



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 57/2022 z dnia 20 czerwca 2022 roku  
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej  
„Program badań przesiewowych raka jelita grubego”  
jako świadczenia gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Program badań przesiewowych raka jelita grubego” jako świadczenia gwarantowanego w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, pod warunkiem uściślenia kryteriów jakości prowadzenia programu przesiewowego, zgodnie z propozycjami ekspertów krajowych przedstawionymi w raporcie AOTMiT oraz jego stałego monitorowania przez ośrodek koordynujący na poziomie krajowym z okresowym publikowaniem wyników.*

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*Przedmiotem stanowiska Rady jest ocena zasadności wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, świadczenia opieki zdrowotnej: Program badań przesiewowych raka jelita grubego, obejmującego wykonywanie w populacji osób z ryzykiem zapadalności na raka jelita grubego pełnej kolonoskopii z uwidocznieniem dna kątnicy i proksymalnego fałdu zastawki Bauhina, w tym:*

- *pobranie wycinków z nacieku nowotworowego lub zmian podejrzanych o charakter nowotworowy;*
- *usunięcie polipów wielkości do 15 mm;*
- *poddanie badaniu histopatologicznemu wszystkich wycinków i usuniętych polipów;*
- *wykonywanie badań w znieczuleniu ogólnym,*
- *ustalenie dalszych zaleceń dotyczących leczenia u osób poddanych badaniom przesiewowym.*

*Agencja do dnia 23.12.2021 roku wydała 45 opinii dotyczących PZ (program zdrowotny)/PPZ z zakresu profilaktyki raka jelita grubego, w tym 27 opinii pozytywnych lub warunkowo pozytywnych oraz 18 opinii negatywnych.*



Najczęściej stosowanymi interwencjami w zakresie profilaktyki raka jelita grubego w analizowanych PZ/PPZ, były: działania informacyjno-edukacyjne (90%); badanie przesiewowe z wykorzystaniem kolonoskopii (65%); konsultacje z lekarzem specjalistą (60%); biopsja z badaniem histopatologicznym (55%); badanie per rectum (30%). Ogólnopolski program badań przesiewowych raka jelita grubego finansowany był z budżetu państwa w latach 2000-2021.

### Dowody naukowe

Dowody naukowe odnoszące się do badań przesiewowych raka jelita grubego przedstawiono w raportach Agencji nr OT.434.1.2022 oraz OT.4220.7.2021.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 82 publikacje:

- 57 przeglądów systematycznych/metaanaliz (Attipoe-Dorcoo 2021, Borgas 2021, Forbes 2021, Gachabayov 2021, Li 2021, Lin 2021, Michels 2021, Moazzen 2021, Möllers 2021, Mutneja 2021a, Mutneja 2021b, O'Sullivan 2021, Ramli 2021, Bai 2020, Chandan 2020, Gini 2020, Khalili 2020, Li 2020, McNabb 2020, Meklin 2020, Mohan 2020, Nelson 2020, Niedermaier 2020, Tangestani 2020, Tsipa 2020, Zhong 2020, Barrubés 2019, Gao 2019, Goodwin 2019, Imperiale 2019, Issaka 2019, Jager 2019, Jodal 2019, Mohan 2019, Oh 2019, Pozuelo-Carracosa 2019, Ramdzan 2019, Ran 2019, Sartini 2019, Stonestreet 2019, Zhong 2019, de Klerk 2018, Dougherty 2018, Bueno 2017, Fan 2017, Godos 2017, Holme 2017, Katsoula 2017, Mahmood 2017, Vermeer 2017, Zhang 2017, Kyu 2016, Elmunzer 2015, Liu 2015, Brenner 2014, Johnson 2013, Je 2013);
- 4 badania pierwotne (Babela 2021, Krzeczewski 2021, Piccolino 2021, Areia 2019);
- 21 rekomendacji (NCCN 2021, AAFP 2021, USPSTF 2021, ACG 2021, NIH 2021, ACS 2020, ACP 2019, ASCO 2019, GGPO 2019, CCA 2018a, CCA 2018b, RACGP 2018, UK NSC 2018, ASGE 2017, USMSTF 2017a, USMSTF 2017b, NHMRC 2017, ACPGBI 2017, CTFPHC 2016, BCG 2016, PTOK 2015).

Odnosząc się do najważniejszych wyników analiz skuteczności proponowanych interwencji należy podkreślić że:

- Potwierdzono istotne statystycznie zmniejszenie częstości występowania raka jelita grubego – IRR=0,78 [95%CI: (0,74; 0,83)] oraz śmiertelności związanej z rakiem jelita grubego – IRR=0,74 [95%CI: (0,68; 0,80)], wśród osób poddanych sigmoidoskopii w porównaniu z brakiem badań przesiewowych (Lin 2021).
- Wykazano istotne statystycznie zmniejszenie śmiertelności z powodu raka jelita grubego wśród osób poddanych badaniu gFOBT (badanie na krew utajoną) w porównaniu z brakiem badań przesiewowych – RR=0,91 [95%CI: (0,84; 0,98)] po 19,5 latach obserwacji oraz RR=0,78 [95%CI: (0,65; 0,93)] po 30 latach obserwacji (Lin 2021).

- Wskazano, że przesiewowe wykonanie badania FIT (fecal immunochemical test) istotnie statystycznie obniża śmiertelność z powodu raka jelita grubego (po 6 latach obserwacji) w porównaniu z brakiem badań przesiewowych – RR=0,90 [95%CI: (0,84; 0,95)] (Lin 2021).

Częstotliwość występowania najważniejszych poważnych działań niepożądanych podczas prowadzenia kolonoskopowych badań przesiewowych: perforacja jelita przy kolonoskopii 3,1/10 000 zabiegów.

#### Problem ekonomiczny

Liczbę osób biorących udział w Programie badań przesiewowych raka jelita grubego oszacowano na 122 469 (wariant minimalny) do 127 690 (wariant maksymalny) rocznie. Koszt dla NFZ finansowania programu, przy uwzględnieniu powyższej populacji wyniesie od 79,1 mln zł (wariant minimalny) do 82,5 mln zł (wariant maksymalny). Niepewność oszacowań wynika, przede wszystkim, z niepewności dotyczącej liczebności populacji docelowej oraz średniego kosztu objęcie jednego pacjenta Programem.

#### Główne argumenty decyzji

Proponowane w Programie badań przesiewowych raka jelita grubego interwencje mają udokumentowaną skuteczność i są rekomendowane przez szereg towarzystw naukowych. Projekt Programu został pozytywnie zaopiniowany przez krajowych ekspertów. Jednocześnie, Eksperci zwracają uwagę na to, że warunki realizacji Programu muszą być uściślone. Przedstawiona przez nich propozycja została zawarta w Raporcie AOTMiT Nr: WS.420.1.2022

#### Uwagi Rady

Rada zwraca uwagę na konieczność jednoczesowego pobierania wycinków do badania hist-pat z miejsc zmienionych chorobowo, niepodejrzanych o zmiany nowotworowe.

Rada stoi na stanowisku, że bezwzględnie należy powrócić do kryteriów kwalifikacji ośrodków realizujących program obowiązujących w jego poprzedniej edycji i weryfikacji wyceny świadczenia.

Rada stoi na stanowisku, iż znieczulenie (analgosedacja) w czasie kolonoskopii winno być wykonywana nie tylko przez anestezjologów ale także przez odpowiednio przeszkolony zespół.

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: WS.420.1.2022 „Program badań

przesiewowych raka jelita grubego w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych”;  
data ukończenia: 15 czerwca 2022 r.