



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 95/2016 z dnia 25 maja 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program badań
przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka jelita grubego”
realizowany przez powiat Zduńskowski

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka jelita grubego”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest wczesne wykrywanie raka piersi.

Główną przesłanką za negatywną opinią Prezesa Agencji jest zaplanowanie wykonania badań, które nie są powszechnie rekomendowane w ramach badań przesiewowych raka jelita grubego oraz skierowanie programu do niewielkiego odsetka populacji docelowej, przez co niemożliwe może być uzyskanie widocznych efektów zdrowotnych w populacji.

Zaplanowane cele programowe mogą okazać się trudne do realizacji, ze względu na krótki okres trwania programu, natomiast mierniki efektywności zaproponowane w projekcie nie spełniają swojej roli.

Swoim zasięgiem program obejmie ok. 1% populacji osób po 40 r.ż. Ponadto zaplanowane w programie badania nie są zalecane jako metody przesiewowe we wczesnym wykrywaniu raka jelita grubego. Za złoty standard wciąż uznaje się badanie kolonoskopowe lub sigmoidioskopię.

Podkreślić także należy, że teren powiatu wydaje się być objęty działaniami w ramach programu populacyjnego, zatem możliwe jest powielanie świadczeń już finansowanych w tym zakresie.

Należy także wskazać, że prowadzenie postępowania, które de facto pozostawia pacjenta bez opieki z wynikiem badania może budzić wątpliwości natury etycznej oraz powodować wydłużenie czasu oczekiwania na wizytę u specjalisty w regionie.

W zakresie profilaktyki nowotworowej istotne jest prowadzenie działań edukacyjnych kierowanych do całej populacji. W projekcie przewiduje się takie działania, jednak zasadne wydaje się ich rozszerzenie, tak aby swoim zasięgiem objęły możliwie największą liczbę kobiet (nie tylko po 40 r.ż.).

W projekcie w sposób nieoprawny odniesiono się do monitorowania i ewaluacji. Element ten należy uzupełnić określając wskaźniki, które umożliwią ocenę realizacji programu oraz wpływ działań na stan zdrowia populacji.

W przedstawionym budżecie brak odniesienia do kosztu zaplanowanych działań edukacyjnych.

Przedmiot opinii



Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania raka jelita grubego. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 2 580 zł, zaś okres realizacji, to rok 2016.

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 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

Przedstawiony program polityki zdrowotnej dotyczy istotnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są nowotwory jelita grubego. Projekt programu zawiera opis problemu zdrowotnego z ukierunkowaniem na czynniki ryzyka powstawania nowotworów jelita grubego oraz dot. ich badań przesiewowych. W projekcie odniesiono się także do danych epidemiologicznych.

Zgodnie z danymi pochodzącymi z map potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii w 2016 roku w Polsce odnotowanych zostanie 15,1 tys. nowych przypadków nowotworów złośliwych jelita grubego. Najwięcej nowych przypadków zostanie odnotowanych w województwie mazowieckim (2 130). W 2012 roku w Polsce, odnotowano blisko 14 tys. nowych przypadków zachorowań na nowotwory złośliwe jelita grubego. Najwyższą liczbę zachorowań zaobserwowano w woj. mazowieckim i śląskim, najmniejszą w woj. opolskim i lubuskim.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem projektu programu jest zmniejszenie umieralności z powodu nowotworów jelita grubego. Biorąc pod uwagę jednoroczny okres realizacji programu, cel ten wydaje się wątpliwy do osiągnięcia w tak krótkim okresie czasu. Warto cele programowe tworzyć zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy (zawierający czytelny przekaz), mierzalny (liczbowe określenie stopnia jego realizacji), realistyczny (możliwy do osiągnięcia), ambitny/atrakcyjny i terminowy (określony w czasie).

W projekcie określono oczekiwane efekty programu i mierniki efektywności, jednak obie kwestie zostały przedstawione w projekcie w sposób zdawkowy.

Wśród oczekiwanych efektów zasadnym byłoby uwzględnienie zwiększonej świadomości zdrowotnej potencjalnych uczestników oraz wiedzy nt. działań profilaktycznych w kierunku raka jelita grubego.

Wśród mierników efektywności, oprócz liczby osób biorących udział w programie i liczby osób skierowanych do dalszego leczenia w ramach NFZ, warto uwzględnić stan wiedzy uczestników przed i po edukacji zdrowotnej, zgłaszalność na badania profilaktyczne (również jako miernik efektywności działań edukacyjnych), liczba zachorowań na raka jelita grubego oraz koszty ponoszone na leczenie również w odniesieniu do populacji ogólnej i sytuacji z lat ubiegłych.

Populacja docelowa

Populację docelową projektu programu stanowią mieszkańcy powiatu zduńskowolskiego powyżej 40 roku życia. Działaniami programu zostanie objętych blisko 120 osób z ww. grupy wiekowej, co stanowić będzie ok. 0,1% populacji docelowej. Należy mieć na uwadze, że taki odsetek uczestników może nie pozwolić na uzyskanie widocznych efektów zdrowotnych oraz nie przełoży się na realizację celu programu.

Niejasny jest podział realizacji zaplanowanych interwencji: część uczestników (tj. 60 osób) zostanie poddana badaniu na krew utajoną, natomiast pozostali badaniu antygenu CEA. W projekcie nie przedstawiono metodologii ww. liczebności i podziału populacji docelowej, co należy uzupełnić.

Projekt programu ma charakter otwarty, natomiast głównym kryterium kwalifikacji jest wiek.

Interwencja

Projekt programu zakłada realizację działań edukacyjnych w ramach szeroko rozbudowanej kampanii informacyjnej (w tym instruktażu promocji „zdrowego trybu życia”, informacji dot. profilaktyki pierwotnej i wtórnej raka jelita grubego) oraz wykonanie badania CEA lub badania kału na krew utajoną. Uczestnicy, których wyniki badań będą wskazywać zmiany chorobowe zostaną skierowani do dalszej diagnostyki w ramach NFZ, poza programem.

Wyniki przeglądu rekomendacji dot. wczesnego wykrywania raka jelita grubego sugerują, że z uwagi na niski poziom czułości i specyficzności (zwłaszcza we wczesnych stadiach), oznaczanie poziomu CEA nie znajduje zastosowania w badaniach przesiewowych w kierunku raka jelita grubego. U 10-15% chorych na raka jelita grubego stężenie CEA nie przekracza normy. Z tego samego względu badanie poziomu CEA nie może być stosowane jako test potwierdzający lub wykluczający chorobę nowotworową.

Według zaleceń Światowej Organizacji Gastroenterologii wśród metod przesiewowych powinno brać się pod uwagę: kolonoskopię, badanie na obecność krwi utajonej w kale oraz wlew doodbytniczy cieniujący z barytu. Podobnie wytyczne Amerykańskiego Towarzystwa Gastroenterologii podkreślają, że można stosować coroczne badanie krwi utajonej w kale, jednak jest to metoda alternatywna i o niskiej czułości, w związku z czym nie powinno się jej używać jako metody pierwszej linii.

Za złoty standard wciąż uznaje się badanie kolonoskopowe lub sigmoidioskopię.

Zgodnie z danymi dot. sprawozdań z realizacji programu przesiewowego w kierunku wczesnego wykrywania raka jelita grubego terenie woj. łódzkiego, gdzie znajduje się powiat zduńskowski (tj. jest wnioskująca o opinię do projektu programu), ogólnopolski Program Badań Przesiewowych dla wykrywania raka jelita grubego nie jest realizowany we wszystkich regionach. Natomiast powiat zduńskowski wydaje się nie należeć do ww. „białych plam” programu ogólnopolskiego.

Zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia istnieją dwa kluczowe czynniki wczesnego wykrywania nowotworu, mianowicie edukacja w zakresie promocji wczesnej diagnostyki oraz badania przesiewowe. Edukacja zdrowotna wielokrotnie, w opiniach Prezesa Agencji, wskazywana jest jako wartość dodana dla realizacji programu polityki zdrowotnej przy niewielkim nakładzie finansowym. W związku z powyższym, działania te w ramach kampanii informacyjnej w projekcie programu są jak najbardziej uzasadnione. Należy mieć jednak na uwadze, aby działania edukacyjne skierowane były do całej populacji.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu zakłada się jego monitorowanie i ewaluację. Jednak opis tych kwestii został przedstawiony w sposób nieprecyzyjny i zdawkowy.

Projekt odnosi się głównie do sprawowania kontroli na poszczególnym zadaniach w toku jego realizacji. Nie uwzględnia jednak prawidłowo skonstruowanej oceny zgłaszalności do programu, jakości realizowanych świadczeń czy też dobrze opracowanej oceny efektywności całego programu. Wobec powyższego projekt wymaga uzupełnienia o te elementy.

Warunki realizacji

W projekcie nie przedstawiono sposobu wyboru realizatora. Zgodnie z wymogami ustawowymi powinien być wybrany na zasadach konkursu ofert, celem uzyskania najkorzystniejszych dla wnioskodawcy i potencjalnego uczestnika programu warunków.

Opis schematu organizacyjnego projektu programu jest skonstruowany w sposób chaotyczny. Zakończenie udziału w programie jest tożsame z wyodrębnieniem grup dyspanseryjnych i skierowaniem podejrzanych obserwacji do dalszego postępowania/leczenia w ramach NFZ. W projekcie brakuje informacji czy pacjenci będą mogli wycofać się z udziału w programie na każdym jego etapie.

W projekcie przedstawiono zestawienie kosztów jednostkowych oraz koszt całkowity programu. Oszacowano zarówno koszt badań CEA (ok. 25 zł), koszt badania na krew utajoną (14 zł), jak również koszt promocji programu oraz jego obsługi (2 zł/osobę). Nie odniesiono się do kosztów działań

edukacyjnych realizowanych w ramach kampanii informacyjnej programu, co należy uzupełnić. Łączny koszt wdrożenia programu to 2 580 zł na rok 2016.

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, czynnik 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

Badania diagnostyczne wykonywane w celu wczesnego wykrycia raka jelita grubego (badanie przedmiotowe, badanie per rectum, badania endoskopowe, badania laboratoryjne i histopatologiczne) są świadczeniami gwarantowanymi finansowanymi ze środków publicznych.

Dodatkowo w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych istnieje Program Badań Przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego (PBP), w ramach którego od 2000 roku wykonywana jest bezpłatna profilaktyczna kolonoskopia. Od 2012 roku w ramach PBP wysyłane są imienne, jednokrotne zaproszenia na kolonoskopię do osób w wieku 55–64 lata.

W zakresie Programu wykonywane są badania kolonoskopowe w 2 systemach:

- 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).
- 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.

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, sigmoidfiberoskopię 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 dziedziczenia nowotworu zaleca się wykonywanie 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 ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.63.2016 „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka jelita grubego” realizowany przez: Powiat Zduńskowolski, Warszawa maj 2016, Aneksu do raportów szczegółowych: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny”, maj 2015 r oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 159/2016 z dnia 23 maja 2016 roku o projekcie programu „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka jelita grubego” powiatu zduńskowolskiego.