



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 298/2017 z dnia 3 listopada 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
i wczesnego wykrywania raka jelita grubego”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego” realizowany przez gminę Polska Cerekiew.

Uzasadnienie

Negatywna opinia Prezesa Agencji jest uwarunkowana głównie tym, że w odnalezionych rekomendacjach nie znajduje potwierdzenia zaplanowana interwencja dotycząca przeprowadzenia testu na obecność krwi utajonej w kale w populacji osób w wieku 43-73 lat bez poprzedniej kwalifikacji do określonej grupy ryzyka.

Ponadto, aktualnie jest już realizowany Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych (NPZChN) na lata 2016-2024. Wobec powyższego istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

W odniesieniu do pozostałych punktów programu:

- Większość celów programowych wymaga przeformułowania zgodnie z regułą SMART. Zasadne wydaje się także uzupełnienie projektu w zakresie mierników efektywności.
- W odniesieniu do interwencji, poza ww. uwagami dotyczącymi badań na krew utajoną w kale, należy wskazać, że działania edukacyjne nie zostały opisane w sposób wyczerpujący i spójny pomiędzy poszczególnymi częściami projektu. Zasadne byłoby skoncentrowanie działań programowych na tym aspekcie, co koresponduje z aktualnymi wytycznymi i mogłoby się przełożyć na poprawę zgłaszalności do NPZChN.
- Monitorowanie i ewaluacja programu wymagają doprecyzowania.
- Nie wskazano całkowitego kosztu realizacji programu. Zasadnym jest zwrócić uwagę, że budżet programu powinien uwzględniać wszystkie zaplanowane działania, także koszty kampanii edukacyjno-informacyjnej.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu w zakresie wczesnej diagnostyki raka jelita grubego (RJG). Budżet przeznaczony na realizację programu nie został oszacowany, zaś okres realizacji to rok 2018.

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

Przedmiotowy program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, jakim są choroby nowotworowe. Problem zdrowotny opisano w sposób prawidłowy. Sytuację epidemiologiczną przedstawiono w sposób pobieżny.

Opierając się na danych Krajowego Rejestru Nowotworów można wskazać, że w powiecie kędzierzyńsko-kozielskim, na terenie którego położona jest Gmina Polska Cerekiew, liczba zachorowań wśród kobiet i mężczyzn z powodu nowotworów dolnego odcinka przewodu pokarmowego (C18-C21) wyniosła w 2014 r. odpowiednio 20 i 34 przypadków. Liczba zgonów wśród kobiet i mężczyzn wyniosła odpowiednio 20 i 24 przypadki.

Dane zaczerpnięte z map potrzeb zdrowotnych dla województwa opolskiego z dziedziny onkologii wskazują, że nowotwory złośliwe dolnego odcinka układu pokarmowego w latach 2011-2013 stanowiły przyczynę 14,0% ogółu zgonów z powodu nowotworów złośliwych mieszkańców województwa opolskiego (14,3% zgonów mężczyzn i 13,6% zgonów kobiet). Odsetki te niekorzystnie różnią się od ogólnopolskich (odpowiednio 11,8% dla ogółu, 11,6% dla mężczyzn i 12% dla kobiet). Współczynnik rzeczywisty umieralności z powodu tej grupy nowotworów u mieszkańców woj. opolskiego wyniósł 33,2/100 tys. ludności i był wyższy od przeciętnego dla kraju o 15,7%, przy czym różnica była mniejsza dla kobiet (7,9%) niż mężczyzn (22,1%). Część tej nadwyżki wynika z mniej korzystnej struktury wieku ludności woj. opolskiego. Po standaryzacji współczynników względem wieku (wartości SMR) nadwyżka umieralności mieszkańców województwa w stosunku do poziomu ogólnopolskiego jest mniejsza i wynosi dla ogółu 12,2%, dla kobiet 5,3%, a dla mężczyzn 17,9%. Poziom umieralności z powodu nowotworów złośliwych dolnego odcinka układu pokarmowego mężczyzn jest znacznie wyższy niż kobiet. W latach 2011-2013 współczynniki rzeczywiste w województwie opolskim wynosiły 39,8/100 tys. dla mężczyzn i 27,1/100 tys. dla kobiet. Po wyeliminowaniu różnic w strukturze wieku obu grup płci przewaga ta stała się prawie dwukrotna (M/K 2,107), co jest wynikiem zbliżonym do obserwowanego w całej Polsce (M/K 1,894).

Opiniowany program wpisuje się w jeden z priorytetów zdrowotnych określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126): „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”, a także w działania Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „obniżenie zachorowalności i umieralności z powodu raka jelita grubego”. W kontekście przedmiotowego problemu zdrowotnego wydaje się, że główne założenie programu będzie trudne do osiągnięcia w przewidzianym okresie realizacji programu (1 rok). Wskazano także 5 celów szczegółowych, jednak niektóre z nich wymagają przekonstruowania. Wszystkie wskazane założenia szczegółowe programu powinny być zaplanowane w czasie. Brakuje również określenia odsetka o ile zwiększy się odsetek nowotworów jelita grubego wykrywanych we wczesnym stadium. Zatem zasadnym wydaje się przeformułowanie celów programu, tak aby były zgodne z zasadą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Odniesiono się do mierników efektywności programu. Są to wskaźniki, które powinny stanowić narzędzie umożliwiające obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów programu. Warto pamiętać, aby wartości mierników wyznaczać przed i po realizacji programu, co pozwoli na zaobserwowanie zmian związanych z efektywnością programu. W aspekcie opiniowanego programu zasadnym wydaje się uwzględnić w projekcie także mierniki dotyczące liczby osób wykluczonych z udziału w programie z powodu niespełnienia kryteriów kwalifikacji lub innych; liczby osób, wśród których nie zweryfikowano podejrzeń zmian nowotworowych; liczby osób, wśród których podjęto działania edukacyjne i instruktaż dot. zdrowego trybu życia; poziom wiedzy nt. profilaktyki chorób nowotworowych przed i po programie (np. weryfikacja na podstawie anonimowego testu wiedzy i umiejętności).

Warto także rozważyć zapewnienie trwałości efektów programu poprzez tworzenie wieloletnich programów profilaktyki z uwagi na fakt, że tylko długofalowe działania w tym zakresie są w stanie przynieść efekty populacyjne w postaci obniżenia współczynników umieralności lub też zachorowalności.

Populacja docelowa

Populację docelową projektu programu stanowią osoby w wieku 43-73 lata z terenu gminy. W projekcie wskazano, że populacja ogólna gminy Polska Cerekiew wynosi 4090 osób. Nie podano liczby osób kwalifikujących się do udziału w programie. Populację docelową oszacowano na ok. 300 osób. Dane ewidencyjne przedstawione w projekcie zostały zweryfikowane i są zgodne z danymi GUS za 2016 r. Dodatkowo, na podstawie danych ww. GUS można wskazać, że liczebność adresatów programu wynosi 1 783 osoby. Mając na uwadze powyższe dane liczbowe, odsetek osób włączonych do programu wyniesie ok. 7%, zatem nie przełoży się w istotny sposób na uzyskanie trwałych efektów zdrowotnych w populacji.

Kryteria włączenia do programu obejmują odpowiedni wiek (43-73 lata) i zameldowanie na terenie gminy na pobyt stały lub czasowy powyżej roku. Kryterium wykluczenia ma stanowić podjęcie wcześniej leczenia się z powodu raka jelita grubego. Jednak w projekcie nie przewidziano żadnej konsultacji kwalifikującej do programu, zatem populacja objęta działaniami może stanowić zarówno osoby z niskiego jak i średniego oraz wysokiego ryzyka rozwoju raka jelita grubego.

Tym samym zaznaczenia wymaga, że nie zaplanowano skierowania działań programowych do osób szczególnie narażonych na wystąpienie raka jelita grubego.

Interwencja

W ramach zaplanowanych interwencji przewidziano przeprowadzenie testów na krew utajoną w kale. Jednakże nie określono, jaki rodzaj testu na krew utajoną zostanie zastosowany (np. FOBT, FIT). Dodatkowo mają być prowadzone działania edukacyjne.

Wytyczne Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (PTOK 2013,) w przypadku osób bez obciążającego wywiadu rodzinnego (z niskim ryzykiem), nie zalecają prowadzenia działań przesiewowych u osób poniżej 50 r.ż. (w tym badań na krew utajoną w kale). W przypadku osób z obciążającym wywiadem rodzinnym (jeden krewny 1. stopnia z rozpoznaniem rakiem jelita grubego \geq 60. roku życia), wytyczne PTOK 2013 zalecają przeprowadzenie standardowego protokołu badania przesiewowego od 40. roku życia. Wytyczne American College of Physicians (ACP 2010) również odnoszą się do stosowania skriningu w postaci testu na krew utajoną w kale jedynie w przypadku osób ze średnim ryzykiem rozwoju nowotworu. Natomiast wytyczne Royal Australian College of General Practitioners (RACGP 2012) oraz British Columbia Guidelines (BCG 2013) wskazują na zasadne wykorzystanie testów na krew utajoną w kale w przypadku stwierdzenia u krewnego I lub II stopnia nowotworu jelita grubego, który był w wieku powyżej 55 roku życia. Wtedy też testy powinny być prowadzone w populacji osób od 50 r.ż. Wytyczne BCG przyjmują górną granicę wieku populacji na 74 lata. Częstotliwość z jaką powinny być prowadzone testy na krew utajoną w kale w przypadku osób z podwyższonym ryzykiem, określono na 1-2 lata.

Na podstawie wspomnianych wytycznych klinicznych można stwierdzić, że wykonywanie badania w postaci testu na krew utajoną w kale u osób z niskim ryzykiem w wieku od 43 lat nie jest zalecanym postępowaniem prewencyjnym w przypadku raka jelita grubego. W populacjach starszych osób lub też u osób zagrożonych średnim lub wysokim ryzykiem rozwoju nowotworu przeprowadzanie testu może być metodą zalecaną. Należy podkreślić, że w projekcie nie przewidziano przeprowadzenia kwalifikacji do badania, co powoduje brak możliwości określenia ewentualnego ryzyka danego uczestnika programu.

Kolejną interwencją mają stanowić działania edukacyjne. Jednak nie przedstawiono dokładnego planu działań edukacyjnych (brak określenia wielkości grup, ilości spotkań) oraz nie wskazano osoby odpowiedzialnej za przeprowadzenie edukacji. Zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) jednym z kluczowych czynników wczesnego wykrywania nowotworu jest edukacja w zakresie promocji wczesnej diagnostyki. Ponadto edukacja zdrowotna może stanowić wartość dodaną

programu polityki zdrowotnej, możliwą do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym. Zatem działania zaplanowane w ramach kampanii informacyjno-edukacyjnej są jak najbardziej uzasadnione, natomiast wymagają uszczegółowienia.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Jednakże elementy te wymagają uzupełnienia. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu jego przebiegu i postępu. Natomiast ewaluacja jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W przypadku oceny zgłaszalności do programu zasadnym wydaje się uzupełnienie wskaźników o liczbę osób zgłaszających się do programu; liczbę osób, u których przeprowadzono test na krew utajoną w kale; liczbę osób, które nie zostały zakwalifikowane do programu (np. ze względu na wcześniejsze leczenie z powodu raka jelita grubego) oraz liczbę osób, które zrezygnowały z udziału w programie. W ramach oceny zgłaszalności do programu wskazano także wskaźnik dotyczący „odsetka wykonanych badań w stosunku do liczby badań zaplanowanych w ramach przyznanych środków”, który należałoby raczej uwzględnić w ewaluacji.

Przewidziana w projekcie ocena jakości usług świadczonych w ramach programu zostanie przeprowadzona na podstawie ankiety satysfakcji pacjenta „i/lub lekarzy”. W projekcie nie została zdefiniowana rola lekarza zatem nie jest jasne, w jaki sposób ankieta satysfakcji ma odnosić się do kadry lekarskiej. Do projektu nie załączono wzoru ww. dokumentu, co uniemożliwiło weryfikację jego treści. Dodatkowo zaleca się, aby uczestnicy mieli także możliwość zgłaszania pisemnych uwag dotyczących realizacji programu.

Ewaluacja ma się odnosić do mierników efektywności oraz oceny zgłaszalności. Dodatkowo zaleca się uwzględnienie w tej części programu wskaźników odnoszących się do planowanej edukacji, co pozwoli na określenie wpływu działań edukacyjnych na zachowania zdrowotne w populacji.

Warunki realizacji

Projekt programu zawiera opis jego organizacji. Należy jednak wskazać, że zawiera on nieścisłości i wymaga uzupełnienia.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Odniesiono się także do kompetencji/warunków niezbędnych do realizacji programu, jednak warto je uszczegółwić pod kątem wymagań kadrowych.

W projekcie odniesiono się do trybu zapraszania do udziału w programie. Zaproszenie do uczestnictwa w programie ma się odbywać za pośrednictwem dostępnych środków przekazu. Warto wskazać sposób zgłaszania chęci udziału w programie np. osobiście i/lub telefonicznie.

Warto zaznaczyć, że w odniesieniu do kryteriów kwalifikacyjnych opiniowany program nie jest spójny z Narodowym Programem Zwalczenia Chorób Nowotworowych, w którym założono dwie możliwości włączenia pacjentów do programu. Pierwsza - w systemie bez zaproszeń (tzw. program oportunistyczny) dotyczy osób bezobjawowych: w wieku 50-65 lat (niezależnie od wywiadu rodzinnego), w wieku 40-49 lat (które mają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano RJG), w wieku 25-49 lat (z rodzin, w których wystąpił dziedziczny RJG niezwiązany z polipowością - HNPCC). Natomiast druga - w systemie z zaproszeniami obejmuje osoby w wieku 55-64 lat, niezależnie od występowania lub braku objawów klinicznych sugerujących RJG.

Nie do końca doprecyzowano sposób postępowania z pacjentem. Nie jest jasne, jak należy rozumieć zapis dotyczący kwestii rejestracji: „badania nie będą wymagały wcześniejszej rejestracji”. Ponadto nie wskazano, kto będzie wstępnie oceniać i przekazywać wyniki badań (pracownik laboratorium, pielęgniarka, lekarz). Brakuje także określenia przejrzystych zasad związanych z konsultacją lekarską po przeprowadzonym badaniu na krew utajoną w kale. Nie określono również, w którym momencie pacjent będzie mieć udzieloną poradę edukacyjną związaną ze skutkami, profilaktyką i eliminacją czynników ryzyka zachorowania na raka jelita grubego. Pobieźnie odniesiono się do kwestii zakończenia udziału w programie. Określono jedynie, że pacjent otrzyma ewentualne zalecenia

dotyczące wizyty u lekarza, ale nie wskazano czy będzie to lekarz podstawowej opieki zdrowotnej czy specjalista. Ponadto nie wiadomo, czy rezygnacja z uczestnictwa w programie będzie możliwa na każdym jego etapie. Powyższe kwestie należy dopracować.

Odnosząc się do braku świadczeniodawcy realizującego NPZChN na terenie gminy Polska Cerekiew sugeruje się uwzględnienie w kosztorysie programu środków finansowych, które można by przeznaczyć na zapewnienie transportu na badania w ramach narodowego programu.

Budżet programu został przygotowany w sposób pobieżny. Całkowity koszt realizacji programu nie został oszacowany. Koszt jednostkowy wykonania badania na obecność krwi utajonej w kale wyceniono na 15 zł, zatem można przyjąć, że łączny koszt wykonania ww. testu w populacji docelowej liczącej ok. 300 osób, wyniesie ok. 4,5 tys. zł. Ponadto w kosztorysie należy uwzględnić koszty działań edukacyjnych i informacyjnych. W projekcie wskazano, że program zostanie sfinansowany z budżetu gminy. Jednocześnie projekt dopuszcza możliwość dofinansowania programu z innych źródeł, jednak nie podano szczegółowych informacji na ten temat. Kwestie związane z finansowaniem programu wymagają uzupełnienia.

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, czynniki 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

Jedynymi zalecanymi świadczeniami, rekomendowanymi przez towarzystwa naukowe są profilaktyka pierwszorzędowa czyli uświadamianie osób, promowanie prozdrowotnego trybu życia oraz prowadzenie akcji związanych chociażby ze zdrowym odżywianiem się. Poza kolonoskopię metodami stosowanymi w prewencji nowotworów jelita grubego są sigmoidoskopia, badanie kału na obecność krwi utajonej metodą klasyczną (fecal occult blood test – FOBT) lub immunochemiczną (fecal immunochemical test – FIT) czy też wlew doodbytniczy metodą podwójnego kontrastu.

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, sigmoidofiberoskopię 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 dziedzicznego nowotworu zaleca się wykonywania 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 2017 r., poz. 1938), z uwzględnieniem raportu: OT.441.308.2017 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego” realizowany przez: gminę Polska Cerekiew, Warszawa, październik 2017, Aneksu do raportów szczegółowych: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny”, maj 2015 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 345/2017 z dnia 23 październik 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego” (gm. Polska Cerekiew).