



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 89/2018 z dnia 29 maja 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Ogólnopolski
Program Wczesnego Wykrywania Raka Płuca (WWRP) za pomocą
Niskodawkowej Tomografii Komputerowej (NDTK) – połączenie
prewencji wtórej z pierwotną w celu poprawy świadomości
dotyczącej raka płuca wśród społeczeństwa i personelu ochrony
zdrowia” realizowany przez Ministra Zdrowia

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Ogólnopolski Program Wczesnego Wykrywania Raka Płuca (WWRP) za Pomocą Niskodawkowej Tomografii Komputerowej (NDTK) – połączenie prewencji wtórej z pierwotną w celu poprawy świadomości dotyczącej raka płuca wśród społeczeństwa i personelu ochrony zdrowia”.

Uzasadnienie

Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń, jednak w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości, proszę uwzględnić poniższe uwagi.

Cele główny programu został uznany za poprawny, jednak cele szczegółowe nie spełniają w pełni warunków zasady SMART. Mierniki efektywności odpowiadają założonym celom.

W ramach projektu założono, że populacja docelowa może wynosić około 3,2 mln osób, jednak nie wskazano jaka część z tych osób planowana jest do włączenia do programu. Warto również podkreślić, że program zakłada objęcie badaniem przesiewowym osób, u których oprócz odpowiedniego wieku, okresu nie palenia oraz czynników ryzyka, występuje ekspozycja na tytoń większa lub równa 20 paczkolet. Wytyczne natomiast, wskazują na słuszność objęcia takim skringiem osób, z ekspozycją na tytoń większą lub równą 30 paczkolet. Rozbieżności pojawiają się również w odniesieniu do liczby osób, które będą miały zostać przeszkolone w trakcie szkoleń dla personelu medycznego. Kwestie te wymagają ponownego zweryfikowania.

Planowana interwencja, składająca się z części polegającej na wykonaniu badań wraz z edukacją oraz szkoleniem personelu medycznego została dobrze określona i jest zgodna z wytycznymi odnoszącymi się do Niskodawkowej Tomografii Komputerowej. Warto jednak doprecyzować, w jakim stopniu powyższe działania są zostaną skoordynowane ze świadczeniami gwarantowanymi.

Monitorowanie oraz ewaluacja powinny zostać zmodyfikowane zgodnie z uwagami ujętymi w dalszej części opinii.

Budżet program wymaga uzupełnienia oraz określenia sposobu dalszego finansowania, ponieważ został zaplanowany jedynie na 3 pierwsze lata funkcjonowania. Budżet powinien również uwzględniać koszty przeprowadzania ewaluacji oraz monitorowania.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu wczesnego wykrywania nowotworów dziedzicznych. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 20 000 000 zł na pierwsze 3 lata, zaś okres realizacji to lata 2018-2023.

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 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 projekt programu odnosi się do problemu zdrowotnego dotyczącego raka płuc, który jest nowotworem pochodzącym z komórek nabłonkowych dróg oddechowych.

Opiniowany program realizuje następujący priorytet: *zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych*, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

W treści projektu przedstawiono dane epidemiologiczne odnoszące się do sytuacji w Europie, kraju oraz dane regionalne. Dane zostały zebrane na podstawie informacji pochodzących z WHO (ang. World Health Organization – Światowa Organizacja Zdrowia), badania CONCORD-2, NFZ (Narodowy Fundusz Zdrowia), KRN (Krajowy Rejestr Nowotworów) oraz map potrzeb zdrowotnych.

Zgodnie z tymi danymi, rak płuc jest najczęstszą przyczyną zgonów spowodowanych nowotworami w Polsce. W 2014 roku odpowiadał za 24% ogółu zgonów z powodu nowotworów. Ponadto, w latach 2005-2014 zachorowalność wzrosła, a w 2014 roku wyniosła 57,2/100 tys. osób. Standardowy współczynnik umieralności (ang. Standardised Death Rate, SDR) w tych latach zmalała z 52.4/100 tys. osób do 45,1/100 tys. osób, co przełożyło się na spadek tego współczynnika wśród mężczyzn, z kolei wśród kobiet, odnotowano jego wzrost, przy czym wciąż wśród mężczyzn jest znacznie wyższy. Jednocześnie zaobserwowano wzrost liczby zgonów na raka płuca. Wskaźniki, zachorowalność i umieralność są wyższe w Polsce, w porównaniu do średnich wartości europejskich.

Zgodnie z danymi NFZ, w latach 2005-2014 odnotowywano średnio 18,6 tys. osób rocznie, rozpoczynających leczenie na raka płuc. Od 2008 roku obserwowany jest wzrost zachorowań na raka płuc (dane KRN), natomiast nie zwiększyła się liczba chorych rozpoczynających leczenie (dane NFZ). Jednocześnie odnotowano wzrost wydatków NFZ przeznaczonych na leczenie chorych rozpoczynających leczenie z powodu raka płuc.

Głównym czynnikiem ryzyka zachorowania na raka płuca jest palenie tytoniu. Według danych Eurostat, w Polsce, regularnie pali papierosy 22,7% osób (28,8% mężczyzn i 17,2% kobiet). W Europie odsetek ten wynosi 19,2% społeczeństwa.

Prognozy przewidują wzrost zachorowań na raka płuc w Polsce w kolejnych latach.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „poprawa wykrywalności raka płuca na wczesnym etapie jego rozwoju poprzez przeprowadzenie odpowiednich działań profilaktycznych w wybranej populacji mieszkańców Polski w latach realizacji Programu”. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie wytyczony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

W treści projektu wskazano również 4 cele szczegółowe:

- Zwiększenie wiedzy uczestników programu na temat profilaktyki raka płuca;

- Zwiększenie dostępu do badania NDTK u osób z grupy ryzyka zachorowania na raka płuca;
- Zwiększenie świadomości uczestników programu na temat dostępności poradnictwa antytytoniowego;
- Zwiększenia zasobów przeszkolonej kadry na rynku pracy, co jest niezwykle istotne w kontekście zdiagnozowanych trendów demograficznych.

Powyższe cele nie są w pełni zgodne z zasadą SMART, która zakłada, że cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny istotny i zaplanowany w czasie. Warto również zauważyć, że trzecie z przedstawionych założeń wpisuje się w cel szczegółowy nr 1 – w ramach zwiększenia wiedzy nt. profilaktyki raka płuca mogą, bowiem zostać przekazane informacje odnośnie dostępności poradnictwa antytytoniowego.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów. Zaproponowane mierniki mają charakter zarówno ilościowy, jak i jakościowy:

- Odsetek uczestników programu, u których odnotowano wzrost wiedzy na temat raka płuca w okresie i na terenie realizacji programu;
- Liczba przeprowadzonych badania NDTK w okresie i na terenie realizacji programu;
- Odsetek osób, u których wykryto zmiany radiologiczne (nowotworowe i nienowotworowe);
- Odsetek osób, u których nie wykryto zmian radiologicznych;
- Liczba pracowników ochrony zdrowia (pulmonolodzy, radiolodzy, lekarze POZ, pielęgniarki, koordynatorzy opieki medycznej), którzy wzięli udział w szkoleniach.

Co istotne przedstawione mierniki efektywności odpowiadają wszystkim wyznaczonym przez wnioskodawcę celom. Dodatkowo w projekcie podkreślono, że wartości wskaźników określone będą zarówno przed, jak i po realizacji programu. Zmiana uzyskana w zakresie tych wartości oraz jej wielkość będą stanowiły o wadze uzyskanego efektu programu.

Populacja docelowa

Do udziału w programie ma zostać włączonych kilka grup docelowych, z których podstawową będą osoby w wieku 55-74 lata z konsumpcją tytoniu większą lub równą 20 paczolat, z okresem abstynencji tytoniowej nie dłuższym niż 15 lat. Dodatkowo włączone zostaną osoby w wieku 50-74 lata, z konsumpcją tytoniu większą lub równą 20 paczolat, z okresem abstynencji tytoniowej nie dłuższym niż 15 lat, u których stwierdza się dodatkowe czynniki ryzyka.

Z oszacowań liczebności powyższej populacji (opartej na danych GUS (Główny Urząd Statystyczny) z 2016 roku oraz opracowania THE TABACCO ATLAS 2015) wynika, że do programu mogłoby się zakwalifikować około 3,2 mln osób. Nie wskazano jednak ile osób z tej grupy, miałyby zostać włączonych do badania NDTK, natomiast pewne jest, że środki przeznaczone na program, nie zabezpieczają możliwości objęcia programem, całej populacji docelowej.

Założenia wiekowe są zgodne z większością wytycznych, natomiast pojawiają się rozbieżności w kwestii paczolat. Wytyczne wskazują na zwiększone ryzyko zachorowań na raka płuc w populacji z konsumpcją większą lub równą 30 paczolat.

Kolejną grupą docelową jest personel medyczny (tj. pulmonolodzy lekarze POZ, radiolodzy, pielęgniarki oraz personel pomocniczy), wśród którego zaplanowano przeprowadzenie szkoleń. Na podstawie raportu NFZ z 2016 roku oraz danych z Centralnego Rejestru Lekarzy prowadzonego przez Naczelną Izbę Lekarską określono, że liczebność powyższej grupy docelowej będzie wynosić, co najmniej 692 pracowników. Jest to rozbieżne z zaplanowanym przeszkoleniem 4300 pracowników, co zostało zawarte w projekcie. W odnalezionych wytycznych stwierdza się konieczność prowadzenia szkoleń wśród radiologów, pulmonologów, onkologów, patologów i chirurgów klatki piersiowej (ERS/ESR 2015). Jeden z ekspertów zwrócił również uwagę, na konieczność uwzględnienia w szkoleniach osób, które wykonują zawód technika rtg.

Interwencja

Interwencja będzie się składać z modułu dotyczącego badania NDTK i działań edukacyjnych oraz modułu związanego ze szkoleniami.

Moduł związany z badaniami NDTK oraz edukacją pacjentów będzie prowadzony w Centrach Badań Przesiewowych Raka Płuca (CBPRP), powstających u każdego realizatora programu. Wymogi, jakie będą musiały spełniać ośrodki zostały określone w programie, natomiast zasadność ich tworzenia potwierdzają wytyczne. Badania wczesnego wykrywania raka płuca poddane będą badaniom pilotażowym, co ma pozwolić na określenie szczegółowych warunków kontraktowania tego typu ośrodków. Określono natomiast, że w ośrodkach powstaną Wielodyscyplinarne Zespoły Badań Przesiewowych Raka Płuca (WZBPRP), które będą decydować o każdym etapie diagnostyki i leczenia danego pacjenta. Warto również sprecyzować, jak będzie wyglądała ścieżka dalszego diagnozowania i leczenia pacjenta z wykrytymi zmianami oraz czy te działania będą skoordynowane ze świadczeniami gwarantowanymi związanymi z leczeniem raka płuc. Skład osobowy ośrodków został określony i jest zgodny z wytycznymi.

Moduł ten został podzielony na elementy:

- Wizyta kwalifikacyjna – będzie polegała na informowaniu osoby zakwalifikowanej do programu o zasadach uczestnictwa w programie, ewentualnej konieczności wykonania badań inwazyjnych oraz zabiegu chirurgicznego w późniejszym okresie. Ponadto będą wykonywane ankiety dotyczące uzależnień i przekazywane materiały edukacyjne. Wizyta będzie prowadzona przez Koordynatora Programu lub osobę przeszkoloną w poradnictwie antytytoniowym. Zasadność prowadzenia działań edukacyjnych potwierdzają wytyczne.
- Badanie NDTK – będzie wykonane wśród zakwalifikowanych pacjentów, przez lekarzy radiologów. Dodatkowo pacjenci włączeni do programu będą kontrolowani przez 2 kolejne lata. Wymagania dotyczące prowadzenia badania zostały szczegółowo opisane w programie. W zakresie wykonywania badań, CBPRP będą stosować się do wytycznych dotyczących postępowania w danym zakresie.
- Wizyt wynikowa – podczas wizyty pacjent otrzyma wyniki badania, które zostaną skonsultowane z lekarzem pulmonologiem lub torakochirurgiem, w celu wyjaśnienia wykrytych zmian w płucach i dalszego postępowania. W zależności od wykrytych zmian, pacjent będzie poddawany kolejnym badaniom lub postępowaniu zgodnym z wytycznymi. Badania z pakietu onkologicznego, będą wykonywane poza finansowaniem programu.

W ramach pierwszego modułu, prowadzone będą również działania informacyjno-edukacyjne, które będą skierowane zarówno do pacjentów, jak i lekarzy POZ. Nie wskazano jednak w programie zadań dla tej grupy kadry medycznej, co mogłoby przynieść wymierne korzyści w procesie rekrutacji uczestników. Dodatkowo, nie wskazano również konkretnych zadań, jakie miałyby pełnić w programie pielęgniarki.

Moduł drugi, związany ze szkoleniami kadry medycznej, będzie skierowany do pulmonologów, lekarzy POZ, radiologów, pielęgniarek oraz personelu pomocniczego. Nie wskazano zakresu tematycznego szkoleń, natomiast zawarto informację, że szczegółowy program i forma szkoleń zostanie ustalona przez Radę Programu. Szkolenia będą miały formę prelekcji i będą organizowane przez CBPRP. Dodatkowo planuje się udostępnienie szkoleń w formie e-learningu oraz telekonferencji. Działania mające na celu wyszkolenie kadry wykonującej badania przesiewowe w kierunku wczesnego wykrywania raka płuc są zgodne z wytycznymi.

Wszystkie powyższe elementy interwencji są zgodne z wytycznymi.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania oraz ewaluacji.

Ocena zgłaszalności do programu będzie uwzględniała:

- Odsetek osób przebadanych w stosunku do populacji kwalifikującej się do włączenia do programu;
- Liczbę przeszkolonego personelu medycznego (i inne mierniki efektywności odpowiadające celom programu).

Dodatkowo w programie zawarto informację, że monitorowana będzie również liczba osób, która zrezygnowała z udziału w programie wraz z powodami rezygnacji. Za monitorowanie programu odpowiedzialna będzie Rada Programu. Eksperti wskazywali również na konieczność uzupełnienia monitorowania o wskaźniki ekonomiczne.

Jakość świadczenia będzie kontrolowana przez zewnętrznego eksperta posiadającego doświadczenie w zakresie profilaktyki i diagnostyki nowotworów płuc. Dodatkowo, zostanie przeprowadzona ankieta satysfakcji na losowo wybranych uczestnikach programu. Nie określono jednak liczebności tej grupy oraz nie zawarto materiałów, dzięki którym możliwe byłoby zweryfikowanie poprawności tej ankiety. Części dotyczące świadczeń edukacyjnych oraz promocji programu, również będzie sprawdzana poprzez ankiety.

Ewaluacja programu będzie oparta na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia programu oraz po jego zakończeniu. Wskaźniki, które zostaną zastosowane to:

- Liczba wykrytych zmian radiologicznych (nowotworowych i nienowotworowych) – wskaźnik mógłby zostać uzupełniony o stopień zaawansowania zmiany radiologicznej;
- Liczba wykrytych raków płuc zakwalifikowanych do leczenia operacyjnego;
- Ocena zmian wskaźników przeżyć 3 i 5-letnich u chorych objętych programem (minimum po 10 latach realizacji programu);
- Ocena zmian współczynnika umieralności dla tej grupy nowotworów.

Oprócz oceny współczynnika umieralności, warto również zawrzeć ocenę zmiany współczynnika śmiertelności.

Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, z wykorzystaniem, co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu. W szczególności należy zwrócić uwagę na mierniki efektywności dotyczące edukacji.

Warunki realizacji

Realizatorami programu mają być podmioty wybrane w ramach ogłoszonego konkursu ofert, co pozostaje zgodne z wymaganiami ustawowymi. W projekcie odniesiono się do kompetencji kadrowych oraz wymagań sprzętowych i lokalowych, jakie będzie musiał spełnić realizator programu.

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Zaplanowano przeprowadzenie kampanii informacyjnej dotyczącej realizacji programu. W programie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie.

Całkowity koszt realizacji programu dla pierwszych 3 lat realizacji programu ma wynieść około 20 mln zł. W poszczególnych latach realizacji programu koszty będą wynosić: w 2018 roku – 8 000 000 zł, w 2019 roku – 6 000 000 zł oraz w 2020 roku – 6 000 000 zł. Nie sprecyzowano kosztów programu w latach 2021-2023. W programie zaznaczono, że „w przypadku wyczerpania dostępnej alokacji i niezrealizowania zakładanych działań program będzie wdrażany w ramach innych programów operacyjnych”. Koszt jednostkowy wizyty kwalifikacyjnej wyceniono na 41 zł, badania z zastosowaniem niskodawkowej tomografii komputerowej na 273 zł oraz wizytę wynikową na 67 zł.

Dodatkowo koszty działań informacyjno-edukacyjnych wyceniono na 400 000 zł, natomiast działania szkoleniowe będą kosztować 1 000 000 zł.

Opiniowany projekt programu będzie współfinansowany przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego w perspektywie finansowej 2014-2020.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Rak płuca jest nowotworem pochodzącym z komórek nabłonkowych dróg oddechowych. Nowotwór najczęściej rozwija się w dużych oskrzelach lub obwodowo (w lokalizacji na obwodzie płuca, bliżej ściany klatki piersiowej), rozprzestrzenia się także poprzez miejscowe naciekanie anatomicznych struktur śródpiersia, przepony, opłucnej oraz ściany klatki piersiowej. Przerzuty raka płuca pojawiają się najczęściej w węzłach chłonnych umiejscowionych regionalnie, a w dalszej kolejności w drugim płucu, wątrobie, mózgu, czy szpiku kostnym.

W praktyce wyróżnia się dwa podstawowe podtypy histologiczne raka płuca – pierwszy podtyp, który rozpoznawany jest w ok. 15% wszystkich przypadków nowotworów złośliwych płuc, to drobnokomórkowy rak płuca (DRP, z ang. small-cell lung carcinoma, SCLC). Jest to nowotwór zbudowany z drobnych komórek o charakterystycznych jądrach komórkowych. Wyróżnia go bardzo agresywny przebieg kliniczny. Wykazuje silny związek z paleniem tytoniu - do jego rozwoju rzadko dochodzi u kogoś, kto nigdy nie palił i nie był narażony na bierne palenie. Drugi podtyp to niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP, z ang. non small-cell lung carcinoma, NSCLC) rozpoznawany w 4 na 5 przypadków raka płuca. NDRP ze względu na zróżnicowany wygląd mikroskopowy jest dzielony dodatkowo na 3 typy histologiczne: rak płaskonabłonkowy, rak gruczolowy oraz rak wielkokomórkowy.

Najważniejszym czynnikiem ryzyka zachorowania na raka płuca jest aktywne palenie tytoniu. Dym tytoniowy zawiera kilka tysięcy związków chemicznych, spośród których kilkadziesiąt to substancje o udowodnionym silnym działaniu rakotwórczym. Ryzyko zachorowania na raka płuca jest proporcjonalne do okresu palenia tytoniu, liczby wypalanych papierosów i wieku rozpoczęcia palenia. U osób palących ryzyko to jest wyższe niż u osób niepalących, przy czym np. przy jednej paczce wypalanych papierosów dziennie przez ponad 30 lat wzrasta 20-60-krotnie u mężczyzn i 14-20-krotnie u kobiet. Wskaźniki umieralności na raka płuca u osób palących wynoszą aż 132/100 tys., natomiast wśród osób niepalących 5/100 tys.

Alternatywne świadczenia

W Polsce prowadzony jest Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024. W jego ramach prowadzone są badania w kierunku wykrywania raka płuca skierowane do osób spełniających następujące kryteria:

- wiek od 50. do 70. roku życia;
- palenie przez minimum 20 paczolat (lub wymiennie innych produktów tytoniowych w tożsamej ilości);
- narażenie na ekspozycję czynników rakotwórczych (azbest, radon, uran, arsenik, beryl, produkty przemiany węgla kamiennego);
- niezależnie od wieku, ze wskaźnikiem odsetkowym FEV1 <70% wartości należnych.

W ramach ww. programu prowadzone są także działania z zakresu edukacji onkologicznej, uwzględniające m.in. szkolenia skierowane do kadry medycznej.

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.

Dodatkowo badanie CT jest finansowane przez NFZ jako świadczenie odrębnie kontraktowane oraz w ramach hospitalizacji rejestrowanych i rozliczanych w systemie Jednorodnych Grup Pacjentów. W ramach diagnostyki raka płuca w 2015 roku CT w trybie ambulatoryjnym wykonano u 23,7 tys. osób, 34,6 tys. badań.

Ocena technologii medycznej

W ramach wyszukiwania odnaleziono wytyczne m.in. „biały dokument” European Respiratory Society (ERS 2015) oraz European Society of Radiology (ESR 2015), stanowisko Szwajcarskich Szpitali Uniwersyteckich (SUH 2014), stanowisko European Society of Medical Oncology (ESMO 2014) oraz wytyczne European Society of Thoracic Surgeons (ESTS 2017), które odnoszą się do badań przesiewowych w oparciu o niskodawkową tomografię komputerową.

Z podsumowania rekomendacji klinicznych wynika, że skryning w oparciu o niskodawkową tomografię komputerową (NDTK) jest skutecznym sposobem wykrywania raka płuca we wczesnym stadium (ESTS 2017), skutkującym zmniejszeniem śmiertelności (ERS/ESR 2015, ESMO 2014, SUH 2014, UE 2017). NDTK 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 (ang. U.S. Preventive Service Task – USPSTF 2013). Ponadto prowadzenie badań przesiewowych w kierunku raka płuca w oparciu o NDTK jest podejściem rekomendowanym m.in. przez CHEST (ang. American College of Chest Physicians) 2018, NCCN (ang. National Comprehensive Cancer Network) 2017, ACS (ang. American Cancer Society) 2013 oraz CCOHTA (ang. Canadian Coordination Office for Health Technology Assessment) 2013.

Skryning powinien być wykonywany przy użyciu wielorzędowej tomografii komputerowej o niskiej dawce promieniowania zgodnie z następującymi parametrami: 120 do 140 kVp, 20 do 60 mAs, o średniej efektywnej dawce 1.5 mSv lub mniej (CCOHTA 2013).

Populacją wykazującą zwiększone ryzyko zachorowania na raka płuca są: osoby w przedziale wiekowym 55-74 lata, z ekspozycją na tytoń ≥ 30 paczkolet oraz okresem abstynencji tytoniowej nie dłuższym niż 15 lat (ESTS 2017, NCCN 2017, ESMO 2014, ACS 2013, CCOHTA 2013). Przy czym niektóre organizacje zmodyfikowały przedział wiekowy uwzględniając osoby po 50. r.ż. oraz osoby do 80. r.ż. (m.in. ERS/ESR 2015 oraz USPSTF 2013 – przedział wiekowy 55-80 lat; CHEST 2018 – przedział wiekowy 55-77 lat).

Wnioski z odnalezionych dowodów skuteczności klinicznej wynika, że z badań przesiewowych z niskonapięciową TK powinny korzystać osoby narażone na podwyższone ryzyko zachorowania na raka płuc. Biorąc pod uwagę istnienie wielu wątpliwości nt. szkód związanych z danym skryningiem oraz kwestią uogólnienia wyników na całą populację potrzebne są dalsze badania (Bach 2012, Manser 2013, Shang 2011). Ponadto niskonapięciowa tomografia komputerowa związana była ściśle z 20% redukcją umieralności z powodu raka płuc w dużym randomizowanym badaniu NLST w populacji wysokiego ryzyka (Boiselle 2013, Humphrey 2013, Laprus 2011, Usman 2016). Potwierdzają to badania Fu 2014 i Coureau 2016, w których wskazano, że zastosowanie NDTK skutecznie redukuje wskaźnik umieralności na raka płuc.

Warto jednak podkreślić, że wyniki fałszywie dodatnie były częściej raportowane w przypadku NDTK niż przy zastosowaniu rtg klatki piersiowej (Usman 2016, Coureau 2016).

Doświadczenia polskie (Gdańsk, Poznań, Szczecin, Warszawa) oraz międzynarodowe (m.in. programy badawcze NLST (ang. National Lung Screening Trial), Nelson) w pełni uzasadniają objęcie bezpłatnymi badaniami niskodawkowej tomografii komputerowej klatki piersiowej całej populacji wysokiego ryzyka zachorowania na raka płuca.

Obecnie dostępne oceny ekonomiczne sugerują opłacalność badania NDTK w przypadku badań przesiewowych w kierunku raka płuc w porównaniu z brakiem badań przesiewowych i wskazują, że wdrożenie NDTK powinno być brane pod uwagę podczas planowania krajowego programu badań przesiewowych w kierunku raka płuc (Villanti 2013, Puginna 2015, Raymakers 2016, Field 2016). Występują duże rozbieżności w wysokości wskaźnika ICER (inkrementalny współczynnik efektywności

kosztów) między poszczególnymi badaniami określającymi efektywność kosztową NDTK w skryning raka płuc (Black 2006, Raymakers 2016).

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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.440.2.2018 „Ogólnopolski Program Wczesnego Wykrywania Raka Płuca (WWRP) za Pomocą Niskodawkowej Tomografii Komputerowej (NDTK) – połączenie prewencji wtórej z pierwotną w celu poprawy świadomości dotyczącej raka płuca wśród społeczeństwa i personelu ochrony zdrowia”, maj 2018r. oraz Aneksu: „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny”, maj 2014 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 116/2018 z dnia 28 maja 2018 roku o projekcie programu „Ogólnopolski Program Wczesnego Wykrywania Raka Płuca (WWRP) za Pomocą Niskodawkowej Tomografii Komputerowej (NDTK) – połączenie prewencji wtórej z pierwotną w celu poprawy świadomości dotyczącej raka płuca wśród społeczeństwa i personelu ochrony zdrowia” Ministra Zdrowia