



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 184/2019 z dnia 24 czerwca 2019 roku

w sprawie oceny propozycji kompleksowych zmian o charakterze systemowym w organizacji diagnostyki nowotworów jelita grubego wraz z proponowaną organizacją leczenia w tym zakresie

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie propozycje kompleksowych zmian o charakterze systemowym w organizacji diagnostyki nowotworów jelita grubego wraz z proponowaną organizacją leczenia w tym zakresie, pod warunkiem uwzględnienia:

- *w schematach leczenia neoadjuwantowego;*
- *kosztów dodatkowych relacji formalnych między ośrodkami;*
- *analizę kosztów wprowadzenia rozwiązania, wraz z analizą kosztów osobowych;*
- *szacunków przepływu pacjentów z małych do dużych ośrodków;*
- *synchronizacji systemów informatycznych NFZ i systemu badań przesiewowych;*
- *problematyki zabiegów endoskopowych;*
- *określenia uprawnień i obowiązków koordynatorów wojewódzkich ds. nowotworów jelita grubego, uwzględniając w tym szkolenie zespołu lekarza rodzinnego (POZ) w zakresie prowadzenia preskryningu;*
- *stworzenia jednolitego rejestru jakości postępowania i uzyskiwanych efektów, w szczególności z uwzględnieniem wyników w obserwacji odległej tzw. follow-up;*
- *przeprowadzenia wstępnego pilotażu.*

Uzasadnienie

Rak jelita grubego jest drugim nowotworem co do częstotliwości występowania z tendencją do wzrostu liczby zachorowań. W Polsce w roku 2018 zgłoszono 19 000 nowych zachorowań na raka jelita grubego co oznacza wskaźnik zachorowania na poziomie 49/100 000. Prognozowany wskaźnik na rok 2030 ma wynieść 70/100 000. Epidemiologia raka jelita grubego wykazuje znaczne różnice zachorowań w zależności od regionu geograficznego co wskazuje na duży udział czynników środowiskowych w rozwoju choroby. Biologia raka jelita grubego jest



dobrym modelem dla działań profilaktycznych. Rak rozwija się dopiero po co najmniej 10 latach od pierwszych zmian w komórkach nabłonka jelita. Mimo to również w Polsce wykrywalność choroby na wczesnych jej etapach nie jest zadowalająca, co wiąże się z brakiem taniego, łatwego w dostępie i wiarygodnego testu przesiewowego. Złotym standardem w diagnostyce raka jelita grubego nadal jest kolonoskopia. Jednak wykorzystanie tego badania w obszarze profilaktyki stawia wysokie wymagania organizacyjne oraz finansowe.

Projekt nowego świadczenia zdrowotnego skierowanego na poprawę sytuacji epidemiologicznej zachorowań oraz efektów leczenia jest oparty o strukturę modułową. Jest on przeznaczony dla populacji ogólnej 55-65 lat plus populacji 40 – 55 z genetycznymi czynnikami ryzyka dla raka jelita grubego.

<i>I moduł</i>	<i>diagnostyczny podstawowy</i>	<i>POZ</i>
<i>II moduł</i>	<i>lecniczy</i>	<i>hospitalizacja, leczenie jednodniowe, ambulatorium</i>
<i>III moduł</i>	<i>onkodiagnostyczny</i>	<i>patomorfologia i biologia molekularna</i>
<i>IV moduł</i>	<i>monitorujący</i>	<i>efekty leczenia</i>

Projekt programu skoordynowanej opieki nad pacjentami z rakiem jelita grubego, powstał jako odpowiedź na konieczność opracowania nowych rozwiązań organizacyjnych diagnostyki, leczenia oraz monitorowania chorych w stosunku do obecnie istniejących rozwiązań organizacyjnych, związanych z tzw. "pakietem onkologicznym" oraz działaniami w ramach Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych. Zaproponowane zmiany powinny w sposób korzystny przełożyć się zarówno na jakość diagnostyki jak i leczenia, poprawę opieki nad pacjentem po zakończonej terapii, oraz na zwiększenie liczby wykonywanych badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka jelita grubego, poprzez prowadzenie programów edukacyjnych przy jednoczesnej optymalizacji kosztów.

Uruchomienie tzw. „pakietu onkologicznego” skróciło, co prawda czas pacjentom oczekiwania na badania, ale nie spowodowało znaczącej poprawy w zakresie koordynacji, kompleksowości i jakości udzielanych świadczeń głównie poprzez rozproszenie działań.

Jednym z głównych, zidentyfikowanych w przedstawianym projekcie problemów, wymienionym na pierwszym miejscu, jest niska zgłaszalność do programu przesiewowego w porównaniu z krajami wysokorozwiniętymi oraz słaba pozycja lekarza POZ w działaniach dotyczących wczesnego wykrywania raka jelita grubego. Innymi zidentyfikowanymi problemami, związanymi ze słabszą niż oczekiwana efektywnością programów onkologicznych profilaktyki raka jelita grubego, wymienionymi w projekcie na dalszych miejscach, są: kwestia

mierników (zwiększenie liczby rozpoznań, zwiększenie odsetka rozpoznań na wczesnym etapie), wprowadzenie systemu szybkiej diagnostyki (prowadzenie procesu diagnostyczno – terapeutycznego w wyspecjalizowanych jednostkach), poprawa wyników leczenia (jednolite standardy diagnostyki, jednolite standardy leczenia). Ponadto w projekcie zostało wymienionych wiele innych problemów, głównie o charakterze organizacyjnym wskazanych w procesie konsultacji z różnymi środowiskami, bezpośrednio zainteresowanymi projektem. Zdecydowaną większość uwag uwzględniono.

Niską zgłaszalność do programu powiązano z nadal zbyt niską świadomością zdrowotną społeczeństwa polskiego w porównaniu z innymi krajami UE, co przekłada się na niską wykrywalność chorób we wczesnych stadiach rozwojowych. W związku z tym, jednym z celów szczegółowych NPZCHN na lata 2016–2024 jest zwiększenie zgłaszalności na badania profilaktyczne.

Projekt ministerialny widzi rozwiązanie problemów w ustaleniu nowych zasad dotyczących koordynacji wszystkich jednostek zaangażowanych w opiekę nad pacjentem. Koordynacja procesu opieki nad osobami podejrzanymi o obecność procesu nowotworowego w jelicie grubym ma się odbywać przez ośrodki wyspecjalizowane w diagnostyce oraz leczeniu raka jelita grubego (ORJG – ośrodki raka jelita grubego).

Ośrodki kompleksowej diagnostyki i leczenia raka jelita grubego będą budowane na bazie szpitali zakwalifikowanych do PSZ. ORJG musi zapewniać niezbędne wymagania organizacyjne czyli infrastrukturę oraz potencjał wykonawczy zarówno w swoich ramach, jak i w wykorzystywaniu możliwości zewnętrznych (AOS, opieka żywieniowa, zaopatrzenie stomii, przychodnie leczenia bólu).

W propozycji ministerialnej została przedstawiona lista potencjalnych ORJG w docelowej liczbie 175. Jest to 76 większych ośrodków które są w stanie zaspokoić 60% potrzeb i 99 mniejszych realizujących pozostałe 40%.

Określone zostały główne kryteria organizacyjne, które powinny spełniać ośrodki kompetentne w zakresie diagnostyki i leczenia chorych z rakiem jelita grubego, na podstawie rekomendacji Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii onkologicznej oraz Polskiego Towarzystwa Chirurgii Onkologicznej w zakresie diagnostyki i leczenia chorych na raka jelita grubego.

Działania sprzyjające centralizacji, standaryzacji i procesowi specjalizowania się w leczeniu raka jelita grubego przedstawione w projekcie są korzystne i przyczynią się do poprawy wyników leczenia. Zostało wykazane, że operujący lekarz i jego umiejętności są istotnym czynnikiem prognostycznym dalszego przebiegu leczenia i jego końcowych wyników. Nowotwory jelita grubego, w szczególności rak odbytnicy wymagają leczenia skojarzonego w którym doświadczenie zespołu leczącego ma istotne znaczenie dla wyników leczenia.

W projekcie przeprowadzono analizę SWOT odnoszącą się głównie do możliwości wdrożenia niniejszego rozwiązania do obecnego systemu opieki zdrowotnej. Analiza finansowa oparta o już działające projekty wskazała na stabilność finansową proponowanych działań.

Należy podkreślić, że ze względu na różnice w systemach finansowania i organizacji opieki zdrowotnej obowiązujących w krajach, w których owe analizy przeprowadzono, bezpośrednie przełożenie wyników analizy na warunki polskie nie jest miarodajne.

Precyzyjne oszacowanie skutków finansowych oraz korzyści wynikających z zaproponowanych zmian możliwe będzie dopiero po wdrożeniu rozwiązań do systemu opieki zdrowotnej. Jako główne ograniczenia dla oszacowanych kosztów diagnostyki, leczenia oraz monitorowania wskazać należy brak pełnej informacji na temat stopnia zaawansowania choroby nowotworowej (ok 22% pacjentów dla których w 2016 r. nie było informacji na temat stopnia zaawansowania), brak informacji na jakim etapie znajdują się pacjenci diagnozowani i leczeni przed rokiem 2016, co wiąże się z brakiem możliwości oszacowania kosztów follow-up.

W ramach przewidywanych działań dla modułów II, III, IV zgłoszony projekt został skonstruowany prawidłowo. Nie przedstawiono propozycji zmian dotyczących zwiększenia efektywności działań w module I.

Dokument „Koncepcja organizacji i funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej” zawiera ścieżki postępowania z pacjentem dla poszczególnych nowotworów narządowych. Ścieżka pacjenta z rakiem jelita grubego obejmuje 7 kroków. Pierwsze 2 kroki to POZ czyli zapobieganie i wczesne wykrywanie, objawy, wstępna diagnostyka i skierowanie.

W projekcie ministerialnym ze względu na rozbieżności w postępowaniu zalecanym przez dokumenty zawierające wytyczne, odstąpiono od budowania ścieżki postępowania w zakresie badań przesiewowych oraz monitorowania pacjenta po zakończonym leczeniu a więc w obszarze naturalnie związanym z POZ.

W krajach, w których udało się odnaleźć modelową ścieżkę pacjenta (Australia, Holandia, Wielka Brytania), pierwszym krokiem pacjenta, który zauważył u siebie niepokojące objawy jest udanie się do lekarza ogólnego (ang. GP, general practitioner). Lekarz ten na podstawie wywiadu i badania fizykalnego podejmuje decyzje o skierowaniu pacjenta na dalsze badania i konsultację do lekarza specjalisty. Jest to więc model bierny oparty o spontaniczne zgłoszenia pacjenta oraz tzw. czujność onkologiczną a rodzaj działań wykonywanych przez lekarza przynależy do obszaru działań diagnostycznych a nie profilaktycznych.

Rada Przejrzystości uważa, że biorąc pod uwagę tradycyjnie niski poziom spontanicznej aktywności prozdrowotnej w polskim społeczeństwie, tłumaczony

niską świadomością zdrowotną, należy wypracować aktywny a więc profilaktyczny model zwiększania zgłaszalności do programu i umiejscowić go w module I. System zaproszeń i skryning oportunistyczny nie spowoduje osiągnięcia założonych celów przedstawionych w projekcie czyli zbliżenie wartości liczbowych polskich mierników do wartości mierników analogicznych programów w krajach tzw. starej EU, gdyż głównym czynnikiem sukcesu każdego działania profilaktycznego jest jego masowość, a więc frekwencja.

Zdaniem Rady realizacja ocenianego projektu poprawi jakość postępowania (organizacja, diagnostyka, leczenie, opieka) z pacjentem w ramach ORJG oraz poprawi efektywność przeznaczanych środków na ten cel. Rada uważa, że proces standaryzacji ORJG w ramach działań przedstawionych w projekcie jest korzystny i będzie możliwy do przeprowadzenia w każdym wymienionym module, poza modulem I. Standaryzacja procesu opieki nad podopiecznymi placówki POZ w module I, może i powinna się dokonać w środowisku POZ a uzyskany konsensus należy dołączyć do już utworzonych modułów II, III i IV. Istnieje duże prawdopodobieństwo, że dopóki moduł I nie zostanie prawidłowo zaprojektowany, tak aby znieść zasadę biernego oczekiwania na pacjenta, działania w pozostałych modułach mogą nie wpłynąć istotnie na poprawę wskaźników epidemiologicznych i efektywność medyczną całego programu, w tym postulowanego zwiększenia zgłaszalności do programu i co za tym idzie liczby wykonywanych badań przesiewowych.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania analitycznego AOTMiT, nr: WS.434.4.2018 „Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji diagnostyki i leczenia raka jelita grubego”, 18.06.2019 r.