



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 114/2012 z dnia 25 czerwca 2012**  
**o projekcie programu „Pomorski Pilotażowy Program Wczesnego**  
**Wykrywania Raka Płuca,**  
**Prewencji Chorób Serca i Naczyń na lata 2011-2012”**  
**realizowanego przez województwo pomorskie**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Pomorski Pilotażowy Program Wczesnego Wykrywania Raka Płuca, Prewencji Chorób Serca i Naczyń na lata 2011-2012” przewidzianym do realizacji przez województwo pomorskie.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony program zdrowotny jest dobrze skonstruowany i zaplanowany, z jasno określonymi celami oraz realnym budżetem, zaś nadzór nad jego wykonaniem i ocena otrzymanych wyników będzie prowadzona przez wysoko wyspecjalizowaną jednostkę kliniczno-naukową.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego „Pomorski Pilotażowy Program Wczesnego Wykrywania Raka Płuca, Prewencji Chorób Serca i Naczyń”, którego celem jest zmniejszenie śmiertelności z powodu raka płuca, zawału serca, udaru mózgu, a także przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP), poprzez wczesną identyfikację osób zagrożonych. W ramach programu wykonane zostaną badania przesiewowe z wykorzystaniem niskodawkowej tomografii komputerowej (TK) klatki piersiowej wraz z badaniem CAC Score tętnic wieńcowych, lipidogram, pomiar stężenia glukozy, pomiary antropometryczne (masa ciała, wzrost, obwód brzucha i obwód bioder), ocena globalnego ryzyka sercowo-naczyniowego (SCORE) oraz działania edukacyjne ukierunkowane na zaprzestanie palenia. Program ma być realizowany w latach 2011-2012 i jest skierowany do osób w wieku 50-75 lat, palących obecnie lub w przeszłości przez co najmniej 20 lat paczkę papierosów dziennie. Całkowity budżet programu oszacowano na 4 123 642,70 zł, z czego koszt realizacji badań ma stanowić blisko połowę szacowanej kwoty. Program finansowany jest ze środków samorządowych: środki finansowe Samorządu Województwa Pomorskiego (przeznaczone na koordynację Programu), środki finansowe poszczególnych jednostek administracyjnych województwa (każda jednostka finansuje badania dla mieszkańców obsługiwanych przez siebie terenu).

**Problem zdrowotny**

Pierwotny rak płuca jest najczęściej występującym oraz powodującym największą liczbę zgonów, nowotworem złośliwym w Polsce. Zgodnie z danymi, zawartymi na stronie Krajowego Rejestru Nowotworowego, w roku 2008 na nowotwór złośliwy oskrzela lub płuca



zachorowało 14 128 mężczyzn i 5 319 kobiet (współczynniki standaryzowane odpowiednio 52,2 oraz 15,4 na 100 000 osób). W tym samym roku odnotowano 16 855 zgonów wśród mężczyzn i 5 623 zgony wśród kobiet, co stanowi odpowiednio 32,3% i 13,7% wszystkich zgonów z powodu chorób nowotworowych w Polsce. Dominującym czynnikiem etiologicznym w rozwoju raka płuca są rakotwórcze substancje zawarte w dymie tytoniowym. Ocenia się, że czynne palenie jest przyczyną blisko 90% zachorowań. Zwiększone ryzyko zachorowania dotyczy także palenia biernego, które powoduje około 1/3 zachorowań na raka płuca u osób niepalących, mieszkających z palaczami tytoniu i blisko 1/4 zachorowań wśród pozostałych niepalących.

- Choroby sercowo-naczyniowe (ChSN) stanowią kolejny problem zdrowotny społeczeństwa i obejmują chorobę niedokrwienną serca, chorobę naczyniowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca (uszkodzenie mięśnia serca i zastawek serca z gorączką reumatyczną, spowodowane przez paciorkowce), wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną. Choroby sercowo-naczyniowe są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn, jak i kobiet. Stanowią główną przyczynę hospitalizacji i prowadzą do inwalidztwa. Poznano wiele czynników odpowiedzialnych za rozwój miażdżycy. Badania epidemiologiczne i socjomedyczne pokazują, że ważną rolę w rozwoju chorób układu krążenia odgrywają niewłaściwe wzorce zachowań składające się na współczesny styl życia. Są to: niewłaściwe odżywianie się, mała aktywność ruchowa, palenie papierosów, picie alkoholu, stres.

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) to zespół kliniczny, w którym współistnieją cechy przewlekłego zapalenia oskrzeli i rozedmy płuc, różnie nasilone u poszczególnych chorych. POChP jest jedną z najczęstszych chorób przewlekłych. Wyróżnia się cztery okresy POChP i w każdym z nich zaleca się inne postępowanie lecznicze.

### **Alternatywne świadczenia**

Obecnie w Polsce realizowany jest Program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Program zadeklarowany jest do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) i skierowany do populacji osób obciążonych czynnikami ryzyka, w danym roku będących w 35, 40, 45, 50 lub 55 roku życia, u których nie została dotychczas rozpoznana choroba układu krążenia i które w okresie ostatnich 5 lat nie korzystały ze świadczeń udzielanych w ramach programu. Dostępne w ramach programu świadczenia obejmują: badania biochemiczne krwi (stężenie we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, HDL-cholesterolu, triglicerydów i stężenia glukozy), dokonanie pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, określenie współczynnika masy ciała (BMI), kwalifikację świadczeniobiorcy do odpowiedniej grupy ryzyka oraz ocenę globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego w przyszłości, według klasyfikacji SCORE, i zapisanie uzyskanego wyniku w karcie badania profilaktycznego, jak również przekazanie przez lekarza POZ-u osobie, u której rozpoznano chorobę układu krążenia informacji o wynikach badania oraz zaleceń dotyczących konieczności zmiany trybu życia lub skierowanie świadczeniobiorcy na dalszą diagnostykę lub leczenie. Zgodnie z informacją zawartą w załączniku nr 2 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 roku badanie spirometryczne (część 9. załącznika) oraz badanie TK klatki piersiowej (część 6. załącznika) są dostępne, jako świadczenie gwarantowane z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

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

Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz NPZ na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zmniejszenie zachorowalności

i przedwczesnej umieralności z powodu: chorób naczyniowo-sercowych, w tym zawału serca i udaru mózgu, nowotworów złośliwych i chorób przewlekłych układu oddechowego. Projekt programu zdrowotnego jest zgodny z szablonem zalecanym przez AOTM i zawiera niezbędne informacje dotyczące: problemu zdrowotnego, epidemiologii, celów, adresatów programu, strony organizacyjnej programu, jego kosztów oraz monitorowania i ewaluacji.

Badanie przesiewowe wykorzystujące niskodawkową TK we wczesnym wykrywaniu raka płuca jak dotychczas nie było pozytywnie opiniowane przez Prezesa AOTM. Maj ono jednak dużą wagę naukową i praktyczną, bowiem definitywnie pozwala w warunkach polskich ocenić - problem zdrowotny i wyznaczyć realistyczne kierunki prewencji. Argumentami przemawiającymi za odstąpieniem od realizacji tego typu badań były niepotwierdzone bezwzględne korzyści ze stosowania badania tomograficznego w badaniach przesiewowych oraz brak zgody ze strony ekspertów na realizację tego typu badań. Ponadto, badanie przesiewowe z wykorzystaniem niskodawkowej (TK) jest obarczone wysokim prawdopodobieństwem otrzymania wyniku fałszywie dodatniego, co pociąga za sobą dalszą, niepotrzebną i kosztowną diagnostykę oraz wywołuje dyskomfort psychiczny u pacjenta.

Programy zdrowotne wykorzystujące spirometrię w badaniach przesiewowych w kierunku przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) uzyskiwały negatywne opinie Prezesa AOTM. Spirometria ma kluczowe znaczenie w diagnostyce POChP i w regularnej obserwacji pacjentów chorych na POChP i powinna być dostępna w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej w celu wykrywania obturacji u pacjentów z objawami ze strony układu oddechowego. Spirometria nie jest rekomendowana, jako badanie przesiewowe.

Interwencje polegające na określeniu stężenia cholesterolu, wartości BMI, stężenia glukozy, pomiarze ciśnienia tętniczego krwi oraz ocenie globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego (SCORE) są rekomendowane. Jednakowe interwencje wykonywane są w ramach Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (PPCHUK) finansowanego ze środków NFZ, zadeklarowane do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) i skierowane do populacji osób obciążonych określonymi czynnikami ryzyka, w danym roku będących w 35, 40, 45, 50 oraz 55 roku życia, u których nie została dotychczas rozpoznana choroba układu krążenia i które w okresie ostatnich 5 lat nie korzystały ze świadczeń udzielanych w ramach programu.

Ocena wskaźnika uwapnienia tętnic wieńcowych (CAC) jest uzasadniona przy ocenie ryzyka sercowo naczyniowego w przypadku – dorosłych nie demonstrujących objawów, z umiarkowanym ryzykiem ChSN (10-20% 10 letnim ryzykiem ChSN) oraz „bezobjawowych” pacjentów z cukrzycą, będących w wieku 40 lat i więcej; ocena CAC może być również uzasadniona w przypadku osób od niskiego do umiarkowanego – tj. od 6% 10% wskaźnika 10-letniego ryzyka ChSN. Ze względu na brak korzyści, oceny tej nie powinno przeprowadzać się u osób z niskim – tj. do 6% wskaźnikiem 10-letniego ryzyka ChSN).

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych American Public Health Association) można stwierdzić, że:

- I. Program odnosi się do trzech dobrze zdefiniowanych problemów zdrowotnych, jakimi są nowotwory płuca, POChP oraz choroby sercowo-naczyniowe.
- II. Populacja programu została prawidłowo dobrana dla problemu zdrowotnego, jakimi są nowotwory płuca, natomiast nie uwzględniono wszystkich czynników ryzyka dla chorób sercowo-naczyniowych i POChP. Dostęp do programu może być utrudniony ze względu na niewielką liczbę miejsc w stosunku do liczebności populacji docelowej (zakłada się przebadanie ok. 7 tys. osób z 180 tys. populacji docelowej).

- III. Skuteczność niskodawkowej TK stosowanej w badaniu przesiewowym w kierunku raka płuca została wykazana (patrz *N. Engl. J. Med.* 2011; 365:395-409 ), ale interwencje te ze względu na nie zawsze ewidentny brak zmniejszenia śmiertelności, nie są powszechnie rekomendowane (patrz *Thorax* 2012;67:296-301). Interwencje realizowane w kierunku identyfikowania zagrożenia chorobami-sercowo-naczyniowymi w większości zostały dobrane prawidłowo. Działaniami uważanymi za skuteczne w ograniczaniu zachorowalności na wyżej wymienione jednostki chorobowe są działania edukacyjne, którym we wnioskowanym programie nie poświęcono wystarczająco dużo uwagi.
- IV. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne, jest duża zachorowalność w województwie pomorskim na wyżej wymienione jednostki chorobowe.
- V. Wskaźniki efektywności i monitorowania zostały uwzględnione podczas projektowania programu zdrowotnego, co umożliwi ocenę realizacji programu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Pomorski Pilotażowy Program Wczesnego Wykrywania Raka Płuca, Prewencji Chorób Serca i Naczyń na lata 2011-2012” realizowanym przez Województwo Pomorskie,

Z uwzględnieniem raportu zatytułowanego „„Pomorski Pilotażowy Program Wczesnego Wykrywania Raka Płuca, Prewencji Chorób Serca i Naczyń na lata 2011-2012”, przeznaczony do realizacji przez Województwo Pomorskie”

nr: AOTM-OT-441-123/2011, Warszawa, czerwiec 2012 i aneksów:

- „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, czerwiec 2012.
- „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, kwiecień 2012.
- „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania przewlekłej obturacyjnej choroby płuc – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, czerwiec 2012.