



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 327/2017 z dnia 4 grudnia 2017 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie zwiększenia wykrywalności raka płuc na terenie Gminy Pilchowice” realizowany przez gminę Pilchowice.**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie zwiększenia wykrywalności raka płuc na terenie Gminy Pilchowice” realizowany przez gminę Pilchowice.

**Uzasadnienie**

Przedmiotowy program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jednak proponowana interwencja, badanie RTG jako skryningu w kierunku raka płuc wśród populacji bezobjawowej, nie jest zalecana przez wytyczne. Metodą rekomendowaną jako skryning w kierunku wykrywania raka płuca jest tomografia komputerowa o niskiej dawce promieniowania.

Należy wskazać, że program polityki zdrowotnej powinien uzupełniać świadczenia gwarantowane i wspierać działania już realizowane. W tym celu możliwe jest prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych, w ramach których adresaci programu uzyskają informacje o dostępnych w rejonie placówkach udzielających danych świadczeń. Dodatkowo edukacja w zakresie walki z nikotynizmem powinna stanowić ważny element programu w zakresie prewencji raka płuc.

Ponadto projekt powinien zapewniać ciągłość opieki w sytuacji konieczności kontynuacji leczenia. W takim kształcie projekt stanowiłby wartość dodaną obowiązującego koszyka świadczeń gwarantowanych i może przyczynić się do zwiększenia ich optymalnego wykorzystania.

W odniesieniu do pozostałych elementów programu poniżej przedstawiono uwagi.

Zaproponowane w projekcie cele programowe mogą okazać się niemożliwe do osiągnięcia w kontekście zaplanowanych interwencji. Uzupełnienia wymaga również kwestia dotycząca mierników efektywności, które powinny umożliwić ocenę skutków programu.

Zgodnie z wytycznymi programy zakładające wczesne wykrywanie raka płuca są rekomendowane dla osób znajdujących się w grupach wysokiego ryzyka, czyli osób w wieku 55-74 lata z historią palenia przekraczającą 30 paczko-lat, którzy rzucili palenie 15 lub mniej lat temu oraz osób powyżej 50 roku życia, z historią palenia przekraczającą 20 paczko-lat. W projekcie wskazano niewielki odsetek grupy docelowej objętej programem, która tylko w części dotyczącej wieku pokrywa się z zaleceniami.

Monitorowanie programu nie budzi zastrzeżeń, natomiast ewaluacja programu wymaga uzupełnienia.

W zakresie oszacowań budżetu należy uwzględnić koszty działań informacyjno-edukacyjnych, które w przypadku przedmiotowego projektu powinny stanowić główny element programu.



## **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zdrowotnej w zakresie zwiększenia wykrywalności raka płuc na terenie gminy Pilchowice. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 16 300 zł, zaś okres realizacji to 2018 r.

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

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytet zdrowotny zgodny z §1 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2009 r. Nr 137 poz. 1126): „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”.

W projekcie w sposób poprawny przedstawiono opis problemu zdrowotnego. Odniesiono się także do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej i krajowej, jednak bazowano na danych z lat 2006-2007, które nie obrazują aktualnej sytuacji epidemiologicznej. Nie odniesiono się do regionalnych danych epidemiologicznych, co warto uzupełnić.

Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) w powiecie gliwickim, na terenie którego położona jest gmina Pilchowice, w latach 2010-2014 odnotowano 300 zgonów z powodu nowotworu złośliwego oskrzela i płuca, co stanowi 2% wszystkich zgonów w województwie śląskim spowodowanych wyżej wymienioną chorobą.

Ponadto zestawienia statystyczne przedstawione w dokumencie „Mapa potrzeb zdrowotnych z zakresu onkologii dla województwa śląskiego” wskazują, że nowotwory złośliwe tchawicy, oskrzela i płuca w latach 2011-2013 były przyczyną 22,5% ogółu zgonów z powodu nowotworów złośliwych na terenie województwa śląskiego (28,7% zgonów mężczyzn i 14,9% zgonów kobiet).

### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zmniejszenie poziomu zachorowalności i śmiertelności z powodu nowotworów płuc i oskrzeli w gminie Pilchowice poprzez podniesienie świadomości społecznej w zakresie czynników chorobotwórczych oraz sposobów ich ograniczania, a także zwiększenie dostępności do świadczeń medycznych, w tym programów przesiewowych i diagnostyki”. Wskazano dwa cele szczegółowe dotyczące: zapobiegania konsekwencjom choroby nowotworowej płuc poprzez jej wczesne wykrycie oraz promocji i utrwalania prawidłowych wzorców zdrowego stylu życia, w tym szczególności życia bez papierosa.

Należy wskazać, że program o charakterze głównie diagnostycznym nie przyczyni się do zmniejszenia poziomu zachorowalności w zaplanowanym okresie jego realizacji. Wzmoczone wykonywanie badań spowoduje wzrost liczby osób z wykrytymi chorobami lub ich podejrzeniem. Do zmiany poziomu zachorowalności mogą doprowadzić działania prewencyjne w populacji, jak np. zaprzestanie palenia.

Zasadne jest zatem przeformułowanie celów programowych zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Wskazane w projekcie mierniki oceniają zgłaszalność i jakość świadczeń, natomiast powinny umożliwić obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. W przypadku omawianego programu zasadne byłoby wskazanie takich mierników jak liczba nowo wykrytych nowotworów, liczba osób skierowanych do dalszej diagnostyki.

### Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią mieszkańcy gminy Pilchowice powyżej 50 roku życia. Zgodnie z danymi przedstawionymi w projekcie gminę Pilchowice zamieszkuje ok. 4 155 mieszkańców

w grupie wiekowej adresatów programu. Wskazane dane demograficzne są zbieżne z danymi GUS. Do programu planuje się włączyć pierwsze 100 osób, które zdecydują się na udział w programie. Należy wskazać, że zaplanowana liczba uczestników jest niewielka, co może nie przełożyć się na uzyskanie widocznych w populacji efektów zdrowotnych.

Kryterium włączenia do programu, oprócz posiadania statusu mieszkańca gminy, będzie wyrażenie świadomej zgody na udział w programie oraz oświadczenie, że w okresie 3 ostatnich lat dana osoba nie była poddawana badaniom okresowym obejmującym badanie lekarskie wraz z prześwietleniem płuc.

Zgodnie z wytycznymi The National Comprehensive Cancer Network (NCCN 2017), a także opiniami ekspertów zalecane jest przeprowadzanie badań przesiewowych w grupach wysokiego ryzyka, do których zaliczają się osoby w wieku 55-74 lata, z historią palenia przekraczającą 30 paczko-lat, którzy rzucili palenie 15 lub mniej lat temu oraz osoby powyżej 50 roku życia, z historią palenia przekraczającą 20 paczko-lat.

Biorąc pod uwagę powyższe, warto rozważyć zawężenie grupy docelowej poprzez rozszerzenie kryteriów włączenia do programu uwzględniając osoby znajdujące się we wskazanych wyżej grupach wysokiego ryzyka. Zaproponowana populacja w odniesieniu do wieku pokrywa się z zaleceniami.

### Interwencja

W ramach programu planuje się przeprowadzenie badania lekarskiego przez lekarza pulmonologa oraz w przypadkach uzasadnionych medycznie - wykonanie badania RTG.

Należy zaznaczyć, że zarówno eksperci kliniczni, jak i wytyczne kliniczne American College of Chest Physicians (CHEST 2013) nie rekomendują stosowania badania RTG jako skryningu w kierunku wykrywania raka płuc u pacjentów bezobjawowych. Metodą polecaną jako badanie przesiewowe w kierunku wykrywania raka płuca jest tomografia komputerowa o niskiej dawce promieniowania.

Programy z zakresu wykrywalności raka płuc powinny być połączone z edukacją w zakresie nikotynizmu. W projekcie programu wskazano konieczność przeprowadzenia akcji informacyjno-edukacyjnej, jednak jej zakres i forma nie zostały przedstawione szczegółowo, co wymaga uzupełnienia.

Należy także podkreślić, że badanie RTG klatki piersiowej znajduje się na wykazie świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych.

Ponadto w projekcie nie wskazano trybu postępowania w przypadku podejrzenia raka płuc. Projekt powinien zapewniać ciągłość opieki w sytuacji konieczności kontynuacji leczenia. Należy mieć na uwadze, że pozostawienie uczestnika programu nieprawidłowym wynikiem badania, bez zapewnienia koordynacji dalszej ścieżki postępowania, nie tylko naraża uczestnika na dodatkowy stres i dyskomfort, ale również stwarza ryzyko, że dana osoba nie podejmie kolejnych kroków diagnostycznych i terapeutycznych. W takiej sytuacji prowadzenie programu diagnostycznego nie ma uzasadnienia.

### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie programu zaplanowano poprawnie uwzględniając zarówno ocenę zgłaszalności, jak i jakości udzielanych świadczeń.

Opis ewaluacji programu wymaga poprawy. W projekcie uwzględniono analizę liczby pacjentów, którzy wezmą udział w programie oraz liczby nowych rozpoznań raka płuc lub innych chorób płuc i oskrzeli. Analiza liczby uczestników programu odnosi się do oceny zgłaszalności. W przypadku omawianego programu ewaluacja powinna uwzględniać analizę liczby nowo zdiagnozowanych przypadków, co wskazano w projekcie oraz analizę liczby osób skierowanych do dalszej diagnostyki.

### Warunki realizacji

Wybór realizatora programu zostanie dokonany na zasadach otwartego konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Odniesiono się także do wymaganych kompetencji wobec personelu medycznego oraz niezbędnych warunków do wykonania zaplanowanych interwencji.

W projekcie nie wskazano precyzyjnie sposobów zakończenia udziału w programie, co wymaga uszczegółowienia. Należy mieć na uwadze, że uczestnik powinien mieć prawo zakończenia udziału w programie na każdym jego etapie.

Koszt całkowity realizacji programu oszacowano na 16 300 zł. Wskazano koszty jednostkowe interwencji przewidzianych w ramach programu – badanie RTG z opisem (40 zł.), badanie lekarskie (123 zł.), spotkanie informacyjno-edukacyjne (1 000 zł). W projekcie nie wskazano kosztów działań informacyjno-edukacyjnych oraz kosztów przeprowadzenia ankiety, co wymaga uzupełnienia. Program ma być finansowany ze środków budżetu gminy Pilchowice.

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

#### Problem zdrowotny

Rak płuc jest to oskrzelopochodny nowotwór złośliwy wywodzący się z nabłonka dróg oddechowych. Stanowi on zdecydowaną większość nowotworów płuc i jest najczęstszym nowotworem złośliwym w Polsce. Dominującym czynnikiem etiologicznym w rozwoju raka są rakotwórcze substancje zawarte w dymie tytoniowym. Znacznie mniejsze znaczenie w etiologii raka płuca mają inne czynniki, takie jak: predyspozycja genetyczna, czy narażenie na radon, azbest, przemysłowe zanieczyszczenia powietrza, metale ciężkie, promieniowanie jonizujące i niektóre substancje chemiczne.

#### Alternatywne świadczenia

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357) w ramach porady specjalistycznej – gruźlica i choroby płuc pacjentom przysługuje badanie RTG. Ponadto zdjęcie radiologiczne klatki piersiowej w projekcji AP i boczne znajduje się na wykazie świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej związanej z realizacją świadczeń lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 86).

#### Ocena technologii medycznej

Z odnalezionych przeglądów systematycznych dotyczących wczesnej diagnostyki raka płuca wynika, że badanie radiologiczne klatki piersiowej oraz badanie cytologiczne płwociny uznano za nieefektywną metodę przesiewową. Wykrycie wczesnego stadium raka płuc jest możliwe dzięki zastosowaniu tomografii komputerowej o niskich dawkach promieniowania. Należy zaznaczyć, że rekomendacje kliniczne nie są zgodne co do stosowania LDCT w ramach scriningu raka płuca. Amerykańskie i szwedzkie wytyczne (m.in. NCCN, The American Association for Thoracic Surgery, American Lung Association, Swedish Thoracic Surgery Service), zalecają wykonywanie ww. badań w określonych grupach ryzyka u osób w wieku od 55 r. ż. Natomiast polskie wytyczne zamieszczone w Kodeksie Walki z Rakiem wskazują, że najskuteczniejszym sposobem zwalczania nowotworu płuca jest ograniczenie palenia papierosów. Również wytyczne kanadyjskie (Canadian Coordination Office for Health Technology Assessment, 2003) oraz Wielkiej Brytanii (National Health Service, National Screening Committee), nie rekomendują wykonywania scriningu w kierunku raka płuc do czasu uzyskania dodatkowych wyników badań na temat skuteczności omawianej interwencji w skriningu.

Różnorodność wyników badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tomografii, jako metody przesiewowej może budzić wiele wątpliwości. Dlatego też decyzja o tej metodzie diagnostycznej powinna być świadomą decyzją pacjenta, podjętą w porozumieniu z lekarzem. Duże znaczenie przypisuje się rozwojowi poradnictwa w zakresie wczesnego wykrywania raka płuc. W większości badań podkreśla się, że programy przesiewowe w kierunku raka płuc, dla zwiększenia efektywności kosztowej, powinny zawierać zaplanowaną edukację czy poradnictwo dot. zaprzestania palenia tytoniu, wśród osób narażonych na raka płuc.

**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.441.325.2017 „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie zwiększenia wykrywalności raka płuc na terenie Gminy Pilchowice” realizowany przez gminę Pilchowice, Warszawa, listopad 2017 r., Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny”, maj 2014 r. oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 382/2017 z dnia 27 listopada 2017 r. o projekcie programu „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie zwiększenia wykrywalności raka płuc na terenie Gminy Pilchowice”.