



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 98/2015 z dnia 25 maja 2015 r.
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej wczesnej
diagnostyki chorób nowotworowych płuc dla mieszkańców
województwa lubuskiego”.**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej wczesnej diagnostyki chorób nowotworowych płuc dla mieszkańców województwa lubuskiego”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu jakim jest wczesne wykrywanie i zapobieganie nowotworom płuc. Projekt programu został zaprojektowany z wykorzystaniem wytycznych AOTMiT. Przedstawiono lokalne dane epidemiologiczne, które wskazują na potrzebę przeprowadzenia zaplanowanych interwencji. Cele programu mogą wymagać przeformułowania, a mierniki efektywności, które powinny być spójne z wymienionymi celami wymagają jeszcze uzupełnienia.

Interwencja zaplanowana w programie nie budzi zastrzeżeń i jest zgodna z aktualnymi wytycznymi. Program zakłada dwa warianty przeprowadzenia interwencji, co pozwoli na efektywne wydatkowanie środków. Dodatkowo zaplanowano działania edukacyjne, które mogą w dużym stopniu przyczynić się do ograniczenia czynników ryzyka przyczyniających się do występowania raka płuca. Budżet przedstawiony w projekcie również nie budzi zastrzeżeń i wydaje się być dostosowany do potrzeb programu.

Warto byłoby rozważyć możliwość kontynuacji programu w kolejnych latach, co mogłoby zwiększyć skuteczność przeprowadzonych interwencji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania chorób nowotworowych płuc na terenie województwa lubuskiego. Program będzie realizowany w roku 2015, z możliwością kontynuacji. Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 200 000 zł.



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedstawiony program dotyczy istotnej kwestii, jaką są nowotwory płuc. Problem zdrowotny został przedstawiony w sposób szczegółowy i dokładny.

Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych.

W projekcie przedstawiono także dane epidemiologiczne dla Polski oraz województwa lubuskiego. W województwie lubuskim w 2012 roku na nowotwory złośliwe układu oddechowego zmarło 606 osób, z tego 419 mężczyzn oraz 187 kobiet. Współczynnik umieralności na 1 tys. osób wyniósł 1,61. Zgony przeważały u osób pomiędzy 60-64 rokiem życia. U kobiet, jak i u mężczyzn największa umieralność była głównie spowodowana nowotworami oskrzeli lub płuc.

Cele i efekty programu

W projekcie wskazano cele główne, którymi są zmniejszenie zachorowalności i umieralności z powodu nowotworów oskrzeli i płuc oraz zmniejszenie liczby osób palących wśród mieszkańców województwa lubuskiego. Dodatkowo skonstruowano 4 cele szczegółowe, które stanowią uzupełnienie celu głównego i odnoszą się m.in. do podniesienia świadomości wśród mieszkańców na temat szkodliwości palenia papierosów, wczesnego wykrycia nowotworów i zmniejszenia umieralności.

Wskazać jednak należy, że przeprowadzenie dodatkowej diagnostyki, która jest ukierunkowana na wykrycie nowotworu może w pierwszym roku realizacji programu doprowadzić do wzrostu zachorowalności, co będzie wskazywać kierunek odwrotny od zakładanego celu. Ponadto, wskazać należy, że zaobserwowanie różnic w umieralności może nie wynikać tylko z realizacji programu, ale może być także wynikiem zastosowanego leczenia. Leczenie pozostaje poza wpływem programu, ale pozostawienie wśród celów zmniejszenie umieralności z powodu nowotworów płuc nie zdejmuje odpowiedzialności za uzyskanie tego celu.

Realizacja diagnostyki onkologicznej w ramach programu pozwoli de facto na sprawdzenie chorobowości raka płuca w regionie.

Oczekiwane efekty są spójne z celami programu, ale przy przeformułowaniu celów programu, konieczna będzie również zmiana oczekiwanych efektów. Przeprowadzone działania mają doprowadzić do zmniejszenia umieralności z powodu nowotworów, zwiększenia liczby wykrytych nowotworów we wczesnym stadium, zmniejszenia liczby osób palących papierosy oraz zwiększenia wiedzy na temat przyczyn rozwoju chorób nowotworowych płuc.

W przedstawionym projekcie nie określono mierników efektywności, które powinny odnosić się do celów i oczekiwanych efektów. Kwestia ta wymaga uzupełnienia. W omawianym zagadnieniu miernikami efektywności może być sprawdzenie wiedzy uczestników na temat szkodliwości palenia przed i po przeprowadzeniu działań edukacyjnych, określenie liczby nowo wykrytych przypadków raka płuca, określenie wskaźnika umieralności oraz oszacowanie populacji osób, która zaprzestała palenia papierosów względem początkowej populacji osób palących.

Populacji docelowa

Adresatami programu są mieszkańcy województwa lubuskiego w wieku 55-80 lat, którzy palą od co najmniej 30 lat przynajmniej 1 paczkę papierosów dziennie, lub palili w przeszłości i rzucili palenie najpóźniej 15 lat temu bez wcześniejszych objawów chorobowych.

W projekcie nie przedstawiono liczebności populacji docelowej. Zgodnie z danymi GUS w 2013r. w województwie lubuskim mieszkało 259 000 osób w wieku 55-80 lat.

Projekt zawiera informację o planowany przebadaniu ok. 590 osób, przy założeniu, że każdy uczestnik skorzysta z całości interwencji (2x konsultacja lekarska i badanie tomograficzne). Należałoby wziąć pod uwagę, że nie wszyscy pacjenci zakwalifikowani do programu będą wymagali wykonania badania tomograficznego, tym samym umożliwiając przebadanie większej ilości osób. Zgodni z wyliczeniami własnymi Agencji przedział osób, które mogą zostać objęte programem przy uwzględnieniu różnych opcji wynosi od 590 (u wszystkich pacjentów przeprowadzane są 2 konsultacje lekarskiej oraz LDCT) do 4 875 osób (wszystkie osoby kończą udział w programie na I konsultacji lekarskiej)

Interwencja

W ramach programu planuje się przeprowadzenie 2 konsultacji lekarskich oraz badania niskodawkowej tomografii komputerowej (Low Dose Computed Tomography, LDCT). W trakcie pierwszej wizyty lekarskiej odbędzie się ocena spełniania kryteriów do uczestnictwa w programie, ocena czynników ryzyka, edukacja zdrowotnae i ewentualne skierowanie na badanie, druga wizyta do omówienia wyników badania LDCT oraz przekazanie zaleceń dotyczących dalszego postępowania. Planowane interwencje przedstawiono w dwóch wariantach. Pierwszy wariant zakłada odbycie przez pacjenta dwóch konsultacji lekarskich i wykonanie badania LDCT, natomiast drugi zakłada wykluczenie wskazań do wykonania LDCT, a tym samym interwencja będzie się składać tylko z pierwszej wizyty lekarskiej.

Badania przesiewowe w kierunku raka płuca z użyciem niskodawkowej tomografii komputerowej są rekomendowane przez naukowe towarzystwa amerykańskiego, szczególnie dla grupy wysokiego ryzyka, gdzie efekty badania są najbardziej skuteczne. 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.

Należy zauważyć, że w ramach planowanej interwencji przewidziano edukację zdrowotną pacjenta. Działania edukacyjne ukierunkowane na zmianę stylu życia i zaprzestanie palenia mogą przyczyniać się do poprawy stanu zdrowia w populacji oraz zmniejszenia zapadalności i umieralności na raka płuc.

W przypadku podejrzenia zmian o charakterze nowotworowym warto dołożyć starań, aby właściwie poinstruować pacjenta o dalszych działania, które należy podjąć celem uzyskania leczenia. Pozostawienie pacjenta z wynikiem badania, ale bez dalszych instrukcji może budzić wątpliwości natury etycznej.

Warto również zastanowić się nad rozwiązaniem kwestii niestawienia się pacjenta na drugą wizytę, w trakcie której miałyby być omówione wyniki badań. Będzie to szczególnie istotne w przypadku pacjentów, którzy nie stawili się na badanie, a których wynik tomografii komputerowej wskazuje na konieczność pogłębienia diagnostyki.

Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności do programu zostanie dokonana na podstawie liczby osób, które zgłosiły się do badania oraz liczby wykonanych badań LDCT. Warto byłoby również określić liczbę osób niezakwalifikowanych do programu, lub u których niemożliwe było wykonanie badania tomografii z powodu przeciwwskazań lekarskich. Ocena jakości świadczeń odbędzie się na podstawie ankiety satysfakcji pacjenta. Ocena efektywności programu zostanie przeprowadzona na podstawie liczby osób u których nie stwierdzono zmian chorobowych oraz liczby osób które zadeklarowały chęć zaprzestania palenia. Dodatkowo należałoby określić liczbę nowych przypadków chorobowych wykrytych w trakcie programu oraz określić

Warto byłoby również zaplanować ewaluację programu w późniejszych latach, która pozwoliłaby określić czy nastąpiła zmiana w stanie zdrowia w populacji, liczbę hospitalizacji z powodu nowotworu płuca oraz liczbę osób, które na stał zaprzestały palenia papierosów. Ewaluacja programu pozwoli określić wpływ programu na zdrowie mieszkańców oraz wskazać obszary w programie, które wymagają poprawy lub modyfikacji.

Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono sposób rozpoczęcia i zakończenia udziału w programie. Realizator programu zostanie wyłoniony w otwartym konkursie ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Nie określono kwalifikacji, które spełniać powinien realizator w/w działań, zatem należałoby to doprecyzować w dalszym etapie

W programie zaplanowano akcję informacyjno-edukacyjną, informacje o programie mają być rozdysponowane za pomocą ulotek i materiałów. Warto byłoby się zastanowić nad ewentualnym rozszerzeniem kampanii promującej program, tak aby dotrzeć do jak największej liczby osób.

Całkowity budżet przeznaczony na realizację zaplanowanych działań wynosi 200 000 zł. Wskazano również koszt jednostkowy, który wynosi dla I wariantu 330 zł, dla II wariantu 40 zł. W kosztorysie uwzględniono również koszty kampanii promocyjnej. Budżet przedstawiony w projekcie nie budzi zastrzeżeń i wydaje się być wystarczający do przeprowadzenia zaplanowanej ilości badań.

Okres realizacji programu został przewidziany na rok 2015. Warto byłoby rozważyć możliwość kontynuacji programu w dalszych latach, gdyż w ten sposób można byłoby się przyczynić do większej skuteczności przewidzianych interwencji, a także zmonitorować umieralność wśród pacjentów objętych badaniem w 2015 roku.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Rak płuca jest to oskrzelopochodny nowotwór złośliwy wywodzący się z nabłonka dróg oddechowych. Stanowi on zdecydowaną większość nowotworów płuca i jest najczęstszym nowotworem złośliwym w Polsce zarówno pod względem liczby zachorowań. 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.

Rak płuca jest najczęstszym nowotworem złośliwym w Polsce, zarówno pod względem liczby zachorowań jak i liczby zgonów. Nowotwory złośliwe płuca stanowią około 21% zachorowań

u mężczyzn i 9% u kobiet. W roku 2012 liczba zachorowań wynosiła 21 000. Ryzyko zachorowania jest około 3 razy większe u mężczyzn niż u kobiet, zaś większość przypadków występuje po 50r. ż. Nowotwory złośliwe płuca powodują u mężczyzn około 31% zgonów, u kobiet 15% zgonów nowotworowych, wyprzedzając tym samym raka piersi. Liczba zgonów z powodu nowotworów złośliwych płuca wynosiła w 2010 roku ponad 22 000, z czego ponad 16 000 u mężczyzn i ponad 6 100 u kobiet

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. W kolejnych fazach mogą pojawić się objawy zależne od guza pierwotnego takie jak: kaszel, duszność, krwiotłucie, bóle w klatce piersiowej, chrypka, nawrotowe i przedłużające się zapalenia płuc. Ponadto objawom tym mogą towarzyszyć symptomy związane z ogólnym stanem organizmu takie jak: bóle stawowe, ogólne osłabienie, utrata masy ciała.

Głównymi metodami diagnostycznymi jest badanie radiologiczne, badanie płwociny i tomografia komputerowa.

Alternatywne świadczenia

Jedynymi zalecanymi świadczeniami, które są rekomendowane przez towarzystwa naukowe to profilaktyka pierwszorzędowa czyli uświadamianie osób, promowanie prozdrowotnego trybu życia oraz prowadzenie akcji związanych chociażby z zaprzestaniem palenia tytoniu (w ramach Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych). RTG klatki piersiowej, na podstawie rekomendacji, należy uznać za metodę nieskuteczną w przypadku wykrywania raka płuc.

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. 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 paczkolet, 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.

Różnorodność wyników badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tomografii jako metody przesiewowej może budzić wiele wątpliwości. Dlatego też decyzja o tej metodzie diagnostyki powinna być świadomą decyzją pacjenta podjęta w porozumieniu z lekarzem. 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

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.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-94/2015, „Program polityki zdrowotnej wczesnej diagnostyki chorób nowotworowych płuc dla mieszkańców województwa lubuskiego”, Warszawa, maj 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, maj 2014.