



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 115/2013 z dnia 22 kwietnia 2013 r.
o projekcie programu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie
nowotworów jelita grubego dla mieszkańców miasta
powyżej 40 roku życia” Miasta Legionowo

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego dla mieszkańców miasta powyżej 40 roku życia” Miasta Legionowo.

Uzasadnienie

Ze względu na zbyt niski budżet projekt nie zapewnia równego dostępu do programu. Brak określenia finansowania na jednego uczestnika, jak również kosztów jednostkowych badania. Nie określono metod monitorowania.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Legionowo z zakresu wczesnej profilaktyki i diagnostyki nowotworów jelita grubego. Projekt programu obejmuje mieszkańców Legionowa w wieku powyżej 40 r.ż., ze wskazaniem do kolonoskopii (ok. 24000 osób). Głównym celem programu jest zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów jelita grubego. Jako cele szczegółowe wskazano: usprawnienie wczesnej diagnostyki nad osobami zagrożonymi nowotworami jelita grubego, zmniejszenie różnic w dostępie do specjalistycznych świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie profilaktyki nowotworów jelit, zapewnienie wysokiej jakości świadczonych usług medycznych w ramach realizowanego programu oraz poprawę świadomości społecznej w zakresie profilaktyki występowania chorób nowotworowych jelit. Planowane działania obejmują przeprowadzenie badań kolonoskopowych w populacji docelowej.

Realizacja programu została przewidziana na okres od marca do grudnia 2013 r. Koszty programu (ok. 30 000 zł) mają być pokryte z budżetu miasta Legionowo.

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 gruczołowe 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 (dietetyczne);

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 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 (rodzinnego 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 (rodziny raka jelita grubego niezwiązany 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), sigmoidfibroskopia (flexible sigmoidoscopy) co 5 lat wraz z FOBT oraz sama sigmoidfibroskopia, 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, opierających się na przeglądzie randomizowanych oraz nierandomizowanych badań, wnioskuje, że jakkolwiek skryning w kierunku raka jelita grubego redukuje ryzyko zgonu z powodu tej choroby. Metaanaliza wykonana przez Cochrane Collaboration²⁶ pokazuje, że skryning 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 skryningu.

- 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 skryningowy oparty na badaniu gFOBT co 2 lata okazał się najmniej efektywny. Natomiast program skryningowy oparty na badaniu FIT co 2 lata dla osób w wieku 55 do 74 lat okazał się najbardziej optymalną opcją badania przesiewowego. Porównując skryning w różnych grupach wiekowych do braku skryningu, 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 skryningu (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 miasta Legionowo

W Polsce od 2000 roku w ramach Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych prowadzony jest program przesiewowy, w ramach którego raz na 10 lat wykonuje się kolonoskopię u pacjentów z grupy ryzyka.

Zgodnie z informacjami udostępnionymi na stronie internetowej „Kodeksu walki z rakiem”, prowadzonej w ramach realizacji Narodowego Programu Zwalczania 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.

Na terenie miasta Legionowo w roku 2011 prowadzone były badania w kierunku wykrywania raka jelita grubego. Z 50 osób, którym zaproponowano badanie u 35 wykonano kolonoskopię wraz z kompletem badań, 2 skierowano do szpitala na dalszą diagnostykę i leczenie (co stanowi 5,7% populacji u której wykonano badanie).

Obecny program jest kontynuacją działań z 2011 roku.

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

Projekt programu wskazuje populację, którą stanowią mieszkańcy miasta Legionowo w wieku powyżej 40 r.ż. ze wskazaniem do kolonoskopii, co jest zgodne z zaleceniami. Program może stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia, jednak nie zapewnia równego dostępu ze względu na zbyt niski budżet.

Projekt jest prawidłowo skonstruowany pod względem komunikacji z potencjalnymi beneficjentami. Zawiera metody informowania o jego realizacji: poprzez media -lokalną prasę, telewizję i Internet, a także ośrodki POZ. Natomiast wadą projektu jest brak określenia metod monitoringu i ewaluacji.

Program uwzględnia budżet jaki Miasto Legionowo ma zamiar przeznaczyć na realizację projektu, jednak nie określono budżetu na jednego pacjenta, ani kosztów jednostkowych badania.

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 nie zapewnia równego dostępu do proponowanych świadczeń.
- III. Skuteczność działań – planowane działania są zgodne z zaleceniami międzynarodowych towarzystw.
- IV. W projekcie przedstawiono budżet całkowity, jednak wydaje się on niedoszacowany Nie przedstawiono kosztów jednostkowych i kosztów poszczególnych interwencji.
- V. W projekcie nie przedstawiono metod monitorowania i ewaluacji działań realizowanych w ramach programu.

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: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego dla mieszkańców miasta powyżej 40 roku życia” realizowany przez: Miasto Legionowo, nr: AOTM-OT-441-298/2012, 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.