



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 33/2016 z dnia 29 lutego 2016 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Aktywność fizyczna  
jako wczesna profilaktyka nowotworów. Okres realizacji:  
2016/2017”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Aktywność fizyczna jako wczesna profilaktyka nowotworów. Okres realizacji: 2016/2017” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy zapobiegania nowotworom poprzez aktywność fizyczną.

Postawione w projekcie cele wydają się odpowiadać interwencjom. Pozostają także spójne z oczekiwanymi efektami i miernikami efektywności.

Zaplanowana populacja docelowa wydaje się być określona poprawnie. Warto wskazać dokładne i jasne kryteria kwalifikacji do programu. Ponadto warto szczegółowo zaplanować kampanię promującą program, tak aby uzyskać jak największą zgłaszalność do programu.

Zaplanowane interwencje pozostają w zgodzie z rekomendacjami i wytycznymi. Opisano je w sposób dokładny i szczegółowy.

Warto zwrócić uwagę, że zaplanowane w projekcie działania w odniesieniu do wskazanej populacji mogą nie przełożyć się w widoczny sposób na osiągnięcie spodziewanego efektu, jakim jest zmniejszenie zachorowalności na nowotwory w całej populacji. Mając na uwadze rekomendacje i wytyczne istotne jest podkreślenie, że zmiana stylu życia i prowadzenie regularnej aktywności fizycznej powinny być zmianami stałymi. Należy zatem zaplanować takie interwencje, które będą mogły mieć swoją kontynuację także po programie, tak aby trwałość uzyskanych efektów była jak najwyższa.

Warto także rozważyć obniżenie wieku populacji docelowej, w celu uzyskania widocznego efektu prewencyjnego. Sugeruje się także skierowanie działań do całej populacji mieszkańców w formie szeroko zakrojonej kampanii edukacyjnej (np. w formie otwartych imprez miejskich). Takie działanie może przyczynić się do poprawy świadomości mieszkańców oraz zmiany stylu życia u części z nich. Być może bardziej efektywne będzie wydatkowanie zaplanowanych środków na szerokie działania edukacyjne, przedstawiające korzyści ze zdrowego stylu życia, skierowane do całej populacji miasta.

W projekcie zaplanowano także jego monitorowanie i ewaluację. Wskaźniki, które mają zostać wykorzystane w ramach oceny wydają się być określone poprawnie.

Przedstawiony budżet nie zawiera wskazania kosztów poszczególnych składowych, co uniemożliwia jego dokładną weryfikację.

**Przedmiot opinii**



Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki onkologicznej. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 57 750 zł, zaś okres realizacji do lata 2016-2017.

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

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest wczesna prewencja nowotworowa. W projekcie w szczególności odniesiono się do raka piersi i raka jelita grubego. Problem zdrowotny opisany został w sposób rzetelny i szczegółowy.

W projekcie przedstawiono dokładnie sytuację epidemiologiczną chorób nowotworowych w gminie - mieście Grudziądz. Przedstawione dane są zgodne z danymi dostępnymi na stronach Krajowego Rejestru Nowotworów i NIZP-PZH.

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest minimalizowanie czynników modyfikowalnych mających wpływ na powstawanie nowotworów, ze szczególnym uwzględnieniem raka piersi i jelita grubego. Dodatkowo wskazano 2 cele szczegółowe stanowiące uzupełnienie celu głównego. Proszę zauważyć, że cel główny został sformułowany w sposób bardzo ogólny i mało precyzyjny. Zgodnie z zasadą SMART, cel główny 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).

Oczekiwane efekty wskazane w projekcie wydają się być spójne z celami programu.

W projekcie wskazano także 2 mierniki efektywności, które wydają się odpowiadać celom programu i umożliwią ocenę stopnia ich realizacji.

#### Populacja docelowa

Program jest skierowany do populacji osób > 50 r.ż., u których stwierdzony zostanie niski poziom aktywności fizycznej. Poziom aktywności fizycznej określany będzie na podstawie ankiety, konsultacji lekarskiej i testów sprawnościowych. Rekrutacja do programu prowadzona będzie w formie zaproszeń (planuje się wysłać 200 zaproszeń i zakłada się, udział w programie 150 osób). Liczebność grupy o niskiej aktywności została określona na podstawie danych pochodzących z badania WOBASZ. Należy jednak pamiętać, że dane pochodzące z powyższego badania dotyczą lat 2002-2004, co może nie przedstawiać obecnej sytuacji.

W projekcie programu nie określono w jaki sposób wyłonione zostaną osoby do badań kwalifikacyjnych.

W odniesieniu do informacji dotyczących kwalifikacji do programu nie odniesiono się do sytuacji, gdy liczba osób zaproszonych lub zgłaszających się zakwalifikowanych do programu będzie mniejsza niż 150 (na tyle osób planuje się zorganizowanie zajęć) i nie przedstawiono działań do podjęcia obejmujących np. ponowienie zaproszeń. Biorąc pod uwagę fakt, że liczba osób, do której skierowany jest program, to 14 171 kobiet i 9 437 mężczyzn - tak mała liczba miejsc wymusza jasne i precyzyjnie określone kryteria włączenia do programu. Warto mieć także na uwadze, że włączenie tak małej liczby uczestników do programu może nie przynieść widocznych efektów zdrowotnych w populacji.

#### Interwencja

W ramach programu zaplanowano dwie interwencje: edukację z zakresu zdrowego stylu życia oraz program aktywności fizycznej.

Program zawiera opis zagadnień omawianych na spotkaniach edukacyjnych. Warto natomiast rozważyć udostępnienie materiałów edukacyjnych każdemu z uczestników akcji edukacyjnej. Wydaje się, że przydatne byłoby dołączenie w ramach dodatkowych materiałów opisu indywidualnie dobranych ćwiczeń fizycznych. Dzięki temu uczestnicy mieliby możliwość kontynuowania ćwiczeń po zakończeniu danej edycji programu, co wzmocniłoby trwałe efekty programu.

W projekcie programu szczegółowo opisano część dotyczącą aktywności fizycznej – okres i czas trwania zajęć, częstotliwość, a także maksymalną liczbę uczestników w grupie.

Zaplanowane działania pozostają zgodne z odnalezionymi rekomendacjami.

Program ma objąć swoim działaniem osoby o niskiej aktywności fizycznej. W projekcie nie sprecyzowano w jaki sposób określany będzie stopień niskiej aktywności fizycznej. Zwyczajowo używane są następujące kwestionariusze: The Additive Activities Profile Test – ADAPT (1982), Leisure time activity questionnaire (1984), Paffenbarger's PAI Questionnaire (1985), Five-City Project PA Questionnaire (1985), Modified Dalloso Questionnaire (1991), Yale Physical Activity Survey – YPAS (1993), Modified Baecke Questionnaire (1993), Physical Activity Scale for the Elderly – PASE (1993), Modified Baecke pre-EPIC (1996), Questionnaire d'Activite Physique Saint-Etienne– QAPSE (1996), Fullerton Functional Fitness Test (Rikli i Jones 1999), Międzynarodowy Kwestionariusz Aktywności Fizycznej (IPAQ).

#### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu zaplanowano jego monitorowanie i ewaluację.

Zaplanowana ocena zgłaszalności i jakości udzielonych świadczeń wydają się być przygotowane w sposób poprawny.

Ocena efektywności natomiast skupiać się będzie na porównaniu wiedzy nt. wpływu aktywności fizycznej i prawidłowego odżywiania na zdrowie, przed i po spotkaniu edukacyjnym oraz porównaniu sprawności uczestników na początku i końcu programu. Zaplanowane wskaźniki wydają się być adekwatne do prowadzonych interwencji i mogą pozwolić na obiektywną ocenę efektywności programu.

#### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w ramach konkursu ofert. Wskazano także kompetencje i warunki niezbędne do realizacji świadczeń.

W projekcie przedstawiono etapy oraz działania organizacyjne. Wskazano sposób zapraszania uczestników do programu oraz wskazano sposób zakończenia udziału w programie.

Całkowity koszt realizacji programu wynosi 57.750 zł - w roku 2016 kwota 35.500 zł i w roku 2017 kwota 22.250 zł. W projekcie nie wskazano kosztu poszczególnych składowych budżetu, co uniemożliwia jego dokładną weryfikację.

Omawiany program został zaplanowany na lata 2016 i 2017 w sezonie jesienno-zimowym w godzinach popołudniowych. Nie podano dlaczego program realizowany będzie jedynie w okresie jesienno-zimowym. Godziny popołudniowe mają za zadanie uwzględnienie potrzeb osób pracujących. Ze względu na fakt, że formy zatrudnienia są różne można byłoby rozważyć prowadzenia części zajęć (określonych grup uczestników) w innych porach np. w godzinach przedpołudniowych.

#### **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

##### Problem zdrowotny

Rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym u kobiet w Polsce. Etiologia większości przypadków raka piersi jest nieznaną. Najważniejszym czynnikiem ryzyka jest starszy wiek, a w dalszej kolejności: nosicielstwo mutacji niektórych genów (przede wszystkim BRCA1 i BRCA2), rodzinne występowanie raka piersi, zwłaszcza w młodszym wieku, pierwsza miesiączka we wczesnym wieku, menopauza w późnym wieku, późny wiek pierwszego porodu zakończonego urodzeniem żywego dziecka, długotrwała hormonalna terapia zastępcza, ekspozycja na działanie promieniowania

jonizującego, niektóre łagodne choroby rozrostowe piersi oraz czynniki związane ze stylem życia, tj. wysokie spożycie tłuszczu, nadwaga oraz brak aktywności fizycznej.

Nowotwór jelita grubego jest to nowotwór występujący w obrębie okrężnicy, zgięcia esiczo-odbytniczego i odbytnicy. Rak jelita grubego jest jednym z najczęściej występujących nowotworów złośliwych - w Polsce zajmuje pod tym względem drugie miejsce u obu płci, a zachorowalność na ten nowotwór systematycznie wzrasta.

#### Alternatywne świadczenia

W omawianym zakresie brak jest świadczeń alternatywnych.

#### Ocena technologii medycznej

Zgodnie z rekomendacjami i wytycznymi regularna aktywność fizyczna w sposób pozytywny oddziałuje na zdrowie. Wytyczne zalecają regularną aktywność właściwie w każdym wieku. Rekomendacje American Cancer Society 2012 obejmują swoimi zaleceniami zarówno młodzież jak i osoby dorosłe. Dodatkowo zwraca się w niej uwagę, że mężczyźni powyżej 40 r.ż. oraz kobiety w wieku 50 lat bądź wyższym, z chorobami przewlekłymi lub z czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego, powinny skonsultować z lekarzem prowadzącym, możliwość stosowania intensywnych ćwiczeń.

Wszystkie odnalezione rekomendacje ( m. in. ACS 2012, Magné 2011, Lertkhachonsuk 2013, De la Cruz 2015) zwracają szczególną uwagę na potrzebę połączenia diety wraz z odpowiednio dobranym przez specjalistę poziomem aktywności fizycznej. W efekcie tych działań obserwuje się zmniejszenie zachorowalności na raka jelita grubego i raka piersi. W rekomendacjach zaznacza się, że każda, nawet najmniejsza aktywność fizyczna wiąże się z licznymi korzyściami zdrowotnymi.

W publikacji Magné 2011, w której zdefiniowano rekomendacje z zakresu aktywności fizycznej i zdrowego odżywiania w kontekście raka piersi i raka jelita grubego, zaznaczono, że aktywność fizyczna w czasie wolnym jest powiązana ze zmniejszeniem ryzyka wystąpienia raka piersi zarówno u kobiet w okresie przed jak i po menopauzie. Biorąc pod uwagę te dane, populacja kobiet >50 roku życia została dobrana w sposób jak najbardziej prawidłowy.

W rekomendacjach Asian Oncology Summit 2013 zaznaczono, że niektóre zachowania zdrowotne mogą być łatwo modyfikowane, co w efekcie daje korzyść w postaci zmniejszenia ryzyka raka piersi, tak jak: przedłużone karmienie piersią, regularna aktywność fizyczna, unikanie nadwagi i otyłości, unikanie nadmiernego spożycia alkoholu, a także unikanie/ograniczenie hormonalnej terapii zastępczej. Wydaje się, że działania prowadzone w ramach programu mogą przełożyć się na modyfikację wspomnianych czynników. Pamiętać jednak należy, że regularna aktywność fizyczna prowadzona powinna być przez całe życie.

**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: AOTMiT-OT-441-267/2015 „Aktywność fizyczna jako wczesna profilaktyka nowotworów. Okres realizacji: 2016/2017” realizowany przez: Gminę – Miasto Grudziądz, Warszawa luty 2016 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny” maj 2015r., „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny” czerwiec 2015r.