



Opinia

Prezesa Agencji Oceny technologii Medycznych nr 102/2014 z dnia 2 czerwca 2014 r.

o projekcie programu „NEPTUN - Kompleksowy Program Profilaktyki Pierwotnej i Wtórnej Raka Płuca dla Mieszkańców Województwa Pomorskiego”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „NEPTUN - Kompleksowy Program Profilaktyki Pierwotnej i Wtórnej Raka Płuca dla Mieszkańców Województwa Pomorskiego”, pod warunkiem uwzględnienia uwag.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny został precyzyjnie przedstawiony i dotyczy niepokojącego współcześnie zjawiska, tj. rosnącej zachorowalności na choroby nowotworowe. Planowane interwencje zostały przez autorów dokładnie i obszernie opisane. Program nie ogranicza się tylko do jednej formy interwencji – oprócz coraz bardziej efektywnej formy niskonapięciowej tomografii komputerowej proponuje się również spirometrię. Badanie spirometryczne ma istotne znaczenie w przypadku wykrywania przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, której poprawy wykrywalności i skuteczności leczenia również oczekuje się w ocenianym programie.

W projekcie wskazano populację, do której skierowany jest program oraz określono cel główny oraz cele szczegółowe (zarówno w wymiarze medycznym jak i społecznym). Autorzy dokładnie określili ramy czasowe danych etapów programu i sprecyzowali związane z nimi działania. Jasne są również zasady udzielania świadczeń w ramach programu, które dla uczestnika są bezpłatne. Monitorowanie i ewaluacja zostały prawidłowo określone. W ocenie zgłaszalności do programu niektóre mierniki się powielają, jednak nie wpłynęły to znacząco – jak się wydaje – na wyniki ewaluacji.

Koszty jednostkowe oraz planowane koszty całkowite zostały dokładnie określone.

Uwzględniając małą częstość występowania raka płuc we wcześniejszych badaniach przesiewowych populacji oraz dodatkowe koszty dla systemu opieki zdrowotnej związane z diagnostyką fałszywie dodatnich wyników tomografii komputerowej, należy zweryfikować opłacalność poszczególnych elementów proponowanego programu, która może znacząco przekraczać progi efektywności kosztowej.

Sugeruję rozważenie możliwości pominięcia w programie bankowania krwi, które może budzić zastrzeżenia merytoryczne i etyczne.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Województwa Pomorskiego w zakresie wczesnego wykrywania raka płuc poprzez profilaktykę pierwotną (edukacja zdrowotna, interwencje tytoniowe, stworzenie biobanku krwi) oraz profilaktykę wtórną (niskodawkowa TK, spirometria, konsultacje lekarskie i psychologiczne). Program adresowany jest do populacji 55-74 lat w grupie wysokiego ryzyka. Wnioskodawca



zaplanował na realizację programu 5 mln 307 tys. zł. Oszacowano koszt jednostkowy wykonania wszystkich procedur dla jednego uczestnika na 1146 zł.

Problem zdrowotny

Rak płuc jest najczęstszą chorobą nowotworową wśród mężczyzn w Polsce, zarówno pod względem zapadalności, jak i liczby zgonów. Z kolei wśród kobiet stanowi on pierwszą przyczynę śmierci oraz drugą najczęstszą przyczynę zachorowalności zaraz po nowotworze sutka

Zgodnie z danymi zawartymi na stronie Krajowego Rejestru Nowotworowego, liczba zachorowań na nowotwory złośliwe płuca i oskrzeli wynosiła w 2011 roku prawie 21 tys. (dokładnie 20 805), z czego u mężczyzn 14 522 i 6283 zachorowania u kobiet. Ryzyko zachorowania na raka płuca jest około 3 razy większe u mężczyzn niż u kobiet. Większość zachorowań na nowotwory złośliwe płuca występuje po 50 roku życia (96% zachorowań u mężczyzn i 95% zachorowań u kobiet), przy czym około 50% zachorowań u obu płci przypada na populację osób po 65 roku życia. Ryzyko zachorowania raka płuca wzrasta z wiekiem osiągając szczyt u mężczyzn w ósmej dekadzie życia (455 na 100 tys. osób), u kobiet na przełomie szóstej i siódmej dekady życia (100 na 100 tys. osób).

Dominującym czynnikiem etiologicznym w rozwoju raka płuca są rakotwórcze substancje zawarte w dymie tytoniowym. Ocenia się, że czynne palenie jest przyczyną ~ 90% zachorowań. Zwiększone ryzyko zachorowania dotyczy także palenia biernego, które powoduje ~ 1/3 zachorowań na raka płuca u osób niepalących, mieszkających z palaczami tytoniu i ~ 1/4 zachorowań wśród pozostałych niepalących. 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.

Rak płuca prawdopodobnie rozwija się z komórki macierzystej o zdolności do wielokierunkowego różnicowania. W normalnych warunkach może się ona różnicować w kierunku komórek wyściełających drogi oddechowe, pneumocytów I lub II typu. Pod wpływem substancji rakotwórczych komórki te ulegają rozrostowi, metaplastji lub przemianie nowotworowej. Rozwój i progresja raka płuca są związane również z licznymi zaburzeniami molekularnymi, zwłaszcza mutacjami protoonkogenów i genów supresorowych.

W przypadku podejrzenia raka płuca, badanie podmiotowe składa się z wywiadu w kierunku objawów oraz palenia tytoniu, rodzinnego występowania nowotworów i narażenia zawodowego. Rak płuca we wczesnej fazie przebiega najczęściej bezobjawowo.

Alternatywne świadczenia

Alternatywnymi świadczeniami wobec niskodawkowej tomografii komputerowej może być wykonanie RTG klatki piersiowej oraz cytologiczne badanie płwociny. Jednak interwencje te nie są rekomendowane zarówno przez polskich ekspertów, jak i zagraniczne towarzystwa naukowe.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

Badania przesiewowe w kierunku raka płuca z użyciem niskonapięciowej tomografii komputerowej są rekomendowane przez naukowe towarzystwa amerykańskie, szczególnie dla grupy wysokiego ryzyka, gdzie efekty badania są najbardziej skuteczne. Populację tą stanowią osoby w wieku 55-80 lat, z statusem palenia co najmniej 30 paczko-lat, bez objawów choroby nowotworowej, obecnie palący lub byli palacze z przerwą nie większą niż 15 lat od zaprzestania palenia. Zastosowanie niskodawkowej TK może wpłynąć na zmniejszenie śmiertelności w danej populacji nawet o 20% w porównaniu do interwencji RTG

klatki piersiowej, gdzie takich zmian się nie wskazuje. Dodatkowo w ramach wytycznych określono, że badania przesiewowe dot. raka płuca powinny być prowadzone w warunkach zbliżonych do tych opisanych w randomizowanym badaniu NLST.

Wśród randomizowanych badań europejskich nie odnotowuje się znaczących korzyści dla tej metody przesiewowej. Większość wyników była nieistotna statystycznie. Jednak może to być spowodowane zdecydowanie krótszym okresem obserwacji w porównaniu do dobrego jakościowo badania NLST oraz mniejszą liczbą uczestników zarówno w grupie kontrolnej, jak i interwencji. Dodatkowo okazało się, że duże znaczenie przypisuje się interwałom czasowym pomiędzy kolejnymi badaniami przesiewowymi. Badania przeprowadzane w Europie były pod tym względem bardzo niejednorodne. Niektóre modele oceny ryzyka tworzone w badaniach randomizowanych wskazywały na skuteczność metody przesiewowej LDCT w dwuletnich odstępach czasu, jednak wyniki te nie były istotne statystycznie (badanie MILD). Dlatego też optymalny interwał czasowy między kolejnymi turami badania TK jest nieznan.

Wydaje się, że metoda przesiewowa w postaci niskonapięciowej tomografii komputerowej jest obecnie złotym środkiem w populacji wysokiego ryzyka w kierunku wykrywania raka płuc. Jednak biorąc pod uwagę istnienie wielu wątpliwości nt. szkód związanych z danym skriningiem oraz kwestią uogólnienia wyników na całą populację konieczne są dalsze badania.

Nadal w przypadku stosowania niskonapięciowej TK wskazuje się wysoką liczbę wyników fałszywie pozytywnych, które wiążą się z dodatkowymi kosztami i ryzykiem nadużywania procedur diagnostycznych (często bardziej inwazyjnych). Ryzyko związane z stosowaniem niskonapięciowej tomografii komputerowej jako metody przesiewowej wiązało się również z niepokojem, nadmierną ekspozycją na promieniowanie rentgenowskie oraz nadrozpoznawalnością (10-20% przypadków wg U.S. Preventive Services Task Force). Ochrona przed promieniowaniem w RTG klatki piersiowej czy samej TK wymaga podania określonej maksymalnej wartości dawki napięcia. Pacjenci powinni być poinformowani, że w przypadku badania TK jest on odpowiednikiem mniej niż 6 miesięcy naturalnego promieniowania lub 50 prześwietleń klatki piersiowej. Chociaż w badaniach przesiewowych ryzyko napromieniowania jest bardzo niskie i ma niewielki wpływ na przeżywalność.

W związku z powyższym osoby w wysokiej grupie ryzyka zachorowania na raka płuc, które spełniają kryteria włączenia do badań przesiewowych wg dostępnych wytycznych powinny uczestniczyć w nich świadomie i na podstawie wspólnej decyzji podjętej wraz z lekarzem (poprzez rozważenie korzyści i szkód oraz niepewności związanych z daną metodą przesiewową). Dlatego też duże znaczenie przypisuje się rozwojowi poradnictwa w zakresie wczesnego wykrywania raka płuc. W większości badań podkreśla się, że programy przesiewowe w kierunku raka płuc powinny zawierać zaplanowaną edukację czy doradztwo dot. zaprzestania palenia tytoniu wśród osób narażonych na raka płuc dla zwiększenia efektywności kosztowej (nawet o 20-45%), np. w postaci tzw. interwencji tytoniowych. Jednak wpływ rzucenia palenia tytoniu na skuteczność badań przesiewowych w kierunku raka płuc nie został do końca udowodniony. Wskaźnik rzucenia palenia wśród osób poddanych skriningowi wahał się między 6,6% a 42%. Odstępstwo od palenia wyrobów tytoniowych wiązało się ze starszym wiekiem, gorszą czynnością płuc i dużą ilością nieprawidłowości po wykonaniu badania TK.

Według szacunków amerykańskich analiz ekonomicznych, aby uniknąć jednego przedwczesnego zgonu z powodu raka płuc i tym samym poprawić jego jakość, koszt badań przesiewowych może wynosić od 50 tys. do ponad 2 mln dolarów za QALY. Dostępna analiza koszt-użyteczność wykazała wyniki porównywalne dla skriningu w raku jelita grubego, czy szyjki macicy oraz wydaje się być mniej kosztowna niż zalecane interwencje w stosunku do wirusa HIV czy problemów z niewydolnością nerek. W stosunku do dotychczasowych badań

opłacalności metody przesiewowej jaką jest niskonapięciowa tomografia komputerowa niniejsza analiza wskazała, że badanie przesiewowe tą metodą wydaje się być bardzo opłacalne w grupie wysokiego ryzyka zachorowania na raka płuca.

Chociaż LDCT w badaniach przesiewowych może zapobiec więcej niż 8 tys. przedwczesnych zgonów rocznie, to i tak ostateczna analiza koszt-efekt NLST będzie mieć kluczowe znaczenie przy podejmowaniu decyzji o wdrażaniu programu badań przesiewowych metodą LDCT w danym kraju.

Podsumowując, 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).
- Polscy Eksperci nie są zgodni co do zasadności prowadzenia badania przesiewowych, pojawiały się zarówno głosy poparcia jak i sprzeciwu. Eksperci nie rekomendują stosowania w przesiewie badania RTG klatki piersiowej.
- Zgodnie z amerykańskimi rekomendacjami zaleca się coroczne stosowanie metody przesiewowej LDCT w grupie wysokiego ryzyka wystąpienia raka płuc tj. wśród palących bądź byłych palaczy (którzy rzucili palenie tytoniu w ciągu ostatnich 15 lat) blisko 30 paczko-lat, w wieku 55-80 lat, bez wcześniejszych objawów choroby nowotworowej. Wykazano redukcję zgonów w danej grupie ryzyka o 20%.
- Zdecydowana większość wytycznych dot. profilaktyki raka płuc podkreśla znaczenie tzw. interwencji tytoniowych w programach badań przesiewowych, gdzie głównym efektem ma być zaprzestanie palenia tytoniu.
- Coraz częściej wskazuje się na przyszłościowe rozwiązania w zakresie badań przesiewowych w kierunku rozpoznania raka płuc, jakimi są analizy dotyczące biomarkerów występujących w osoczu krwi (predykcyjna sygnatura złośliwych zmian w mikroRNA osocza).
- Przewlekła obturacyjna choroba płuc występuje u blisko 30-40% chorych na raka płuc, tym samym wśród chorych na POChP wskazuje się kilkukrotnie większe ryzyko wystąpienia raka płuca. Dlatego też, zgodnie z polskimi rekomendacjami dotyczącymi profilaktyki POChP, badanie spirometryczne zalecane jest wśród osób u których występują określone czynniki ryzyka, jak np.: palenie tytoniu (w tym narażenie na dym tytoniowy, liczba paczko-lat w wytycznych różni się, natomiast nigdy nie jest niższa niż 10), przewlekły kaszel, odkrztuszanie płwociny etc..

Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego Województwa Pomorskiego:

Projekt programu został skonstruowany zgodnie z schematem zalecanym przez Agencję.

Dot. problemu zdrowotnego:

Problem zdrowotny został precyzyjnie opisany i dotyczy niepokojącego współcześnie zjawiska rosnącej zachorowalności na choroby nowotworowe. Autorzy odwołują się do wymienionych w piśmiennictwie źródeł danych. Autor bardzo dokładnie i rzeczowo opisuje sytuację epidemiologiczną chorób nowotworowych, szczególnie oskrzeli i płuc w poszczególnych regionach województwa pomorskiego, jak i ogólnie w Polsce. Jednak odwołuje się do danych za rok 2008 i wcześniej, tymczasem wg Krajowego Rejestru Nowotworów dostępne są już informacje za 2011 r.

Dot. populacji:

Autorzy programu określają, że ogólna populację woj. pomorskiego stanowi 2 220 tys. osób. Natomiast nie precyzują liczby osób związanej z grupą docelową. Dane te zostały uzupełnione przez analityka w tabeli poniżej, zgodnie z Bankiem Danych Lokalnych GUS za 2012 r.:

	55-59	60-64	65-69	70-74	Ogółem
Woj. pomorskie	170 304	151 566	89 080	71 266	482 216

W związku z wynikami badania NATPOL, Autorzy oszacowali, że wstępnie programem zostanie objętych 180 tys. osób zgodnie z kryteriami włączenia. Główne kryteria kwalifikacji do programu stanowi wiek 55-74 lat, status palenia w postaci 30 paczko-lat (u obecnych lub byłych palaczy), bez zaobserwowanych objawów choroby oraz bez nowotworów w wywiadzie lekarskim/historii leczenia. Pokrywają się one z głównymi zaleceniami badań przesiewowych w kierunku raka płuc w grupie wysokiego ryzyka. Dodatkowo w projekcie określono kryteria wyłączenia danych jednostek z programu, mianowicie udział w ostatnim Pomorskim Pilotażowym Programie Badań Przesiewowych Raka Płuca, status zaprzestania palenia dłuższy niż 15 lat, wykonana tomografia komputerowa w ciągu ostatniego roku oraz objawy wskazujące na wystąpienie nowotworu płuc. W projekcie programu opisano również szczegółowo tryb zapraszania uczestników. Przewidziano konferencję prasową uświadamiającą znaczenie badań przesiewowych we wczesnym wykrywaniu raka płuca oraz w celu dotarcia do mniejszych społeczności lokalnych działanie władz samorządowych oraz lokalnych parafii kościelnych. Osoby z grup ryzyka mają być zachęcane dodatkowo do udziału w programie przez materiały edukacyjne wręczane przez lekarzy rodzinnych i pielęgniarki środowiskowo-rodzinne. Poza tym powstanie strona internetowa z wszystkimi informacjami organizacyjnymi, ale i materiałami edukacyjnymi zachęcającymi do rzucenia palenia wyrobów tytoniowych, jak i do prewencji wtórnej. Zastrzega się, że większość informacji, plakatów, ulotek etc. ma być przygotowana zgodnie z Podręcznikiem Komunikacji i Identyfikacji Wizualnej. Podręcznik ten zawiera porady i praktyczne wskazówki na temat sposobu prowadzenia działań informacyjno-promocyjnych, jednak wzory, przykłady wyżej wymienionych form promocji i edukacji nie zostały przedstawione w celu weryfikacji treści. Nabór uczestników do udziału w programie podzielony został na dwa etapy. Pierwszy ma stanowić rejestracja telefoniczna potencjalnego uczestnika prowadzona przez wybranych wcześniej koordynatorów w celu weryfikacji na podstawie wcześniej określonych kryteriów włączenia do programu (otwarcie specjalnej infolinii). Drugi etap to bezpośrednia rozmowa pielęgniarki z beneficjentem zaproszonym do udziału w programie. W tym punkcie programu ponownie weryfikuje się informacje na temat pacjenta przy pomocy odpowiednio skonstruowanej ankiety i decyduje się o włączeniu, bądź wyłączeniu z udziału w programie. Ankieta ta również nie została załączona do projektu programu.

W ramach równego dostępu do świadczeń w projekcie programu przewidziano specjalnie przygotowany transport weekendowy dla osób z mniejszych miejscowości w województwie.

W ostatecznej wersji uczestnicy programu mają stanowić zgodnie z przewidzianymi kryteriami włączenia i wyłączenia - 7 tys. osób biorących udział w badaniach przewidzianych w programie oraz z tego 700 osób planowanych objęciem opieką psychologiczną. Liczby te zostały wstępnie oszacowane na podstawie wcześniejszych doświadczeń z Pilotażowego Programu.

Dot. interwencji:

Wymienione interwencje w projekcie programu zostały dokładnie i obszernie opisane. Program nie ogranicza się tylko do jednej formy interwencji, oprócz coraz bardziej efektywnej formy niskonapięciowej tomografii komputerowej proponuje się również

badanie spirometryczne. W działaniach z zakresu profilaktyki pierwotnej wskazuje się na edukację zdrowotną oraz krótką, jak i pełną interwencję tytoniową zgodną z ustaleniami European Network for Smoking and Tobacco Prevention z 2012 r.. Jednak interwencja w postaci oddzielnej edukacji zdrowotnej oraz interwencji tytoniowych ściśle się ze sobą pokrywają. Według dokumentu ENSP krótka interwencja tytoniowa jest jedną z najtańszych metod rzucania palenia tytoniu i dotyczy głównie uświadomienia pacjentowi, że powinien zerwać ze swoim uzależnieniem. Interwencja ta jest stosunkowo krótka (wg zaleceń 3-5 min.), gdzie ocenia się zagrożenie dladanej jednostki i uświadamia istotę problemu, często za pośrednictwem Internetu. Dlatego też trafnym rozwiązaniem jest zorganizowanie narzędzia internetowego za pomocą którego potencjalny kandydat do udziału w programie może uzupełnić kilka testów nt. palenia tytoniu i uświadomić sobie wagę danego problemu. Autorzy projektu wymieniają tutaj kwestionariusz Fagerströma (pozwalający ocenić stopień uzależnienia od nikotyny) oraz test Schneidera (motywacji do rzucenia palenia). Podkreśla się, że krótka interwencja przeprowadzana rutynowo ma większą efektywność niż samodzielna, jednorazowa ocena zagrożenia przez jednostkę.

W przypadku pełnej interwencji, stanowi ona już swego rodzaju poradnictwo nastawione na wykwalifikowaną pomoc w zakresie rzucenia palenia (czyli leczenie oraz edukacja zdrowotna). Według ENSP ważnym jest, a by daną interwencją zajmował się odpowiedni do tego zespół medyczny, w skład, którego wchodzi lekarz, pielęgniarka oraz psycholog/psychoterapeuta. Lekarz ustala w razie potrzeby leczenie farmakologiczne uzależnienia, pielęgniarka zajmuje się dokumentacją oraz wykonaniem podstawowych badań laboratoryjnych czy diagnostycznych, natomiast za wsparcie oraz ewentualną terapię behawioralną odpowiada psycholog. Zazwyczaj etap ten tworzy kilka sesji 20-45 minut przez okres ok. 9-12 tygodni. Autorzy projektu przewidują realizację danej interwencji dopiero po wykonaniu tomografii komputerowej.

Pozostałe, planowane interwencje dotyczą już prewencji wtórnej raka płuc. Oprócz badania niskonapięciowej TK i spirometrii, przewidziano porady i konsultacje lekarskie związane w wykrytymi zmianami złośliwymi w TK, opiekę psychologa oraz organizację banku materiału biologicznego.

Niskonapięciowej tomografia komputerowa (LDCT) ma być wykonywana w dwóch, odpowiednio przygotowanych ośrodkach: Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku oraz Wojewódzkie Centrum Onkologii. W projekcie programu określono dokładnie sposób postępowania w zakresie danego badania, ale i też podkreślany w wielu rekomendacjach zalecany poziom promieniowania. Według kanadyjskich wytycznych, skrining powinien być wykonywany przy użyciu wielorzędowej tomografii komputerowej o niskiej dawce promieniowania zgodnie z parametrami: 120 do 140 kVp, 20 do 60 mAs, o średniej efektywnej dawce 1.5 mSv lub mniej. Natomiast w słynnym badaniu randomizowanym NLST wskazywano dawkę promieniowania o średniej 8 mSv (w ciągu 3letniej obserwacji). W innych badaniach wykazano średnią ekspozycję promieniowania od 6,2-6,8 mSv do nawet 20-22 mSv w trakcie 4 lat. Dlatego też średnia 20 mSv rocznie i maksymalna wartość 50 mSv w jakimkolwiek roku stanowią akceptowaną granicę w grupie wysokiego ryzyka. Wartości promieniowania przedstawione w projekcie programu są zgodne z rekomendowanymi. Dodatkowo Autorzy wspominają o zmniejszaniu intensywności promieniowania, jeśli ośrodki wykonujące TK będą dysponować odpowiednim sprzętem do tego działania.

Kolejną interwencją przewidzianą w projekcie jest badanie spirometryczne, które ma na celu rozpoznanie oraz kontrolę efektów leczenia częstych chorób układu oddechowego, jak np. przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP). Zgodnie z polskimi rekomendacjami dotyczącymi profilaktyki POChP, badanie spirometryczne nie jest rekomendowane dla populacji masowej a jedynie dla osób wśród których występują określone czynniki ryzyka, jak np.: palenie tytoniu (w tym narażenie na dym tytoniowy, liczba paczko-lat w wytycznych

różni się, natomiast nigdy nie jest niższa niż 10), przewlekły kaszel, odkrztuszanie plwociny etc.. Autorzy charakteryzują POChP jako jeden z czynników ryzyka wystąpienia raka płuca, w związku z czym badanie spirometryczne wydaje się być tu uzasadnione. Dodatkowo u ok. 30-40% chorych na raka płuca stwierdza się POChP, jednocześnie chorzy na POChP są kilkakrotnie narażeni na ryzyko zachorowania na raka płuc.

Poza powyższymi w przypadku negatywnych wyników badań TK oraz spirometrii Autorzy zapewniają o specjalnych poradach lekarskich w zakresie dalszej diagnostyki i leczenia zmian nowotworowych (specjalnie utworzona do tego celu Poradnia Lekarska). Planują również zagwarantowanie opieki psychologicznej, specjalnych konsultacji wśród osób, dla których uczestnictwo w badaniach przesiewowych wiąże się z dodatkowym stresem i niepokojem. Wykorzystywanie różnych poziomów lub etapów udzielania pomocy, czyli tzw. *stepped care targeting psychological distress*, może być efektywne kosztowo i jakościowo zarówno dla pacjenta, jak i świadczeniodawcy. Dane działanie rozpoczyna się tzw. krótką interwencją tytoniową polegającą na ocenie zagrożenia i udzieleniu informacji zwrotnych poprzez np. Internet, następnie przechodzi się do indywidualnych spotkań - w przypadku osób, które mają poważny problem z rzuceniem palenia lub które kompletnie nie reagują na pierwszy etap interwencji. O czym wspomniano w przypadku pełnej interwencji tytoniowej.

Natomiast w zakresie przyszłościowych efektów w dziedzinie profilaktyki raka płuc zaplanowano utworzenie biobanku krwi, dzięki której można określić prawdopodobieństwo zachorowania na nowotwór w przyszłości, ale i skalę danego zjawiska w perspektywie całego społeczeństwa. Działanie to może budzić jeszcze wiele kontrowersji i wątpliwości ze strony pacjenta. Co prawda oddanie krwi do niniejszego banku ma być dobrowolne i na zasadzie świadomej zgody uczestnika, jednak problem ten wciąż budzi wątpliwości natury etycznej, prawnej i społecznej. Dane genetyczne umożliwiają bardzo precyzyjne identyfikowanie danej osoby. Jest więc wiele instytucji, które byłyby zainteresowane dotarciem do tego typu informacji, np. ubezpieczyciele czy pracodawcy. Dlatego też w tym wypadku priorytetem powinna być zasada o poufności danych oraz ich szczególnej ochrony. Kwestia biobanków w Polsce, nie jest do końca uregulowana prawnie. Wciąż brakuje regulacji prawnej, która umożliwi rozwój nauki i jak największy dostęp do próbek biologicznych naukowcom, a zarazem nie zagrozi prawom dawców. W sytuacji niewystarczającej ochrony prawa do prywatności jednostki może się okazać, że spadnie zaufanie społeczne do biobanków, a co za tym idzie, zmniejszy się liczba dawców. Również brak rozróżnienia prawnego między zgodą na pobranie próbki biologicznej do celów medycznych a zgodą na jej późniejsze przechowywanie czy wykorzystywanie w innym celu może spowodować ograniczenia możliwości dokonywania badań na ludzkim DNA i późniejszego patentowania wyników tych badań. Dlatego też oprócz regulacji prawnych tym zakresie potrzebne jest kampania informacyjna dla społeczeństwa informująca o potencjalnych korzyściach wynikających z badań genetycznych.

Autorzy projektu programu wspominają, że wszelkie działania w tym zakresie będą wykonywane zgodnie z określonymi procedurami biobanku, jednak ich treść nie została przedstawiona do weryfikacji, podobnie jak wzór formularza świadomej zgody pacjenta. Co prawda w projekcie programu wspomniano o wyczerpującej informacji udzielanej uczestnikom na temat organizacji biobanku i jego celowości, jednak warto byłoby się zastanowić na uwzględnieniu informacji na ten temat w większej kampanii społecznej.

Warto wspomnieć, że w Polsce, żadna z form badań przesiewowych w kierunku raka płuc nie jest rekomendowana. Podobnie w Europie, gdzie większość organizacji zajmujących się problematyką nowotworów płuc oczekuje dodatkowych wyników realizacji badania holendersko-belgijskiego NELSON 2015-2016. Wyjątkiem wydaje się być jeden z krajów skandynawskich – Szwecja, gdzie w wyniku badania ELCAP, Swedish Thoracic Surgery Service zaleca skrining z użyciem niskodawkowej tomografii komputerowej w grupie wysokiego

ryzyka (tj. osoby 55-80 lat, z co najmniej 30 paczko-lat oraz bez objawów świadczących o obecności raka płuc). Z kolei według 5 amerykańskich organizacji klinicznych oraz U.S. Preventive Services Task Force zaleca się stosowanie skriningu w kierunku raka płuc, w postaci niskonapięciowej tomografii komputerowej, w grupach wysokiego ryzyka.

Oprócz wyżej opisanych planowanych interwencji, w projekcie programu będzie realizowany cykl szkoleń dla personelu medycznego w celu poszerzenia kwalifikacji i zapewnienia odpowiedniego bezpieczeństwa interwencji uczestnikom programu. Przewidziano 15 pakietów szkoleń z zakresu wdrożenia procedur diagnostycznych i leczniczych w kierunku raka płuc oraz interwencji tytoniowych. Wszystkie materiały szkoleniowe mają być dostępne elektronicznie, natomiast szkolenia będą odbywać się na terenie Trójmiasta i w innych większych miastach powiatowych (nie określono dokładnie jakich). Dodatkowo w ramach bezpieczeństwa planowanych interwencji przewidziano wyrażenie świadomej zgody na udział w badaniu oraz dodatkowy formularz świadomej zgody na oddanie próbki krwi do zasobów tworzonego biobanku. Podczas edukacji zdrowotnej przewidziano także szczegółowe informacje na temat zalet i wad stosowanych metod przesiewowych oraz zapewniono o dobrze przygotowanym personelu i niezbędnym sprzęcie medycznym do realizacji zamierzonych celów.

Dot. założeń programu:

Główny cel programu stanowi poprawa i lepsze dostosowanie ochrony zdrowia w zakresie chorób nowotworowych wśród mieszkańców woj. pomorskiego dzięki stworzeniu kompleksowego programu profilaktyki pierwotnej i wtórnej raka płuca. Cel ten wydaje się być bardzo obszerny i zbyt ogólny, jednak Autorzy określają również cele szczegółowe, które podzielone są na dwa wymiary: medyczny i społeczny. Dodatkowo oczekiwane efekty ściśle pokrywają się z założeniami programu. Oprócz zwiększenia skuteczności leczenia raka płuca czy też zweryfikowania dokładnej grupy ryzyka zachorowania na dany nowotwór, w projekcie programu znajduje się odniesienie do poprawy wykrywalności przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, czy też redukcji liczby palących papierosy oraz uzyskanie danych epidemiologicznych, które umożliwią bardziej efektywne planowanie podobnych badań przesiewowych. Jednak mierniki efektywności programu nie zostały poprawnie określone. Zamiast tego Autorzy precyzują liczbowy zakres szkoleń personelu, wykonanych badań czy też uczestników przydzielonych do poszczególnych etapów programu. Wydaje się, że zasadnym byłoby określenie mierników efektywności takich jak: liczba uczestników edukacji zdrowotnej i interwencji tytoniowych; liczba osób, która w wyniku interwencji rzuciła palenie, liczba wykonanych badań LDCT, liczba osób z wykrytymi zmianami nowotworowymi w wyniku tego badania etc...

Dot. organizacji programu:

Okres realizacji programu został zaplanowany od 1 stycznia 2014 do 30 kwietnia 2016 r. (2 lata i 4 miesiące). Wdrożenie programu ma się rozpocząć dopiero po podpisaniu umowy o dofinansowanie projektu w ramach Mechanizmu Finansowego EOG oraz Norweskiego Mechanizmu Finansowego 2009-2014. Tym samym Autorzy nie określają sposobu wyboru Realizatorów programu, gdyż zostali już oni wybrani, wspomina jedynie o podpisaniu umów z prowadzącymi badania w ramach opiniowanego projektu.

Program podzielono na 3 główne etapy. Pierwszy z nich ma dotyczyć ściśle organizacji zaplecza programu, stworzenia Biura Koordynacyjnego, aktywację infolinii potrzebnej do naboru uczestników oraz skompletowania odpowiedniego personelu medycznego w ramach przewidzianych szkoleń specjalistycznych i nowych miejsc pracy. Na zrealizowanie tego etapu przewidziano 3 miesiące. Drugi etap będzie dotyczył już naboru uczestników do programu oraz realizacji zaplanowanych wcześniej interwencji. Równocześnie będzie uaktualniana baza danych dot. wyników badań uczestników oraz przeprowadzana będzie analiza wykonanych TK zgodnie z protokołem radiologicznym. Wszystkie jednostki

odpowiedzialne za dane funkcje zostały jasno określone. Okres realizacji powyższych zadań to: 1 kwietnia 2014 – 31 grudnia 2015 r. Ostatni etap ma dotyczyć już tylko badań kontrolnych niskonapięciowej tomografii komputerowej oraz podsumowania i zakończenia programu. Przewidziany został na okres 1 stycznia – 30 kwietnia 2016 r.

Podsumowując, Autorzy dokładnie określili ramy czasowe danych etapów programu i sprecyzowali związane z nimi działania. Jasne są również zasady udzielania świadczeń w ramach programu, które dla uczestnika są bezpłatne. Dodatkowo każda z przebadanych osób otrzyma kartę informacyjną dot. wyników badań, ich interpretacji czy zaleceń odnośnie dalszego postępowania medycznego. Natomiast w razie wykrycia zmian patologicznych w wyniku badań przesiewowych pacjent zostanie skierowany na dalszą diagnostykę i leczenie do POZ lub poradni specjalistycznych. Ograniczeniem może być jednak kwestia wyboru jedynie dwóch jednostek realizujących założenia programu, chociaż Autorzy wspominają, że zostanie zorganizowany specjalny transport dla osób z utrudnionym dotarciem do miejsca wykonywania badań. Kwestia ta również pozostaje wątpliwa, gdyż nie określono dokładnie czy dany transport będzie bezpłatny i czy będzie dostosowany do indywidualnych potrzeb każdego beneficjenta. Autorzy nadmieniają, że w ramach programu nie planuje się zwrotu kosztów dojazdu, nie precyzują jednak czy dotyczy to również zaplanowanego transportu weekendowego.

Dot. monitorowania i ewaluacji:

Monitorowanie i ewaluacja zostały prawidłowo określone. W ocenie zgłaszalności do programu niektóre mierniki się powielają, jednak nie wpływa to znacząco na wyniki ewaluacji. Z kolei w ocenie jakości świadczeń Autorzy wymieniają ankietę dotyczącą zadowolenia świadczeniobiorców, ale nie została ona dołączona do projektu programu w celu weryfikacji formy i treści. W przypadku oceny efektywności programu wymieniono różne analizy wpływające na efektywność i skuteczność programu, natomiast nie określono dokładnych mierników ewaluacji wyników programu.

Nad monitorowaniem działań i wyników całego programu kontrolę sprawować ma Kierownik Projektu, natomiast za gromadzenie i archiwizację danych oraz wszelkie rzeczy organizacyjne odpowiedzialne będzie nowo utworzone Biuro Koordynacyjne.

Dodatkowo warto wspomnieć, że w województwie pomorskim Gdański Uniwersytet Medyczny realizował w latach 2008-2011 Pomorski Pilotażowy Program Wczesnej Diagnostyki Raka Płuca. Program był finansowany z Mechanizmu Finansowego Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz ze środków Samorządu Województwa Pomorskiego. W trakcie realizacji programu, ponad 8600 osób przebadano przy użyciu niskodawkowej tomografii komputerowej (u 1% osób rozpoznano raka płuca, wśród 64% w pierwszym stadium zaawansowania klinicznego).

Dot. planowanych kosztów:

Koszty jednostkowe oraz planowane koszty całkowite zostały dokładnie określone. Maksymalny koszt przypadający na jednego uczestnika może wynosić 1146 zł, natomiast średni koszt to kwota rzędu 540 zł. Autorzy przedstawili dokładne zestawienie kosztów jednostkowych.

Budżet całkowity na cały okres programu dla wszystkich uczestników, czyli wykonane 7 tys. badań, określono na 5 mln 307 tys. zł. Szczegółowy budżet programu został przedstawiony w treści programu.

Wątpliwości może budzić kwestia otrzymania dotacji z Mechanizmu Finansowego Europejskiego Obszaru Gospodarczego na realizację projektu programu. Jednak w związku z otrzymaniem tego typu środków finansowych w poprzedniej edycji pomorskiego programu, nie powinno to stwarzać problemu również i w tym przypadku.

Autorzy nie odnoszą się do argumentów przemawiających za optymalnym wykorzystaniem dostępnych zasobów.

Wdrożenie projektu programu zostało dokładnie uzasadnione, natomiast dowody skuteczności klinicznej oraz efektywności kosztowej metod przesiewowych jak np. niskonapięciowa tomografia komputerowa zostały również przedstawione.

Do projektu programu dołączono piśmiennictwo, z którego korzystano podczas tworzenia ww. programu.

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

- I. Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest rak płuca.
- II. Dostępność działań programów dla beneficjentów – konferencja prasowa z udziałem lokalnych mediów oraz przedstawicieli władz Województwa, szeroka akcja promocyjna w postaci plakatów, ogłoszeń, materiałów informacyjnych oraz spoty radiowe i ogłoszenia prasowe, jak i parafialne.
- III. Skuteczność działań – jak wynika z odnalezionych wytycznych (głównie amerykańskich) najskuteczniejszą metodą prewencji raka płuc jest zaprzestanie palenia tytoniu, natomiast w przypadku wczesnego wykrywania raka płuc zaleca się niskonapięciową tomografię komputerową w wysokiej grupie ryzyka, gdzie można osiągnąć redukcję zgonów na tą chorobę nawet do 20%.
- IV. W projekcie przedstawiono środki finansowe do realizacji programu w kwocie 5 mln 307 tys. zł. Oszacowano koszt jednostkowy wykonania wszystkich procedur dla jednego uczestnika na 1146 zł Zaplanowano objęcie badaniami przesiewowymi 7 tys. mieszkańców w grupie wysokiego ryzyka.
- V. W projekcie programu uwzględniono jego monitorowanie i ewaluację.

Biorąc od 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 (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-1/2014 „NEPTUN - Kompleksowy Program Profilaktyki Pierwotnej i Wtórnej Raka Płuca dla Mieszkańców Województwa Pomorskiego” realizowany przez: Województwo Pomorskie, Warszawa, maj 2014 i aneksu: „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, maj 2014.