



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 58/2020 z dnia 4 września 2020 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki
zdrowotnej wczesnej diagnostyki chorób nowotworowych płuc dla
mieszkańców województwa lubuskiego”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej wczesnej diagnostyki chorób nowotworowych płuc dla mieszkańców województwa lubuskiego”.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego, jakim jest rak płuca i mógłby stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń z uwagi na fakt, że populacja docelowa i interwencje zaplanowane w projekcie znajdują odzwierciedlenie w odnalezionych wytycznych klinicznych. Jednak istotne ograniczenie opiniowanego projektu stanowi brak oszacowań liczebności populacji docelowej oraz fakt, że działania i interwencje zaplanowane w programie opisano w sposób pobieżny. Ponadto, projekt został przygotowany na dużym poziomie ogólności, a poszczególne elementy programu zawierają liczne braki i nieprecyzyjne zapisy. Powyższe kwestie w odniesieniu do wysokich kosztów programu uniemożliwiają wydanie pozytywnej opinii o projekcie.

Ponadto poniżej przedstawiono główne uwagi dotyczące pozostałych elementów programu.

- Cele oraz mierniki efektywności nie zostały zaplanowane prawidłowo.
- Monitorowanie i ewaluacja zawierają braki, w szczególności w zakresie monitorowania zgłaszalności i oceny efektywności programu.

Powyższe elementy programu są istotne dla właściwej oceny realizacji programu i wydatkowania zaplanowanych środków oraz dla oceny efektywności podjętych działań i powinny być zaplanowane poprawnie.

Budżet programu również nie został opracowany w pełni poprawnie, m.in. zawiera niespójne zapisy oraz brak jest dokładnej analizy ekonomicznej całościowych kosztów programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnej diagnostyki raka płuc. Budżet przeznaczony na realizację programu został oszacowany na 3 mln zł, zaś okres realizacji to lata 2020-2023.

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 2020 r.



poz. 1938), 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

Problem zdrowotny opisano w sposób prawidłowy. Przedstawiono zagadnienia związane z czynnikami ryzyka, częstością występowania raka płuca, jego objawami, diagnostyką oraz sposobami leczenia. Opiniowany projekt programu wpisuje się w priorytet zdrowotny „*zmniejszenia zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych*” zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

W treści projektu odniesiono się do danych epidemiologicznych korespondujących z wybranym problemem zdrowotnym w skali światowej, ogólnokrajowej oraz regionalnej, na podstawie m.in. Krajowego Rejestru Nowotworów, WHO, NIZP-PZH i Map Potrzeb Zdrowotnych.

Zgodnie z danymi według Map Potrzeb Zdrowotnych w zakresie onkologii dla Polski największą zapadalność na nowotwory płuca w 2016 roku odnotowano w województwie pomorskim (99,4/100 000), zachodnio-pomorskim (93,4/100 000) oraz łódzkim (91,4/100 000), a najmniejszą w województwie podkarpackim (50,1/100 000), opolskim (57/100 000) i podlaskim (59,8/100 000). W województwie lubuskim współczynnik zapadalności na nowotwory płuca w 2016 roku wynosił 78,4/100 000.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „*zmniejszenie zachorowalności i umieralności z powodu nowotworów oskrzeli i płuc oraz zmniejszenie liczby osób palących wśród mieszkańców województwa lubuskiego*”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Zaproponowany w projekcie cel główny składa się z kilku odrębnych założeń. Warto podkreślić, że zarówno zmniejszenie zachorowalności jak i umieralności jest możliwe po przeprowadzeniu zaplanowanych interwencji. Zmniejszenie liczby osób palących także jest osiągalne ze względu na zaplanowane działania edukacyjne. Jednakże w żadnym z wymienionych założeń nie określono wartości docelowych, do jakich planuje się dążyć.

W treści projektu programu wskazano 4 cele szczegółowe:

- (1) „*wzrost świadomości mieszkańców województwa lubuskiego na temat szkodliwości palenia tytoniu i jego związku z nowotworami płuc i oskrzeli*”,
- (2) „*zachęcenie do zaprzestania palenia tytoniu, poprzez edukację*”,
- (3) „*wczesne wykrycie zmian nowotworowych u jak największej liczby przebadanych osób*”,
- (4) „*redukcja zgonów na nowotwory płuc i oskrzeli wśród Lubuszan*”.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. Cel szczegółowy 1 dotyczący podniesienia świadomości wydaje się trudny do zmierzenia ze względu na fakt, iż nie jest możliwe określenie poziomu świadomości, a jedynie wiedzy uczestników przed i po programie. Cel szczegółowy 2 został sformułowany w sposób nieprawidłowy w postaci działania, a nie rezultatu jaki zamierza się osiągnąć w ramach prowadzonych w programie działań. Założenia szczegółowe 3 i 4 są możliwe do zrealizowania w związku z zaplanowanymi interwencjami, jednak w żadnym z celów szczegółowych nie wskazano wartości docelowej do jakiej należy dążyć.

W treści projektu programu zaproponowano 2 mierniki efektywności:

- (1) „*liczba nowo wykrytych przypadków nowotworów płuc*”,

(2) „liczba osób, która zadeklarowała zaprzestanie palenia”.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określone według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Należy zaznaczyć, że zaproponowane wskaźniki nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu, jednak mogą zostać wykorzystane podczas ewaluacji. Tym samym w opiniowanym projekcie nie przytoczono żadnego prawidłowo sformułowanego miernika do celów programu.

Reasumując, element programu dotyczący celów i mierników efektywności nie został zaplanowany poprawnie.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią mieszkańcy województwa lubuskiego w wieku 55-74 lat, z konsumpcją tytoniu minimum 30 paczkołat, okresem abstynencji tytoniowej nie dłuższym niż 15 lat oraz w wieku 50-74 lat, z konsumpcją tytoniu minimum 30 paczkołat, z okresem abstynencji tytoniowej nie dłuższym niż 15 lat, u których stwierdza się jeden z czynników ryzyka (tj. ekspozycja zawodowa na krzemionkę, beryl, nikiel, chrom, kadm, azbest, związki arsenu, spaliny silników diesla, dym ze spalania węgla kamiennego, sadza, pył drzewny; ekspozycja na radon; indywidualna historia zachorowania na raka: przebyty rak płuca (*lung cancer survivor*), w wywiadzie chłoniak, rak głowy i szyi lub raki zależne od palenia tytoniu, np. rak pęcherza moczowego; rak płuca w wywiadzie u krewnych pierwszego stopnia; historia chorób płuc: przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) lub włóknienie płuc (IPF)).

Należy zaznaczyć, że w projekcie nie wskazano liczebności populacji kwalifikującej się do programu. Nie jest również możliwe oszacowanie populacji docelowej na podstawie budżetu ze względu na nieprecyzyjny opis kosztów jednostkowych i brak kosztów całkowitych. Według danych GUS w 2018 r. woj. lubuskie zamieszkiwało 312 706 osób w wieku 50-74 lata.

Warto podkreślić, że w wytycznych klinicznych istnieje rozbieżność między zalecanym wiekiem, w którym należy prowadzić badania przesiewowe. Najniższa dolna zalecana granica wieku do prowadzenia skryningu wynosiła 50 lat (NCCN 2020, konsensus ekspertów – Polska 2018), najwyższa zalecana górna granica wieku wynosiła 80 lat (ASCO 2015; ERS/ESR 2015). Większość towarzystw naukowych rekomenduje dolną granicę wieku na poziomie 55 lat (NCCN 2020, CHEST 2018, ESTS 2017, ATTUD/SRNT 2016, ASCO 2015, ERS/ESR 2015, USPSTF 2014, ESMO 2014) oraz górną wynoszącą 74 lata (NCCN 2020, Konsensus ekspertów – Polska 2018, ESTS 2017, ESMO 2014). Należy także zwrócić uwagę na kryteria dotyczące liczby paczkołat. Autorzy wytycznych zalecają, aby skryning LDCT (badanie niskodawkowej tomografii komputerowej) obejmował palące osoby starsze, które powinny spełniać określone kryteria włączenia do programu skryningowego tj. okres palenia liczony w paczkołatach oraz liczba lat abstynencji nikotynowej. W większości rekomendacji wskazane jest, aby skryning objął palaczy, u których okres palenia wynosi co najmniej 30 paczkołat (CHEST 2018, ESTS 2017, ATTUD/SRNT 2016, ASCO 2015, ERS/ESR 2015, USPSTF 2014, ESMO 2014), a w przypadku byłych palaczy okres abstynencji nikotynowej nie przekraczał 15 lat (NCCN 2020, CHEST 2018, Konsensus ekspertów – Polska 2018, ESTS 2017, ATTUD/SRNT 2016, ASCO 2015, ERS/ESR 2015, ESMO 2014, USPSTF 2014). Większość ekspertów klinicznych wskazała, że populacją docelową powinny być osoby w wieku 55-74 lat z ekspozycją na tytoń ≥ 20 paczkołat oraz okresem niepalenia nie dłuższym niż 15 lat, a także osoby w wieku 50-74 lat z ekspozycją na tytoń ≥ 20 paczkołat oraz okresem abstynencji nie dłuższym niż 15 lat.

Mając na uwadze powyższe, założona w projekcie populacja docelowa znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach, również w odniesieniu do wskazanych czynników ryzyka.

Reasumując, populacja docelowa i kryteria kwalifikacji do programu zostały określone w sposób zgodny z wytycznymi, jednak istotne ograniczenie opiniowanego projektu stanowi brak oszacowań liczebności populacji docelowej.

Interwencja

W projekcie zaplanowano przeprowadzenie następujących interwencji i działań:

- wizyta kwalifikacyjna (I),
- badanie niskodawkowej tomografii komputerowej (LDCT),
- wizyta wynikowa (II),
- akcja informacyjno-edukacyjna.

W programie zaplanowano dwa możliwe warianty:

- I wariant: Pacjent, podczas I konsultacji lekarskiej zostaje zakwalifikowany do badania LDCT, a następnie na II konsultacji otrzymuje wynik i zalecenia dot. dalszego postępowania.
- II wariant: Podczas I konsultacji lekarskiej, lekarz stwierdza brak wskazań do wykonania badania LDCT, a pacjent kończy udział w programie.

Poniżej przedstawiono uwagi do poszczególnych interwencji.

Wizyta kwalifikacyjna

W ramach wizyty kwalifikacyjnej zostanie przeprowadzony szczegółowy wywiad z pacjentem w kierunku określenia czynników ryzyka zachorowania na nowotwór oskrzela i płuca w celu zakwalifikowania do badania LDCT oraz założona zostanie „Indywidualna karta pacjenta”. Należy zaznaczyć, że odnalezione dowody naukowe kładą bardzo duży nacisk na poprawność prowadzenia wizyty kwalifikacyjnej. Sugeruje się, aby programy badań przesiewowych z wykorzystaniem LDCT zapewniały skuteczne doradztwo oraz wizyty umożliwiające wspólne podejmowanie decyzji (ang. *shared decision-making visits*) przed przystąpieniem do badań przesiewowych wykorzystujących ww. metodę (CHEST 2018, NCCN 2017, ATTUD/SRNT 2016). Dodatkowo należy zaznaczyć, że prawidłowe zidentyfikowanie osób kwalifikujących się do skryningu stanowi podstawę zasadności prowadzenia dalszych działań w zakresie wykrywania raka płuc (ASCO 2015). W programie zaznaczono, że wizytę kwalifikacyjną będzie przeprowadzał lekarz specjalista pulmonolog lub lekarz w trakcie specjalizacji z pulmonologii, co należy uznać za zasadne.

W ramach edukacji zdrowotnej pacjent zostanie poinformowany m.in. o korzyściach wynikających z zaprzestania palenia oraz możliwych sposobach leczenia uzależnienia od nikotyny. Zasadność prowadzenia działań edukacyjnych w zakresie poradnictwa antynikotynowego potwierdzają wytyczne (CHEST 2018, EU 2017, NCCN 2017, ATS 2017, ATTUD/SRNT 2016, ERS/ESR 2015, ASCO 2015, USPSTF 2013) oraz eksperci kliniczni.

Badanie niskodawkowej tomografii komputerowej (LDCT)

Po zakwalifikowaniu pacjenta do programu zostanie u niego przeprowadzone badanie LDCT. Badanie będzie wykonywać lekarz radiolog. W projekcie nie przedstawiono większej liczby szczegółów dotyczących głównej interwencji programu.

Wszystkie odnalezione rekomendacje wskazują LDCT jako najlepszą metodę prowadzenia skryningu nakierowanego na raka płuca (NCCN 2020, konsensus ekspertów – Polska 2018, CHEST 2018, ESTS 2017, ATS 2017, ATTUD/SRNT 2016, ASCO 2015, ERS/ESR 2015, USPSTF 2014, ESMO 2014).

Zgodnie z odnalezionymi dowodami naukowymi prowadzenie skryningu w oparciu o LDCT jest skutecznym sposobem wykrywania raka płuc we wczesnym stadium (ESTS 2017, *Fu 2014, Usman 2016*), skutkującym zmniejszeniem śmiertelności (ERS/ESR 2015, ESMO 2014, SUH 2014, UE 2017, *Boiselle 2013, Humphrey 2013, Laprus 2011, Usman 2016*). LDCT wykazało czułość na poziomie 80-100% oraz poziom swoistości wahający się w przedziale do 28% do 100% w przypadku wykrywania raka płuc w grupie wysokiego ryzyka (USPSTF 2013).

Wizyta wynikowa (II)

Po przeprowadzonym badaniu LDCT pacjent otrzyma wynik badania wraz z opisem oraz zalecenia związane z jego dalszą diagnostyką i/lub leczeniem. Wizyta wynikowa zostanie przeprowadzona przez lekarza specjalistę pulmonologa lub specjalistę torakochirurga. W projekcie nie wskazano szczegółów dotyczących ww. wizyty. Określono jedynie, że w przypadku podejrzenia u pacjenta zmian nowotworowych, istotne jest poinformowanie o dalszym postępowaniu tj. dalszej diagnostyce i leczeniu w ramach świadczeń gwarantowanych ze środków NFZ.

Akcja informacyjno-edukacyjna

Akcja informacyjna została opisana w sposób zdawkowy. Wskazano jedynie, że realizację programu poprzedzi prowadzona przez beneficjentów/realizatorów wybranych w konkursie, akcja informacyjno-edukacyjna skierowana do grupy docelowej nt. warunków udziału w programie i znaczenia profilaktyki we wczesnej diagnostyce raka płuca. Brak jest jednak szczegółowego opisu sposobu dystrybuowania i treści ww. informacji.

Reasumując, interwencje zaplanowane w projekcie znajdują swoje odzwierciedlenie w odnalezionych wytycznych klinicznych. Jednak należy zaznaczyć, że działania i interwencje zaplanowane w programie opisano w sposób pobieżny, co w odniesieniu do wysokich kosztów programu oraz braku oszacowania liczebności populacji docelowej uniemożliwia wydanie pozytywnej oceny projektu.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu jego przebiegu i postępu. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności przeprowadzona będzie na podstawie analizy: „liczby osób, które zgłosiły się do udziału w programie” oraz „ilości wykonanych badań niskodawkowej tomografii komputerowej klatki piersiowej (LDCT)”. Należy zaznaczyć, że w ramach zgłaszalności do programu monitorowanie powinno obejmować co najmniej liczbę osób biorących udział w programie, liczby osób zakwalifikowanych, liczby osób niezakwalifikowanych do programu oraz liczby osób, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji ze wskazaniem przyczyny.

W ramach oceny jakości świadczeń zaplanowano analizę ankiet satysfakcji uczestników programu, co jest rozwiązaniem zasadnym.

Ocena efektywności programu będzie oparta o analizę „liczby osób, u których wykryto zmiany chorobowe w badaniu”, „liczby osób, u których w badaniu nie stwierdzono zmian chorobowych” oraz „liczby osób zadowolonych z przebiegu realizacji programu”. W punkcie dotyczącym mierników efektywności zaproponowano wskaźniki, które mogą zostać wykorzystane w ramach oceny efektywności, tj.: „liczba nowo wykrytych przypadków nowotworów płuc” oraz „liczba osób, która zadeklarowała zaprzestanie palenia”. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie programu. Jednak w związku z uwagami dotyczącymi celów i mierników efektywności oraz zaplanowaniem niewielkiej liczby prawidłowo sformułowanych wskaźników efektywności, przeprowadzenie kompleksowej ewaluacji programu może okazać się utrudnione.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Jednak należy podkreślić, że projekt programu nie został dopracowany na odpowiednim poziomie szczegółowości. Projekt nie zawiera dokładnego opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Ponadto w projekcie nie określono dokładnie warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Wskazano jedynie, że świadczenia w ramach programu będą udzielane na terenie województwa lubuskiego w miejscach wskazanych przez realizatorów w wyznaczonych dniach i godzinach, zgodnie z harmonogramem określonym w umowie o realizację świadczeń.

W treści projektu odniesiono się częściowo do kosztów jednostkowych, planowanych kosztów całkowitych oraz źródeł finansowania, przy czym zapisy w tym zakresie nie są spójne.

Zaplanowany koszt całkowity wynosi 3 mln zł. W ramach kosztów jednostkowych wskazano, że koszt konsultacji lekarskiej wynosi 60 zł, natomiast w oszacowaniach dotyczących kosztów poszczególnych wariantów wskazano, że koszt konsultacji wynosi 40 zł. Koszt niskodawkowej tomografii komputerowej klatki piersiowej (LDCT) oszacowano na 280 zł.

Odniesiono się do planowanych kosztów administracyjnych (wynagrodzenia osób nieujętych w kosztach merytorycznych, wynajem pomieszczeń, materiały biurowe, działania promocyjne), które zostały oszacowane na 10-15% kosztów bezpośrednich. Nie wskazano jednak dokładnych kwot ww. kosztów. Nie przedstawiono precyzyjnej informacji nt. kosztów ewaluacji i monitorowania programu. Należy podkreślić, że w projekcie brak jest dokładnej analizy ekonomicznej całościowych kosztów programu.

Program ma zostać współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Rak płuc (ICD-10: C34 – nowotwór złośliwy oskrzela i płuca) stanowi chorobę nowotworową wywołaną przez proliferację złośliwych komórek nowotworowych, narastających w drogach oddechowych bądź tkance płucnej. Wyróżnić można trzy typy raka płuca: rak niedrobnokomórkowy (płaskonabłonkowy, gruczolowy, wielokomórkowy, niezróżnicowany); rak drobnokomórkowy; rzadkie nowotwory płuca.

Dominującym czynnikiem etiologicznym w rozwoju raka płuca stanowią substancje zawarte w dymie tytoniowym. Szacuje się, że czynne palenie jest odpowiedzialne za około 90% wszystkich zachorowań na raka płuc. Do podwyższenia ryzyka wystąpienia raka płuca dochodzi również w sytuacji palenia biernego, czyli inhalacji dymem papierosowym przez osoby niepalące, na skutek przebywania w zadymionym pomieszczeniu.

Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) w 2016 roku rak płuca to drugi najczęściej występujący nowotwór zarówno w populacji mężczyzn (17,6% ogółu) jak i kobiet (9,5% ogółu nowotworów). Liczba odnotowywanych w KRN nowych zachorowań na raka płuca w Polsce wykazuje trend wzrostowy. W 2016 roku odnotowano 22 273 zgonów z powodu tego nowotworu. Najwięcej zachorowań i zgonów w polskiej populacji odnotowuje w województwach w których występują duże aglomeracje miejskie oraz duża liczba ośrodków przemysłowych i produkcyjnych. Największą liczbę zgonów, w roku 2016, zarejestrowano w województwie: mazowieckim (3 467), śląskim (2 773) oraz wielkopolskim (2 188). Najmniej zgonów z powodu tego typu nowotworu odnotowuje się w województwach: opolskim (440), podlaskim (648) i lubuskim (669).

Alternatywne świadczenia

W Polsce prowadzony jest Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024 - program wieloletni realizowany na podstawie art. 136 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 2077). Ponadto jest on programem rozwoju, zgodnie z art. 15 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju (Dz. U. z 2017 r. poz. 1376, z późn. zm.). Głównym celem Programu jest: „dążenie do przybliżenia się do wskaźników europejskich w zakresie 5-letnich przeżyć chorych na nowotwory mające największy udział w strukturze zgonów na nowotwory w Polsce”.

Ponadto, od 1 stycznia 2015 roku pacjenci z podejrzeniem nowotworu są leczeni w ramach tzw. szybkiej terapii onkologicznej, systemu opracowanego i wdrożonego przez Ministerstwo Zdrowia w ramach zmian legislacyjnych zwanych pakietem onkologicznym.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2013 poz. 1413 z późn. zm.) TK klatki piersiowej bez kontrastu (kod ICD-9: 87.410) i z kontrastem (kod ICD-9: 87.411) stanowią świadczenia gwarantowane w ramach AOS.

Zgodnie z informacją pozyskaną od Konsultanta Krajowego w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej, w każdym aparacie TK zakupionym w ciągu ostatnich pięciu lat istnieje możliwość wykonania badania według protokołu NDTK.

W Polsce w latach 2018-2023 realizowany jest Ogólnopolski Program Wczesnego Wykrywania Raka Płuca (WWRP) za Pomocą Niskodawkowej Tomografii Komputerowej (NDTK), współfinansowany w ramach EFS POWER (POWR.05.01.00-IP.00-010/19).

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Do analizy włączono 10 najaktualniejszych rekomendacji/wytycznych o dokładnie określonej metodologii. W tym uwzględniono dodatkowo konsensus polskich ekspertów ze względu na powoływanie się na niego przez ekspertów klinicznych.

Wszystkie uwzględnione rekomendacje wskazują NDTK jako najlepszą metodę prowadzenia skryningu nakierowanego na raka płuca (konsensus ekspertów – Polska 2018; USPSTF 2014; ESTS 2017; ERS/ESR 2015; ESMO 2014; CHEST 2018; ATS 2017; NCCN 2020; ATTUD/SRNT 2016; ASCO 2015).

W wytycznych istnieje rozbieżność między zalecanym wiekiem, w którym należy prowadzić badania przesiewowe. Najniższa dolna zalecana granica wieku do prowadzenia skryningu wynosiła 50 lat (konsensus ekspertów – Polska 2018; NCCN 2020), najwyższa zalecana górna granica wieku wynosiła 80 lat (ASCO 2015; ERS/ESR 2015). Większość towarzystw naukowych rekomenduje dolną granicę wieku na poziomie 55 lat (USPSTF 2014; ESTS 2017; ERS/ESR 2015; ESMO 2014; CHEST 2018; ATTUD/SRNT 2016; ASCO 2015; NCCN 2020) oraz górną wynoszącą 74 lata (Konsensus ekspertów – Polska 2018; ESTS 2017; ESMO 2014; NCCN 2020).

Autorzy wytycznych zalecają, aby skryning NDTK obejmował palące osoby starsze, które powinny spełniać określone kryteria włączenia do programu skryningowego tj. okres palenia liczony w paczkoletach oraz liczba lat abstynencji nikotynowej. W większości rekomendacji wskazane jest, aby skryning objął palaczy, u których okres palenia wynosi co najmniej 30 paczkolet (USPSTF 2014; ESTS 2017; ERS/ESR 2015; ESMO 2014; CHEST 2018; ATTUD/SRNT 2016; ASCO 2015) a w przypadku byłych palaczy okres abstynencji nikotynowej nie przekraczał 15 lat (Konsensus ekspertów – Polska 2018; USPSTF 2014; ESTS 2017; ERS/ESR 2015; ESMO 2014; CHEST 2018; NCCN 2020; ATTUD/SRNT 2016; ASCO 2015).

Podsumowanie dowodów naukowych skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa

Wyniki odnalezionych metaanaliz (Huang 2019, Wang 2018, Snowsill 2018, Fu 2016, Ali 2016, Manser 2013) wskazują na redukcję śmiertelności z powodu raka płuca przy użyciu skryningowego NDTK w porównaniu ze wszystkimi analizowanymi komparatorami, jednak nie wszystkie otrzymane wyniki były istotnie statystycznie (RR 0,83; 95% CI [0,76-0,90], Huang 2019; RR 0,94; 95% CI [0,74-1,19], Snowsill 2018; OR 0,84; 95% CI [0,74-0,96], Fu; OR 1,13 95% CI [0,66-1,58], Wang 2018; RR 0,80; 95% CI [0,70-0,92], Manser 2013; RR 0,80; 95% CI [0,70-0,92], Ali 2016; RR 0,81; 95% CI [0,72-0,91], Humphrey 2013). Różnice między poszczególnymi metaanalizami wynikały z innej liczby włączonych doń badań. W najbardziej aktualnym przeglądzie Huang 2019 do metaanalizy włączono 9 RCT (4 RCT w Snowsill 2018), w których znalazły się także najnowsze wyniki z badania NELSON, gdzie RR dla śmiertelności z powodu raka płuca dla kobiet wynosiło 0,61 (p=0,0054) a dla mężczyzn RR 0,74 (p=0,0003). W pozostałych metaanalizach (Wang 2018 [4 badania]; Manser 2013 [1 badanie]; Ali [4 badania]) wykazano nieistotność statyczną w zakresie wpływu NDTK na śmiertelność z powodu raka płuc.

Na podstawie odnalezionych opracowań wtórnych (Huang 2019, Snowsill 2018, Fu 2016, Ali 2016, Manser 2013, Humphrey 2013) nie wykazano istotnych statystycznie różnic w zakresie śmiertelności ogólnej po zastosowaniu przesiewu w postaci badania NDTK. RR w najnowszej metaanalizie uwzględniającej najwięcej RCT wynosiło 0,95 [95% CI (0,90-1,00)] (Huang 2019; 7 badań; n=74 705). Wyniki pozostałych pięciu metaanaliz również nie były istotne statystycznie w odniesieniu do śmiertelności ogólnej.

Na podstawie odnalezionych opracowań wtórnych (Huang 2019, Snowsill 2018, Fu 2016, Ali 2016, Manser 2013, Humphrey 2013) wykazano istotne statystycznie różnice w zakresie zdolności do wykrywania wczesnych stadiów raka płuca po zastosowaniu przesiewu w postaci NDTK. RR w najnowszej metaanalizie uwzględniającej najwięcej RCT wynosiło 2,08 [95% CI, (1,43-3,03)] (Huang 2019; 7 badań; n=77 370). Wyniki pozostałych metaanaliz również wskazywały na przewagę NDTK w wykrywaniu wczesnych stadiów raka płuca oraz były istotne statystycznie.

Uczestnictwo w przesiewie wiąże się z przyjęciem dawki promieniowania jonizującego o wartości do 3 mSv (zazwyczaj 1,5-2,0 mSv), co jest wartością zbliżoną do średniej rocznej dawki promieniowania naturalnego przyjmowanego przez mieszkańca Polski. Najczęściej występującą szkodą związaną z prowadzeniem przesiewu jest bardzo wysoki odsetek wyników fałszywie-pozytywnych, który dotyczy 23,28% uczestników (około 1 na 5 osób) wśród programów umożliwiających wielokrotne wykonywanie NDTK oraz 25,53% (około 1 na 4 osoby) wśród programów badających każdego z uczestników jeden raz. Uzyskanie wyniku pozytywnego wiąże się z koniecznością prowadzenia dalszej diagnostyki, w tym niewielkiej lub dużej procedury inwazyjnej. Wynik negatywny po takim działaniu, czyli wykrycie nieprawidłowości łagodnej, to odpowiednio % [95%CI] = 0,97% [0,43; 1,51%] (około 1 osoba na 104) i 0,53% [0,39%; 0,66%] (około 1 osoba na 189). Ciężkie powikłanie lub choroba po takiej procedurze dotknęła 5,20% [1,58%; 8,83%] osób poddanych procedurze (około 1 osoba na 20 poddanych inwazyjnej diagnostyce), co w odniesieniu do całej grupy osób poddanych przesiewowi stanowi 0,32% [0,26%; 4,0%] (około 1 osoba na 313 uczestników przesiewu). Śmierć w następstwie inwazyjnej procedury diagnostycznej nastąpiła w % [95%CI] = 1,12% [0,51%; 1,73%] osób poddanych procedurom inwazyjnym (około 1 na 90) oraz % [95%CI] = 0,06% [0,04%; 0,1%] wszystkich osób poddanych przesiewowi (około 1 na 1667 uczestników przesiewu). Odnalezione dowody naukowe wskazują, że skutki psychologiczne są analogiczne jak w przypadku standardowego postępowania. Podsumowując, przesiew pod kątem wykrycia raka płuca z użyciem NDTK cechuje się korzystnym profilem bezpieczeństwa dla uczestników.

Podsumowanie opinii ekspertów

- Populacja docelowa:
 - osoby w wieku 55-74 lat oraz ≥ 20 paczkolet + okres niepalenia nie dłuższy niż 15 lat oraz osoby w wieku 50-74 lat oraz ≥ 20 paczkolet, okres abstynencji nie dłuższy niż 15 lat, u których stwierdza się jeden z czynników ryzyka:
 - ekspozycja zawodowa na krzemionkę, beryl, nikiel, chrom, kadm, azbest, związki arsenu, spaliny silników diesla, dym ze spalania węgla kamiennego, sadza
 - ekspozycja na radon
 - indywidualna historia zachorowania na raka: przebyty rak płuc, w wywiadzie chłoniak, rak głowy i szyi lub raki zależne od palenia tytoniu, np. rak pęcherza moczowego
 - rak płuc w wywiadzie u krewnych pierwszego stopnia
 - historia chorób płuc: POCh lub włóknienie płuc (IPF).
 - Osoby w wieku 50-70 lat oraz ≥ 30 paczkolet, które palą lub okres abstynencji wynosi 10 lat lub mniej.
 - Konkretna kryteria włączenia w istotny sposób przekładają się na liczbę zgonów z powodu raka płuca, którym można zapobiec oraz koszty PPZ.
- Informacje na temat programu przesiewowego przekazywane osobie, która do niego przystępuje powinny obejmować: charakter badania przesiewowego, zysk i działania niepożądane (w tym wyniki fałszywie dodatnie), postępowania w przypadku wykrycia nieprawidłowości (w tym możliwość ewentualnych inwazyjnych badań diagnostycznych oraz leczenia chirurgicznego), różnic w rokowaniu i możliwości stosowania radykalnego leczenia

u chorych z rakiem płuca wykrytym w stadium I lub II a stadium III lub IV i możliwości rozpoznania chorób innych niż raka płuca, działań dotyczących rzucenia palenia tytoniu i utrzymania abstynencji;

- materiały oferowane przez AHQR, Lung Cancer Alliance Polska: <https://rakpluca.edu.pl/>
- Organizacja oceny wyników NDTK zapewniająca jak najwyższą czułość i swoistość:
 - Badania powinni oceniać specjaliści (zespół specjalistów) w dziedzinie radiodiagnostyki o odpowiednim doświadczeniu (co najmniej 5-letni staż, liczba badań TK klatki piersiowej >200 rocznie);
 - Badania powinny być prowadzone w ośrodkach zapewniających możliwość kompleksowej diagnostyki obrazowej klatki piersiowej zgodnie z wytycznymi postępowania oraz skojarzonego leczenia;
 - Formularz dot. badania skryningowego powinien zawierać elementy typowe dla oceny badania płuc, badania TK klatki piersiowej m.in. opis morfologii TK ewentualnej zmiany (wielkość, topografia, granice, tak jak w symptomatologii standardowym badaniu płuc);
 - Wielodyscyplinarny Zespół Badań Przesiewowych Raka Płuca (WZBPRP) powinien składać się z: radiologa, patologa, pulmonologa, chirurga klatki piersiowej, onkologa klinicznego, radioterapeuty, pielęgniarki i koordynatora z doświadczeniem w diagnostyce i leczeniu raka płuca, oraz w badaniach wczesnego wykrywania raka płuc.
- Zasadność szkolenia personelu medycznego:
 - Szkolenie personelu medycznego powinno stanowić integralną część programu przesiewowego.
 - Ośrodek rozpoczynający skryning powinien zająć się przeszkoleniem personelu, w tym także pracującego personelu radiologicznego – lekarzy oraz techników RTG;
 - Szkolenia radiologów – opis wyników NDTK w oparciu o jednolite standardy, omawianie trudnych wyników NDTK, audyt kliniczny.
- Wynik przesiewowego NDTK jaki powinien kierować uczestnika na pełną diagnostykę pod kątem raka płuc:
 - Obowiązuje system LungRADS zgodnie z wytycznymi *American College of Radiology*:
 - guzki o średnicy <6 mm (kat. 2 w LungRADS) należy poddać obserwacji oraz NDTK po 12 msc do czasu wykluczenia ryzyka rozwoju choroby,
 - guzki 6-7 mm (kat. 3) – ponowne NDTK po 6 msc,
 - guzki 8-14 mm (kat. 4A w LungRADS) – ponowne NDTK po 3 msc lub rozważenie PET-TK lub biopsji,
 - guzki ≥15 mm (kat. 4B) – TK z kontrastem i/lub PET-TK,
 - guzki śródoskrzelowe – ponowne NDTK po 1 msc lub bezpośrednio po stwierdzonym epizodzie ostrych napadów kaszlu.
 - W przypadku wykrycia guzka o średnicy 8-30 mm należy prowadzić dalszą diagnostykę, której zasadniczymi elementami powinno być określenie prawdopodobieństwa złośliwego charakteru.
- Zarządzanie ryzykiem związanym z dużą liczbą wyników fałszywie-pozytywnych:
 - Problem ten nie znalazł do chwili obecnej ostatecznego rozwiązania,

- Przy istnieniu wątpliwości należy powtórzyć badanie NDTK, ewentualnie rozstrzygnąć badaniem PET CT,
- Zgodnie z polskim konsensusem (Rzyman 2018) wyróżniono czynniki zmierzające do redukcji wyników FP: 1) ocena czynników ryzyka (wg standardów NCCN); 2) stosowanie modeli predykcyjnych (za pomocą równań regresji liniowej, których elementami są czynniki ryzyka oraz dane socjoekonomiczne); 3) zaawansowana analiza obrazu (ocena morfologicznych cech obrazu wraz z nieopisywalnymi/agnostycznymi parametrami); 4) oznaczanie biomarkerów genomowych lub białkowych (Przewodniczący Wielodyscyplinarnego Zespołu Terapii Onkologicznej).
- Wymagania dotyczące personelu pracującego przy realizacji PPZ:
 - Radiolog musi posiadać doświadczenie w analizie badań niskodawkowych z udokumentowaną oceną (opisanie) przynajmniej 300 TK klatki piersiowej w ciągu ostatnich 36 msc;
 - najważniejsze znaczenie mają kompetencje techników radiologii oraz radiologów oceniających wynik badania NDTK, oraz znajomość zaleceń dotyczących dalszego postępowania w zależności od wskaźników określających ryzyko raka płuca;
 - kwalifikacje osób współpracujących z radiologiami (pneumonolodzy, torakochirurdzy, onkolodzy) powinny być tożsame z wymaganiami dla ośrodków kompetencji.
- Wymagania wobec ośrodka realizującego przesiewowe NDTK:
 - Kluczowym wymogiem w ośrodku powinna być ilość i jakość prowadzonych badań przesiewowych;
 - Aparaty TK powinny być przynajmniej 16-rzędowe;
 - W każdym aparacie TK w ostatnich 5-ciu latach istnieje program niskodawkowego TK (KK w dz. radiologii i diagnostyki obrazowej);
 - postępowanie zgodnie z zasadą ALARA (*As Low As Reasonably Achievable* – sposób umożliwiający postawienie rozpoznania przy akceptowalnej jakości badania i możliwie najmniejszej dawce promieniowania):
 - maksymalna dawka pochłonięta w trakcie NDTK nie powinna przekroczyć 3 mGy dla standardowego pacjenta (wysokość 170 cm, waga 69,75 kg);
 - NDTK płuc przeprowadza się bez podania środków kontrastujących dożylnie ani doustnie; maksymalna grubość warstwy wynosi 2,5 mm, a proponowana – 1 mm;
 - analiza obrazów powinna być wykonywana na konsolach diagnostycznych dedykowanych wykryciu wczesnego raka płuca (guzek);
 - do wykrywania guzków płuca należy wykorzystywać rekonstrukcje typu MIP (ang. *Maximum Intensity Projection*);
 - należy także raportować dodatkowe istotne zmiany.
- Zasadność prowadzenia edukacji:
 - powinny dotyczyć wszystkich członków personelu medycznego zaangażowanych w PPZ;
 - powinna być kierowana niezależnie od wieku, do każdej grupy odbiorców, w tym do młodzieży szkolnej;
 - powinna dotyczyć zasad profilaktyki pierwotnej (zaprzestanie palenia tytoniu) jak i wtórnej (skryning u osób o podwyższonym ryzyku zachorowania);

- przekaz każdorazowo dostosowany do grupy odbiorców.
- Zasadność i forma prowadzenia interwencji antynikotynowych w połączeniu z przesiewem:
 - interwencja antynikotynowa powinna stanowić dopełnienie PPZ;
 - zwiększenie dostępności do poradni antynikotynowych;
 - uczestnicy powinni mieć dostęp do porad psychologicznych oraz leczenia farmakologicznego mających na celu zaprzestanie lub znaczne ograniczenie używania nikotyny.
- Źródła materiałów edukacyjnych dla jst:
 - Zakład Epidemiologii i Prewencji Nowotworów Centrum Onkologii- Instytutu w Warszawie oraz Biuro Prasy i Promocji Ministerstwa Zdrowia, www.rakpluca.edu.pl, tłumaczone materiały AHQR, konsensus Rzym 2018;
 - Samorządy powinny wystąpić do lokalnych Centrów Onkologii zajmujących się leczeniem raka płuca o przygotowanie materiałów edukacyjnych które dodatkowo uwzględniają specyfikę regionu.
- Częstość powtarzania NDTK:
 - Interwał zależy od oceny klinicznej i jest różny w zależności od wielkości guzka;
 - Interwał dla populacji bezobjawowej: 12 m-cy; dodatkowo wg systemu LungRADS w kategorii 2 (guzki lite do 5 mm włącznie), badanie TK należy powtórzyć po 12 msc (Przewodniczący PTO, Przewodniczący Wielodyscyplinarnego Zespołu Terapii Onkologicznej); Brak jest przekonujących danych, że okres ten mógłby być wydłużony (Kierownik Kliniki Chorób Wewnętrznych Pneumonologii i Alergologii WUM);
 - Badanie kontrolne chorych w grupie ryzyka powinno mieścić się w przedziale: od 3 do 12 msc (KK w dz. radiologii i diagnostyki obrazowej).

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 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.75.2020, Warszawa, sierpień 2020 „Program polityki zdrowotnej wczesnej diagnostyki chorób nowotworowych płuc dla mieszkańców województwa lubuskiego” realizowany przez: Województwo Lubuskie, Warszawa, sierpień 2020, Raportu nr: OT.423.10.2018 „Wczesne wykrywanie raka płuca z wykorzystaniem NDTK – Raport w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów (art. 48aa ust. 1 Ustawy)” z października 2019 r., oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 207/2020 z dnia 31 sierpnia 2020 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej wczesnej diagnostyki chorób nowotworowych płuc dla mieszkańców województwa lubuskiego” .