz po 74 r.ż. (IARC/WHO 2010).

Wykonywanie kolonoskopii raz na 10 lat może stanowić alternatywę dla wykonywania testu na krew utajoną w kale (FOBT). Pacjenci po przeprowadzonej kolonoskopii nie wymagają już innych badań przesiewowych (BCG 2013).

PTOK w 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.

American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) sugeruje m. in. wykonywanie badań przesiewowych u kobiet w grupie średniego ryzyka już od 50 roku życia, zaprzestania wykonywania badań przesiewowych w wieku 75 lat, wykonywanie badań przesiewowych z częstotliwością co 10 lat.

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 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem Aneksu do raportów szczegółowych: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny”, maj 2015 r., raportu AOTMiT nr OT.431.7.2021.TT „Program wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego wśród mieszkańców Miasta Rzeszowa na lata 2021-2025”, data ukończenia: marzec 2021 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 42/2021 z dnia 8 marca 2021 roku o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego wśród mieszkańców Miasta Rzeszowa na lata 2021-2025”.