



---

**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 114/2013 z dnia 22 kwietnia 2013 r.**  
**o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania raka jelita**  
**grubego” powiatu Olkuskiego**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania raka jelita grubego” powiatu Olkuskiego.

**Uzasadnienie**

Program nie posiada budżetu całkowitego i kosztów jednostkowych. Wskazano jedynie przewidywane źródła finansowania. Dubluje świadczenia realizowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) oraz Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych. W projekcie nie przedstawiono metod monitorowania w zakresie realizacji.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu olkuskiego z zakresu wczesnej profilaktyki i diagnostyki raka jelita grubego. Projekt programu obejmuje mieszkańców powiatu olkuskiego, kobiety i mężczyzn w wieku powyżej 50r.ż. Głównym celem programu jest obniżenie zachorowalności na raka jelita grubego w populacji kobiet i mężczyzn powyżej 50 roku życia poprzez zapewnienie powszechnej dostępności badań profilaktycznych w zakresie wczesnego wykrywania. Planowane działania obejmują przeprowadzenie badań kolonoskopowych. W projekcie programu, który wchodzi w skład złożonego programu Najzdrowszy Powiat Europy, nie określono budżetu a jedynie źródło finansowania, którym ma być Norweski Mechanizm Finansowy.

**Problem zdrowotny**

Przyczyny powstawania raka jelita grubego nie zostały dotychczas poznane. Niewątpliwie duże znaczenie mają predyspozycje genetyczne. Współwystępowanie niektórych chorób może znacznie zwiększać ryzyko pojawienia się raka. Czynniki środowiskowe związane głównie z nawykami dietetycznymi mogą również mieć znaczenie w patogenezie raka jelita grubego (zwiększenie ryzyka – dieta bogata w krwiste mięso i tłuszcze zwierzęce, uboga w naturalne witaminy i wapń, oparta o produkty wysoko przetworzone).. Do znanych czynników ryzyka (poza predyspozycjami rodzinnymi) zaliczamy:

– polipy gruczolowe jelita grubego;

Większość raków jelita grubego powstaje ze zmian o charakterze gruczolaków, których wspólną i podstawową cechą jest dysplazja nabłonka. Zalecane jest usuwanie wszystkich polipów (o ile możliwe) stwierdzanych endoskopowo.

– choroby zapalne jelita grubego;

W przypadku wrzodziejącego zapalenia jelita grubego ryzyko zachorowania na raka może być większe nawet 20-krotnie. Dotyczy to jednak chorych z długoletnim przebiegiem choroby



(ponad 7-10 lat). Choroba Leśniowskiego-Crohna wiąże się z mniejszym ryzykiem niż wrzodziejące zapalenie jelita grubego rozwoju raka, (choć większym niż w populacji ogólnej).

– czynniki środowiskowe;

Częstsze występowanie raka jelita grubego obserwuje się u pozostających na diecie z przewagą tłuszczów zwierzęcych i jednocześnie ubogiej w błonnik oraz wapń. Brak aktywności fizycznej, powtarzające się zaparcia i ekspozycja na dym tytoniowy są innymi czynnikami środowiskowymi.

### **Alternatywne świadczenia**

Obecnie obowiązująca Uchwała Rady Ministrów nr 43/2010 z dnia 16 marca 2010 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach wieloletniego „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych” w roku 2010 oraz kierunków realizacji tego programu na lata 2012 i 2013 wskazuje na konkretne działania, które mają być realizowane m.in. w ramach walki z rakiem jelita grubego. W ramach powyższego programu, w latach 2012-2013 założono kontynuację działań we wszystkich kierunkach wymienionych w ustawie o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych”.

W ramach programu badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego zaleca się wykonanie badań u osób w wieku 50-65 lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego, 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 (rodzinny raka jelita grubego niezwiązanego z polipowatością).

W ramach zadania wykonuje się kolonoskopię oraz usuwa polipy poniżej 10mm. Ośrodki kolonoskopowe współpracują z lekarzami podstawowej opieki zdrowotnej. Ponadto w ramach programu realizowana jest kontrola jakości badań kolonoskopowych, prowadzona jest wysyłka zaproszeń do populacji oraz szkolenia dla kolonoskopistów i histopatologów, a także koordynacja i monitorowanie programu.

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

#### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Jako podstawę do oceny programów wczesnego wykrywania raka jelita grubego przeprowadzono przegląd aktualnych dowodów naukowych z najwyższego poziomu wiarygodności (przeglądów systematycznych i wytycznych praktyki klinicznej opartych na dowodach naukowych) w celu oceny efektywności najważniejszych elementów screeningu, tj. testów diagnostycznych, określenia populacji docelowej (grupa wiekowa) i metod zapraszania do programu.

- Według „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych”; w ramach programu badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego zaleca się badania osób w wieku 50-65 lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego, osób w wieku 40-65 lat, które mają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano raka jelita grubego, osób w wieku 25-65 lat z rodzinnym HNPCC (rodzinny raka jelita grubego niezwiązanego z polipowatością). W ramach zadania wykonuje się badania kolonoskopowe oraz usuwa polipy o średnicy poniżej 10mm.

- 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.

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

- Wytyczne Amerykańskiego Towarzystwa Gastroenteroskopii podają, że kolonoskopia jest preferowaną metodą badania przesiewowego pod kątem raka jelita grubego u pacjentów z przeciętnym ryzykiem.

Alternatywnymi metodami są: coroczne badanie krwi utajonej w kale (FOBT), sigmoidfiberoskopia (flexible sigmoidoscopy) co 5 lat wraz z FOBT oraz sama sigmoidfiberoskopia, 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.

- Rekomendacje Nowej Zelandii proponują kolonoskopię co 5 lat od wieku 50 lat (lub 10 lat wcześniej niż najwcześniej zdiagnozowany rak jelita grubego u krewnego) osobom z przeciętnym poziomem ryzyka raka jelita grubego na podstawie wywiadu rodzinnego.

- Większość autorów publikacji, opartych na przeglądzie randomizowanych oraz nierandomizowanych badań, wnioskuje, że jakikolwiek skrining w kierunku raka jelita grubego redukuje ryzyko zgonu z powodu tej choroby. Metaanaliza wykonana przez Cochrane Collaboration<sup>26</sup> pokazuje, że skrining w kierunku raka jelita grubego z zastosowaniem badania FOBT zmniejsza o 16 % względną śmiertelność z powodu tej choroby (RR=0.84, CI% [0.77;0.93]) w porównaniu do braku skriningu.

- Na podstawie odnalezionych raportów HTA można wnioskować, że większość krajów zaleca wykonywanie badania kału co rok lub 2 lat jako badania pierwszej linii (najczęściej jest to badanie FOBT, czasami badanie FIT – raport kanadyjski). Jedynie raporty amerykańskie zalecają kolonoskopię jako metodę pierwszej linii w badaniu przesiewowym w kierunku raka jelita grubego.

- Badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego są szeroko akceptowane i prowadzone w krajach UE. Programy badań przesiewowych są obecnie prowadzone w 19 z 27 krajów członkowskich.

- Według analizy irlandzkiej z 2009 roku program skriningowy oparty na badaniu gFOBT co 2 lata okazał się najmniej efektywny. Natomiast program skriningowy oparty na badaniu FIT co 2 lata dla osób w wieku 55 do 74 lat okazał się najbardziej optymalną opcją badania przesiewowego. Porównując skrining w różnych grupach wiekowych do braku skriningu, najbardziej koszt-efektywne były: FIT co 2 lata w wieku 55 do 74 lat, FIT co 2 lata w wieku 55 do 64 lat, oraz pojedyncze badanie FS w wieku 60 lat. Wszystkie inne opcje zostały zdominowane przez 3 powyższe. Badanie FIT co 2 lata w wieku 55 do 74 lat generowało największą korzyść zdrowotną z wymienionych powyżej 3 opcji. ICER wyniósł tu €3,221 per QALY w porównaniu do badania FIT co 2 lata w wieku 55 do 64 lat.

- Według analizy belgijskiej z 2006 roku dostępne analizy ekonomiczne pokazują, że co roczne lub wykonywane co 2 lata badanie gFOBT, po których wykonywana jest kolonoskopia dla uczestników, którzy zostali zdiagnozowani pozytywnie, jest interwencją kosztowo-efektywną. Wartość ICER waha się pomiędzy €2000 a €30.000 za zyskany rok życia. ICER jest tu bardzo wrażliwy na częstość wykonywania skriningu (testy wykonywane co 2 lata mają niższy ICER niż te wykonywane, co roku), czułość oraz swoistość oraz koszty testu (FOBT oraz kolonoskopii). Analizy te pokazują również, że wybór optymalnej populacji docelowej (zakres wiekowy), poziom uczestnictwa oraz ilość wykonanych kolonoskopii po pozytywnym badaniu FOBT mają duży wpływ na wartość ICER.

### **Wnioski z oceny programu powiatu Olkusz**

Zgodnie z informacjami udostępnionymi na stronie internetowej „Kodeksu walki z rakiem”, prowadzonej w ramach realizacji Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych, kobiety i mężczyźni po 50 roku życia powinni uczestniczyć w badaniach

przesiewowych w kierunku raka jelita grubego. Badania te powinny być prowadzone w ramach programów uwzględniających procedury kontroli jakości. Zaleca się wykonywanie badań przesiewowych na krew utajoną raz na 2 lata, choć opłacalność wykazano także w przypadku wykonywania tego badania raz w roku.

Program dubluje świadczenia gwarantowane przez NFZ. Uwzględnia się finansowanie kolonoskopii w ramach NFZ.

Projekt wchodzi w skład złożonego programu powiatu olkuskiego - Najzdrowszy Powiat Europy.

Program zawiera jasno określony cel oraz odnosi się do dobrze zdefiniowanego i istotnego problemu zdrowotnego jakim jest rak jelita grubego. Jego wczesna diagnostyka zapobiega przedwczesnej śmierci pacjenta.

Projekt określa populację jako pacjentów w wieku 50-65 lat, co jest zgodne z wytycznymi. Zalecenia Polskie i Światowe (World Gastroenterology Organisation WGO, European Cancer Observatory, Zalecenia Nowozelandzkie) rekomendują badania przesiewowe w kierunku wykrywania raka jelita grubego w populacji ogólnej od 50 r.ż.

Przewidywanym głównym źródłem finansowania jest Mechanizm Finansowy EOG oraz Norweski Mechanizm Finansowy 2009-2014. Zakres planowanych programów wpisuje się w programy Norweskich Mechanizmów Finansowych. Finansowanie przez Norweski Mechanizm Finansowy obejmuje okres 5 lat. Dla zapewnienia realizacji tak dużego projektu wymagane są dodatkowe środki po okresie wsparcia. Źródłami finansowania mają być: zgodnie z art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jst mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować programy zdrowotne. Do współpracy zostaną zaproszone także organizacje pozarządowe, firmy farmaceutyczne.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce i wczesnej diagnostyce nowotworów jelita grubego.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – program planuje przebadanie całej populacji.

III. Skuteczność działań – planowane działania są zalecane w planowanej populacji.

IV. W projekcie nie przedstawiono budżetu całkowitego, kosztów jednostkowych i kosztów poszczególnych interwencji a jedynie źródła finansowania.

V. W projekcie nie przedstawiono metod monitorowania w zakresie realizacji.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu o programie: „Program wczesnego wykrywania raka jelita grubego” realizowany przez Powiat Olkuski, nr: Raport nr: AOTM-OT-441-226/2012, Warszawa kwiecień 2013 i aneksu: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, kwiecień 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie: 1.Nie dotyczy.