



## Opinia

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 115/2012 z dnia 25 czerwca 2012 o projekcie programu „Program profilaktyki raka płuca na obszarze Związku Gmin Zagłębia Miedziowego” realizowanego przez Związek Gmin Zagłębia Miedziowego

Po zapoznaniu się z opinią Rady, wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki raka płuca na obszarze Związku Gmin Zagłębia Miedziowego” planowanym do realizacji przez Związek Gmin Zagłębia Miedziowego.

#### Uzasadnienie

Przedstawiony program zdrowotny jest dobrze skonstruowany i zaplanowany, z jasno określonymi celami oraz realnym budżetem.

#### Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki raka płuca na obszarze Związku Gmin Zagłębia Miedziowego”, który ma na celu skłonienie jak największej liczby osób do zaprzestania palenia oraz wczesne wykrywanie raka płuca w stadium możliwym do wyleczenia poprzez realizację edukacji zdrowotnej oraz badań przesiewowych z wykorzystaniem niskodawkowej TK oraz spirometrii. Program ma być realizowany w roku 2012, zakłada się jednak możliwość wydłużenia go na kolejne lata w przypadku, gdy okaże się efektywny. Skierowany jest do mieszkańców ZGZM powyżej 50. roku życia, którzy są aktualnymi lub byłymi palaczami tytoniu ze wskaźnikiem co najmniej 20 paczkolet. Koszty jednostkowe programu oszacowano na kwotę 190 zł, na które składać się mają koszty przygotowania programu, koszty realizacji świadczeń medycznych oraz pozostałe koszty związane z zatrudnieniem personelu, koordynatora programu oraz ewaluacją programu. Planowane koszty całkowite to 140 600 zł, wszystkie koszty realizacji programu finansowane będą z budżetu Związku Gmin Zagłębia Miedziowego zaplanowanego na rok 2012.

#### 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.



## **Alternatywne świadczenia**

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**

Jako podstawę do oceny programów wczesnego wykrywania raka płuc przeprowadzono przegląd aktualnych dowodów naukowych o najwyższym poziomie wiarygodności – przeglądów systematycznych i wytycznych praktyki klinicznej opartych na dowodach naukowych. Wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących wczesnego wykrywania raka płuc można podsumować w następujący sposób:

- Badanie RTG klatki piersiowej i cytologiczne badanie płwociny uznano za nieefektywne metody przesiewowe w wykrywaniu nowotworów płuc.
- Wykorzystująca małe dawki promieniowania spiralna tomografia komputerowa (TK) umożliwia wykrycie raka płuca we wczesnych stadiach zaawansowania (około 80% wykrytych przypadków znajduje się w stadium IA).
- Jak do tej pory brakuje wystarczających dowodów na skuteczność stosowania TK, dlatego metoda ta nie jest rekomendowana do systematycznego stosowania w badaniach przesiewowych. Natomiast istnieją zalecenia co do używania TK w prawidłowo zaprojektowanych badaniach klinicznych, które mogą dostarczyć więcej informacji na temat efektywności.
- Obecnie istnieją dowody świadczące o wpływie badań przesiewowych w oparciu o TK na zmniejszenie śmiertelności związanej z rakiem płuc, (N. Engl. J. Med. 2011; 365:395-409).
- W przypadku badania TK istnieje wysokie prawdopodobieństwo otrzymania wyniku fałszywie-dodatniego, co pociąga za sobą dalszą, niepotrzebną i kosztowną diagnostykę oraz wywołuje dyskomfort psychiczny u pacjenta.
- Polscy Eksperci nie są zgodni co do zasadności prowadzenia badań przesiewowych, pojawiały się głosy zarówno poparcia, jak i sprzeciwu; Eksperci nie rekomendują stosowania w przesiewie badania RTG klatki piersiowej.

Zidentyfikowano 3 przeglądy systematyczne, w których zostały przeanalizowane wyniki z randomizowanych i nierandomizowanych badań klinicznych. Opisano również wstępne doświadczenia polskich naukowców realizujących projekty badań przesiewowych w kierunku raka płuc z wykorzystaniem niskodawkowej TK. Podsumowując odnalezione dowody naukowe:

- TK wykrywa więcej przypadków zmian w płucach w porównaniu do badania RTG i cytologicznego badania płwociny. Największe korzyści z przeprowadzania badań przesiewowych w kierunku raka płuc z wykorzystaniem TK odnoszą wieloletni palacze papierosów. Wyniki badań wskazują na populację określoną kryterium wiekowym wynoszącym powyżej 50 roku życia oraz wskaźnikiem 20 paczkolet. (długość i częstotliwość palenia).
- Badanie TK pozwala wykryć nowotwory płuc w początkowym stadium zaawansowania, blisko 80% znajduje się w stadium IA. W przeważającej większości, typem raka wykrywanym przy pomocy TK jest gruczolakorak, a następnie rak płaskonabłonkowy – obydwa typy zaliczamy do raka niedrobnkomórkowego. Może to sugerować przewagę TK w diagnozowaniu raka niedrobnkomórkowego w porównaniu do raka drobnkomórkowego.

- Badanie TK jest obarczone dużym prawdopodobieństwem wystąpienia wyniku fałszywie-dodatniego. Jak do tej pory nie oszacowano dokładnie czułości i specyficzności tej metody.
- W chwili obecnej nie jest możliwa jednoznaczna ocena skuteczności TK w badaniach przesiewowych w kierunku raka płuc.

Opisano 3 publikacje zawierające analizę koszty-efektywność odnośnie badań przesiewowych prowadzonych z wykorzystaniem TK. Podsumowując odnalezione dowody naukowe:

- Wykazano, że im wyższe jest prawdopodobieństwo wystąpienia raka w badanej populacji, tym prowadzenie badań przesiewowych jest bardziej opłacalne.
- Pomimo wysokich nakładów finansowych związanych z przeprowadzeniem badań z użyciem TK, współczynnik koszty-efektywność mieści się w granicach akceptowalności (jedynie 2, spośród badań włączonych do opisanych przeglądów, sugerowały brak korzyści lub wręcz straty związane z przeprowadzeniem takiego badania przesiewowego).

Projekt programu zdrowotnego jest zgodny z szablonem zalecanym przez AOTM i zawiera niezbędne informacje dotyczące: problemu zdrowotnego, 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. Argumentami przemawiającymi za odstąpieniem od realizacji tego typu badań były nadal 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. Spirometria również nie jest rekomendowana w badaniach przesiewowych w kierunku wykrywania raka płuca. Działania edukacyjne dotyczące nałogu palenia są skuteczną interwencją w ograniczaniu zachorowalności na nowotwory płuc, w opiniach Prezesa AOTM wielokrotnie zaznaczano, że adresatami części edukacyjnej programów profilaktyki raka płuca powinna być młodzież od około 12 roku życia.

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

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, istotnego w skali całego kraju.
- II. Program zdrowotny uwzględnia charakterystykę i potrzeby grupy docelowej. Populacja programu została właściwie dobrana, osoby w wieku powyżej 50 roku życia ze wskaźnikiem co najmniej 20 paczkolet, stanowiące grupę wysokiego ryzyka zachorowania na raka płuca. Zaplanowano, że programem zostanie objętych 740 osób (populację docelową stanowią ok. 2 724 osoby). Program będzie realizowany przez jeden ośrodek, który znajdować się będzie na terenie ZGZM lub w odległości nie większej niż 20 km od granicy terytorialnej ZGZM. Pacjenci będą musieli na własny koszt dojechać do miejsca realizacji badania, co może znacznie utrudniać dostęp pacjentom spoza miejscowości, w której znajdować się będzie ośrodek realizujący program.

- III. Skuteczność niskodawkowej TK stosowanej w badaniu przesiewowym w kierunku raka płuca ostatnio została wykazana, interwencja ta dla długoletnich palaczy (>30 paczek/rok) jest już rekomendowana.
- IV. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalnie przedstawione przez Autorów projektu, to: „Obecnie jest to jedyna skuteczna metoda badań profilaktycznych we wczesnym rozpoznawaniu raka płuca”.
- 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 „Program profilaktyki raka płuca na obszarze Związku Gmin Zagłębia Miedziowego”, który to program ma być realizowany przez Związek Gmin Zagłębia Miedziowego, nr: AOTM-OT-441-49/2012, Warszawa, czerwiec 2012 i aneksu „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, czerwiec 2012.