



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 399/2019 z dnia 9 grudnia 2019 roku
w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań
przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej
oraz warunków ich realizacji dla problemu zdrowotnego: rak płuca

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie modelowy schemat programów polityki zdrowotnej dotyczących wczesnego wykrywania raka płuca z wykorzystaniem niskodawkowej tomografii komputerowej (NDTK) oraz modelowe rozwiązania przedstawione w raporcie AOTMiT „Wczesne wykrywanie raka płuca z wykorzystaniem NDTK”.

Uzasadnienie

Rak płuca, jako drugi co do częstości występowania, nowotwór złośliwy w Polsce stanowi istotny problem kliniczny i społeczny. Jest on najczęściej rozpoznawany w stadiach zaawansowanych, stąd programy mające na celu jego wczesne wykrywanie budzą ogromne zainteresowanie. Rada wydała dotychczas 15 opinii dotyczących PPZ z przedmiotowego zakresu, w tym 8 warunkowo pozytywnych oraz 7 negatywnych. Do analizy, stanowiącej część raportu AOTMiT, włączono 10 najaktualniejszych rekomendacji/wytycznych dotyczących NDTK.

Wszystkie uwzględnione rekomendacje (konsensus ekspertów – Polska 2018; USPSTF 2014; ESTS 2017; ERS/ESR 2015; ESMO 2014; CHEST 2018; ATS 2017; NCCN 2020; ATTUD/SRNT 2016; ASCO 2015) wskazują NDTK jako najlepszą metodę prowadzenia przesiewu nakierowanego na wczesne wykrycie raka płuca. Autorzy wytycznych zalecają aby program przesiewowy obejmował osoby, które powinny spełniać określone kryteria włączenia. Kryteria te zostały szczegółowo omówione w raporcie AOTMiT.

Wyniki odnalezionych przez analityków AOTMiT metaanaliz wskazują na redukcję śmiertelności z powodu raka płuca przy użyciu NDTK w programach przesiewowych, w porównaniu ze wszystkimi analizowanymi komparatorami, choć w niektórych starszych metaanalizach wyniki nie były istotnie statystycznie. W najbardziej aktualnym przeglądzie Huang 2019 do metaanalizy włączono 9 RCT, w których znalazły się także najnowsze wyniki z dużego badania NELSON. Wskaźnik RR redukcji ryzyka zgonu z powodu raka płuca oszacowany dla kobiet wyniósł 0,61 ($p=0,0054$) a dla mężczyzn 0,74 ($p=0,0003$). Po zastosowaniu



przesiewu w postaci badania NDTK nie wykazano, natomiast istotnych statystycznie różnic w zakresie śmiertelności ogólnej. Uczestnictwo w przesiewie wiąże się z przyjęciem dawki promieniowania jonizującego o wartości do 3 mSv (zazwyczaj 1,5-2,0 mSv), co jest wartością zbliżoną do średniej rocznej dawki promieniowania naturalnego przyjmowanego przez mieszkańca Polski. Z prowadzeniem przesiewu wiąże się bardzo wysoki odsetek wyników fałszywie-pozytywnych. Pomimo tego ocenia się, że przesiew pod kątem wykrycia raka płuca z użyciem NDTK cechuje się korzystnym profilem bezpieczeństwa dla uczestników.

Raport AOTMiT zawiera rekomendacje przydatne dla tworzenia programów polityki zdrowotnej dotyczących omawianego zagadnienia. Za najważniejsze Rada uważa:

- 1) Programy powinny odnosić się do punktów końcowych takich jak: poprawa wykrywalności raka płuca na wczesnym etapie; udostępnienie interwencji antynikotynowej osobom biorącym udział w programie; rozpowszechnienie informacji o trwającym programie przy użyciu materiałów informacyjno-edukacyjnych; odsetek osób spełniających kryteria włączenia
- 2) Populacja, która jest zalecana do objęcia przesiewem z użyciem NDTK, musi spełniać określone kryteria, tj.: wiek między 55 a 74 rokiem życia, konsumpcja tytoniu wynosząca ≥ 30 paczkolet, a w przypadku porzucenia palenia, okres abstynencji tytoniowej ≤ 15 lat.
- 3) Planowane interwencje w zakresie PPZ powinny obejmować: przesiew z użyciem NDTK; interwencję antynikotynową obejmującą osoby włączone do programu oraz działania szkoleniowe personelu medycznego w omawianym zakresie.
- 4) Zakończenie udziału uczestnika w programie może nastąpić na drodze: wykrycia potencjalnego raka płuca i skierowania pacjenta na dalszą diagnostykę, zgłoszenie przez uczestnika chęci zakończenia udziału w PPZ oraz zakończenia realizacji samego PPZ.
- 5) Realizacją PPZ powinien zająć się zespół wielodyscyplinarny, składający się m.in. ze specjalistów w dziedzinach: onkologii, pulmonologii oraz radiologii, przy czym nie jest bezwzględnie wymagany udział całego zespołu w podejmowaniu decyzji dotyczących prawidłowych wyników badania NDTK.
- 6) Wymagania sprzętowe z zakładają korzystanie z aparatu minimum 16-rzędowego, przy jednoczesnym zastosowaniu zasad ALARA oraz MIP.
- 7) Sposób monitorowania oraz ewaluacji powinien być zgodny z wydanymi opiniami Prezesa Agencji odnośnie PPZ oraz rekomendacjami w powyższym zakresie.

- 8) *Koszty jednostkowe oraz koszty całkowite programów przesiewowych raka płuca powinny odpowiadać rzeczywistym potrzebom uwzględnionym w rekomendacjach.*
- 9) *Organizator programu polityki zdrowotnej powinien, w porozumieniu z NFZ, zapewnić dalszą opiekę nad pacjentami, u których, w wyniku badania przesiewowego, stwierdzono istotne zmiany chorobowe. Raport wymaga zatem uzupełnienia o narzędzia wspomagające przy oszacowaniu, wynikających z badania przesiewowego, obciążeń dla systemu opieki zdrowotnej.*

Rada uważa za wysoce zasadne upublicznienie raportu AOTMiT i modelowego schematu programu polityki zdrowotnej, dotyczącego omawianych zagadnień.

Rada uważa za zasadne stworzenie przez AOTMiT raportu i modelowego schematu programu polityki zdrowotnej, dotyczącego uzależnienia od tytoniu.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48aa ust. 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373), z uwzględnieniem raportu w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów „Wczesne wykrywanie raka płuca z wykorzystaniem NDTK”. Warszawa, październik 2019.