



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 51/2018 z dnia 29 marca 2018 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki  
i wczesnego wykrywania raka jelita grubego dla mieszkańców gminy  
Pawłowice na lata 2018 - 2020”  
realizowany przez gminę Pawłowice**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego dla mieszkańców gminy Pawłowice na lata 2018 - 2020”.

**Uzasadnienie**

Negatywna opinia Prezesa Agencji jest uwarunkowana głównie tym, że w odnalezionych rekomendacjach nie znajduje potwierdzenia zaplanowana interwencja dotycząca przeprowadzenia rektoskopii. Zalecaną i rekomendowaną metodą w kierunku wykrywania raka jelita grubego jest kolonoskopia.

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 elementów programu należy wskazać, że:

- Zaproponowane w projekcie cele programowe należy przeformułować zgodnie z zasadą SMART. Uzupełnienia wymaga również kwestia dotycząca mierników efektywności, które powinny umożliwić ocenę skutków realizacji programu
- W odniesieniu do interwencji, poza ww. uwagą dotyczącą badania retroskopowego, należy wskazać, że działania edukacyjne nie zostały opisane w sposób wyczerpujący. Zasadne byłoby skoncentrowanie działań programowych na tym aspekcie, co korespondowałoby z aktualnymi wytycznymi i mogłoby się przełożyć na poprawę zgłaszalności do NPZChN.
- Monitorowanie i ewaluacja programu wymagają doprecyzowania.
- W zakresie oszacowań budżetu warto wyjaśnić nieścisłości dotyczące braku uwzględnienia w kosztorysie wizyty kwalifikacyjnej, ewentualnego znieczulenia, edukacji czy też kampanii informacyjnej.



## **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu w zakresie wczesnej diagnostyki raka jelita grubego (RJG). Budżet przeznaczony na realizację programu został oszacowany na 95 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2018-2020.

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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), 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

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.

Problem zdrowotny opisano w sposób prawidłowy. Przedstawiono dane epidemiologiczne w skali globalnej i ogólnopolskiej, jednak nie odniesiono się do danych wojewódzkich i lokalnych, co należy uzupełnić.

Mapy potrzeb zdrowotnych z dziedziny onkologii wskazują, że w 2012 r. najwyższą liczbą zachorowań na nowotwory złośliwe jelita grubego odnotowano w województwie mazowieckim i śląskim, najmniejszą w województwie opolskim i lubuskim. Największy udział w liczbie nowych przypadków nowotworów złośliwych jelita grubego w Polsce odnotowano w grupie wiekowej 65-74 lat, natomiast najmniej grupie wiekowej 0-44 lat.

W województwie śląskim, na terenie którego znajduje się gmina Pawłowice, odnotowano:

- najwięcej nowych przypadków odnotowano w grupie wiekowej 65-74 lat, co stanowiło 33% wszystkich nowych przypadków nowotworów tej grupy;
- najmniej nowych przypadków odnotowano w grupie wiekowej 0-44 lat, co stanowiło 2% wszystkich nowych przypadków nowotworów tej grupy.

Opierając się na danych Krajowego Rejestru Nowotworów można wskazać, że w 2015 r. w powiecie pszczyńskim (na terenie którego położona jest Gmina Pawłowiczki) liczba zachorowań wśród kobiet wynosiła 7, natomiast wśród mężczyzn 14. Liczba zgonów wśród kobiet i mężczyzn wyniosła odpowiednio 12 i 9 przypadków.

### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zmniejszenie ilości osób umierających z powodu raka jelita grubego u osób w wieku 40-65 lat zamieszkałych na terenie gminy Pawłowice”. Sformułowano również 6 celów szczegółowych, które odnoszą się do m.in. kształtowania prawidłowych postaw zdrowotnych, obniżenia kosztów leczenia, czy też obniżenia umieralności na raka jelita grubego.

Wszystkie cele programowe zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy. Wskazane w projekcie założenia nie zostały osadzone w czasie. Ponadto cel „kształtowanie prawidłowych postaw zdrowotnych” nie jest celem samym w sobie, a działaniem. Natomiast cel „obniżenie umieralności na raka jelita grubego” jest powieleniem celu głównego.

Cele programowe określone w programie wymagają przeformułowania zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie nie określono mierników efektywności. 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 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 dotyczącego zdrowego trybu życia, weryfikacja poziomu wiedzy na temat 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 mieszkańcy zamieszkali na terenie Gminy Pawłowice. W projekcie wskazano, że liczba osób zameldowanych na pobyt stały wynosi 17 601 osób, natomiast na pobyt czasowy wynosi 280 osób, co jest zbieżne z danymi GUS. Liczebność populacji, która ma zostać objęta programem została oszacowana na 950 osób.

Do programu mają zostać włączone osoby w wieku 50-65 lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego i braku objawów klinicznych sugerujących raka jelita grubego oraz osoby w wieku 40-65 lat, u których w rodzinie (krewni pierwszego stopnia) zdiagnozowano raka jelita grubego. Wykonanie zalecanych badań przesiewowych (kolonoskopii) w zdefiniowanej populacji jest zalecanym postępowaniem prewencyjnym w przypadku raka jelita grubego.

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 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.

Ponadto 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 polipowatością - HNPCC). Natomiast druga - w systemie z zaproszeniami obejmuje osoby w wieku 55-64 lat, niezależnie od występowania lub braku objawów klinicznych sugerujących RJG. Zgodnie z danymi umieszczonymi na stronie internetowej PBP (Program Badań Przesiewowych) należy wskazać, że w latach 2012-2017 do „Program Badań Przesiewowych dla wykrywania RJG” zostało zaproszonych łącznie 852 osoby z terenu Gminy Pawłowice, z czego 174 skorzystały z programu.

#### Interwencja

W ramach zaplanowanych interwencji przewidziano przeprowadzenie działań edukacyjnych oraz rektoskopii poprzedzonej badaniem kwalifikacyjnym.

Wytyczne ACP 2012 oraz RACGP 2012 wskazują na konieczność przeprowadzenia indywidualnej oceny ryzyka wystąpienia raka jelita grubego podczas wizyty przed przystąpieniem do dalszej diagnostyki, co zostało uwzględnione w projekcie.

Przeprowadzone badanie lekarskie będzie stanowiło podstawę do wykonania rektoskopii. Zaplanowane w ramach programu badanie rektoskopowe jest wykorzystywane w celach diagnostyki

odbrytu i odbytnicy, natomiast program ma na celu prowadzenie skryningu w kierunku raka jelita grubego. W związku z powyższym zaplanowana interwencja nie pokrywa się z głównym założeniem programu.

Ponadto należy wskazać, że złotym standardem w kierunku wykrywania raka jelita grubego jest kolonoskopia. Zgodnie z wytycznymi (ACS 2014, ACOG 2014, BCG 2013, PTOK 2013, ACG 2009) wykonanie pełnej kolonoskopii jest zalecane co 10 lat. Wytyczne NZGG 2011 określają, że w przypadku pacjentów z niskim ryzykiem zaleca się wykonywanie kolonoskopii co 5 lat, jeśli wynik poprzedniej był negatywny. W przypadku gdy wynik kolejnej kolonoskopii również jest negatywny należy przestać wykonywania kolonoskopii.

Kolejną interwencję mają stanowić działania edukacyjne. Jednak nie przedstawiono dokładnego zakresu tych działań (tematyki spotkań, 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 badanie; 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 przyznaných środków”, który należałoby raczej uwzględnić w ewaluacji.

Przewidziana w projekcie ocena jakości usług świadczonych w ramach programu zostanie przeprowadzona przez pracownika Urzędu Gminy Pawłowice na podstawie ankiety satysfakcji pacjenta. 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.

Zaplanowana ewaluacja wymaga poprawy. Wskaźnik dotyczący analizy „zgłaszalności osób do udziału w programie” odnosi się do analizy zgłaszalności, a nie do oceny efektywności programu. Kwestia ta wymaga poprawy. Pozostałe wskaźniki wskazane w projekcie są zasadne. 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. Jednocześnie należy wskazać, że ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu ze stanem po jego zakończeniu, co pozwoli na ocenę efektywności prowadzonych interwencji.

#### Warunki realizacji

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.

W projekcie zaplanowano przeprowadzenie kampanii informacyjnej. Informacje o programie będą dystrybuowane za pośrednictwem dostępnych środków przekazu (plakaty, ulotki, strony internetowe). Dodatkowo akcje informacyjną mają wspierać lekarze POZ.

W projekcie odniesiono się do kwestii zakończenia udziału w programie. Pacjent po wykonaniu badania otrzyma wynik wraz z opisem, a także zalecenia co do dalszego postępowania.

Całkowity budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 95 tys. zł (2018 r. – 25 tys. zł, 2019 r. – 30 tys. zł, 2020 r. – 40 tys. zł). W projekcie wskazano koszty jednostkowe, które oszacowano na 100 zł. Jednak nie określono, czy w koszcie jednostkowym uwzględniono wizytę kwalifikacyjną, ewentualne znieczulenie, edukację czy też kampanię informacyjną, co wymaga doszczegółowienia. W projekcie wskazano, że program zostanie sfinansowany z budżetu gminy.

Jednocześnie projekt dopuszcza możliwość współfinansowania z NFZ. Zgodnie z art. 48d ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.) gmina Pawłowice może ubiegać się o dofinansowanie w kwocie nieprzekraczającej 40% środków przewidzianych na realizację programu.

## **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 gruczolowe 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 kolonoskopią 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, 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 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 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.18.2018 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego dla mieszkańców gminy Pawłowice na lata 2018 - 2020” realizowany przez: Gminę Pawłowice, Warszawa, marzec 2018 oraz Aneksu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny”, maj 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 66/2018 z dnia 20 marca 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego dla mieszkańców gminy Pawłowice na lata 2018 – 2020”.