



## Opinia

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

nr 62/2014 z dnia 22 kwietnia 2014 r.

### **o projekcie programu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego dla mieszkańców miasta powyżej 40 roku życia w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2014” miasto Legionowo**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego dla mieszkańców miasta powyżej 40 roku życia w ramach miejskiego programu Promocji Zdrowia na rok 2014”.

#### **Uzasadnienie**

Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim są nowotwory jelita grubego. Jednak zarówno zaplanowana interwencja medyczna /kolonoskopia/ jak i dobór populacji /osoby po 40 r. życia/ stwarzają realną możliwość dublowania świadczeń medycznych zgodnie z założeniami Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych.

Brak jasnych kryteriów kwalifikacji mieszkańców do programu. Nie zapewniono równego dostępu do tego programu zdrowotnego ze względu na zbyt niski budżet i tryb zgłaszania do programu /0,3 % populacji/. Program nie zakłada przeprowadzenia edukacji zdrowotnej, co odgrywa kluczową rolę w profilaktyce chorób nowotworowych. W kosztorysie nie uwzględniono również kosztów przeprowadzenia akcji informacyjnej.

Brak również wskaźników służących ocenie zgłaszalności do programu i jego efektywności.

#### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny miasta Legionowo z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego. Celem głównym programu jest zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów oraz zwiększenie wykrywalności chorób nowotworowych we wczesnych stadiach. Program jest skierowany do mieszkańców miasta Legionowo w wieku powyżej 40 r. ż. ze wskazaniem do kolonoskopii. Program ma być realizowany od kwietnia do października 2014 roku. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 35 000 zł.

#### **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 75/2013 z dnia 16 kwietnia 2013 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach wieloletniego „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych” w roku 2013 oraz kierunków realizacji tego programu na lata 2014 i 2015 wskazuje na konkretne działania, które mają być realizowane m.in. w ramach walki z rakiem jelita grubego. W ramach powyższego programu, w latach 2014–2015 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 (rodzinny raka jelita grubego niezwiązanego z polipowatością).

W ramach zadania wykonuje się kolonoskopię oraz usuwa polipy poniżej 10 mm. 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:**

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: co roczne 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.

W większości literatury, która dokonuje przeglądu randomizowanych oraz nierandomizowanych badań autorzy wnioskują, że jakkolwiek skринing w kierunku raka jelita grubego redukuje ryzyko zgonu z powodu tej choroby. Meta-analiza wykonana przez Cochrane Collaboration<sup>1</sup> pokazuje, że skринing w kierunku raka jelita grubego z zastosowaniem badania FOBT powoduje 16 % redukcję względnej śmiertelności z powodu tej choroby (RR 0,84, CI 0,77–0,93) w porównaniu do braku skринingu.

Na podstawie odnalezionych raportów HTA można wnioskować, że większość krajów zaleca zastosowanie 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.

Żadne wytyczne, ani rekomendacje nie zalecają wykonania badania CEA –antygenu rakowo-płodowego, jako badania przesiewowego w kierunku raka jelita grubego z uwagi na niski poziom czułości i specyficzności (zwłaszcza we wczesnych stadiach). U 10–15% chorych na raka jelita grubego stężenie CEA nie przekracza normy.

Czułość oraz swoistość kolonoskopii jest trudna do oszacowania, gdyż zazwyczaj występuje ona jako złoty standard co oznaczają, że nie ma zewnętrznego testu, z którym można by ją porównać. Przegląd literatury dotyczącej komplikacji po kolonoskopii donosi o ryzyku perforacji na poziomie 0,216% dla kolonoskopii z polipektomią oraz 0,107% bez polipektomii. Prawdopodobieństwo zgonu u osób z perforacją jelita wynosiło 5,195%<sup>22</sup>.

Ryzyko badania FOBT to niska czułość, która prowadzi do dużej ilości fałszywie negatywnych rezultatów. Jednak większość przypadków zidentyfikowanych przez test FOBT to fałszywie dodatnie, co prowadzi do niepotrzebnych dalszych badań, w większości kolonoskopii.

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 skринingowy oparty na badaniu gFOBT co 2 lata okazał się najmniej efektywny. Natomiast program skринingowy oparty na badaniu FIT co 2 lata dla osób w wieku 55 do 74 lat okazał się najbardziej optymalną opcją badania przesiewowego. Porównując skринing w różnych grupach wiekowych do braku skринingu, 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) Te analizy ekonomiczne 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:**

Przedmiotowy program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest wczesne wykrywanie i zapobieganie nowotworom. Celem głównym programu jest zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów oraz zwiększenie wykrywalności chorób nowotworowych we wczesnych stadiach.

Planowana interwencja to wykonanie badania kolonoskopowego wraz ze znieczuleniem, diagnostyką wstępną oraz ewentualną biopsją.

W Polsce od 2000 roku w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych prowadzony jest program przesiewowy, w ramach którego raz na 10 lat wykonuje się kolonoskopię.

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 niezwiązany z polipowatością).

Projekt programu wskazuje populację, którą stanowią mieszkańcy miasta Legionowo w wieku powyżej 40 r. ż. ze wskazaniem do kolonoskopii, co jest zgodne z zaleceniami. Jeżeli autorzy zamierzają objąć programem osoby powyżej 40 roku życia, które mają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano raka jelita grubego (co byłoby zgodne z zaleceniami), planowana interwencja byłaby dublowaniem świadczeń gwarantowanych. Autorzy programu powinni szczegółowo określić co rozumieją pod pojęciem „ze wskazaniem do kolonoskopii”. Program może stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia, jednak nie zapewnia równego dostępu ze względu na zbyt niski budżet (35 000 zł). Problemem w dostępności do świadczeń może okazać się również tryb zgłaszania się do programu – na zasadzie „kto pierwszy ten lepszy”. Autorzy planują objąć badaniami około 70 osób, co stanowi około 0,3% populacji kwalifikującej się do objęcia programem.

Na terenie miasta Legionowo w roku 2013 prowadzone były badania w kierunku wykrywania raka jelita grubego. Nie podano jednak szczegółowego sprawozdania z tej edycji programu. Podano jedynie, że w ciągu 3 lat przebadano 140 osób, z czego 30% skierowano na dalszą diagnostykę. 140 osób stanowiło zaledwie 0,5% populacji kwalifikującej się do objęcia programem (24 000 osób powyżej 40 roku życia.).

Dostępne wytyczne zgodnie zalecają podejmowanie działań edukacyjnych w zakresie wczesnego wykrywania raka jelita grubego i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia, skierowane do pacjentów w każdym wieku. Program nie zakłada przeprowadzenia edukacji zdrowotnej.

Projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności do świadczeń.

Program zakłada monitorowanie i ewaluację. Z opisu zamieszczonego w projekcie programu wynika, że zakłada on ocenę zgłaszalności do programu oraz ocenę jakości świadczeń. Jakość świadczeń powinna zostać oceniona na podstawie badania ankietowego skierowanego do pacjentów i/lub lekarzy. Nie podano jednak wskaźników służących ocenie zgłaszalności do programu oraz jego efektywności.

Podano koszty jednostkowe (koszt badania jednej osoby – 500 zł) oraz planowane koszty całkowite realizacji programu – 35 000 zł. Podany koszt całkowity to kwota, która powinna zostać przeznaczona na wykonanie badania u 70 osób (tak jak zakładają autorzy projektu), jednak możliwe jest, że nie wszystkie osoby skorzystają z pełnego pakietu badań ze względu na możliwość zakończenia udziału w programie na etapie wstępnej diagnostyki. Kosztorys nie uwzględnia kosztu przeprowadzenia akcji informacyjnej.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez *American Public Health Association*<sup>2</sup>) 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 - projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności do świadczeń.
- III. Skuteczność działań – planowane działania są zgodne z zaleceniami międzynarodowych towarzystw.
- IV. Podano koszty jednostkowe (koszt badania jednej osoby – 500 zł) oraz planowane koszty całkowite realizacji programu – 35 000 zł. Podany koszt całkowity to kwota, która powinna zostać przeznaczona na wykonanie badania u 70 osób (tak jak zakładają autorzy projektu), jednak możliwe jest, że nie wszystkie osoby skorzystają z pełnego pakietu badań ze względu na możliwość zakończenia udziału w programie na etapie wstępnej diagnostyki. Kosztorys nie uwzględnia kosztu przeprowadzenia akcji informacyjnej.
- V. Program zakłada monitorowanie i ewaluację. Z opisu zamieszczonego w projekcie programu wynika, że zakłada on ocenę zgłaszalności do programu oraz ocenę jakości świadczeń. Jakość świadczeń powinna zostać oceniona na podstawie badania ankietowego skierowanego do pacjentów i/lub lekarzy. Nie podano jednak wskaźników służących ocenie zgłaszalności do programu oraz jego efektywności.

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-197/2013 „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego dla mieszkańców miasta powyżej 40 roku życia w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2014” realizowany przez miasto Legionowo, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2014.