



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 116/2018 z dnia 28 maja 2018 roku

o projekcie programu „Ogólnopolski Program Wczesnego Wykrywania Raka Płuca (WWRP) za Pomocą Niskodawkowej Tomografii Komputerowej (NDTK) – połączenie prewencji wtórej z pierwotną w celu poprawy świadomości dotyczącej raka płuca wśród społeczeństwa i personelu ochrony zdrowia” Ministra Zdrowia

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Ogólnopolski Program Wczesnego Wykrywania Raka Płuca (WWRP) za Pomocą Niskodawkowej Tomografii Komputerowej (NDTK) – połączenie prewencji wtórej z pierwotną w celu poprawy świadomości dotyczącej raka płuca wśród społeczeństwa i personelu ochrony zdrowia”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w analizie AOTMiT.*

*Rada stoi na stanowisku, że populacją docelową powinna być grupa osób w wieku 55-74 lata, z ekspozycją na tytoń co najmniej 30 paczko-lat.*

*Mając na względzie ocenę skuteczności i kosztów programu, Rada wskazuje na konieczność prowadzenia klinicznego Rejestru Badań Przesiewowych.*

#### Uzasadnienie

##### Problem decyzyjny

*Opiniowany projekt programu będzie współfinansowany przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego w perspektywie finansowej 2014-2020. Zgodnie z pismem Ministra Zdrowia, przesyłanym do Agencji, (FER.9023.80.2015.JI, z dnia 12.11.2015 r.) przy realizacji programów polityki zdrowotnej współfinansowanych ze środków UE (w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego) należy przede wszystkim mieć na uwadze odpowiednie zapisy dokumentów strategicznych w tym zakresie, tj. „Policy paper dla ochrony zdrowia na lata 2014-2020. Krajowe ramy strategiczne 1” (zwane dalej „Policy paper”) oraz „Wytyczne w zakresie realizacji przedsięwzięć z udziałem środków Europejskiego Funduszu Społecznego w obszarze zdrowia na lata 2014-2020” (zwane dalej „Wytycznymi”). Zgodnie z zapisami Policy paper, w celu uniknięcia sytuacji kreowania wielu programów zdrowotnych o charakterze lokalnym (np. na poziomie gminy i/lub powiatu), wspierane będą Regionalne Programy Zdrowotne (RPZ), obejmujące swoim zasięgiem teren większy niż jednego*



powiatu, a których jednym z elementów wdrożeniowych będą konkursy i w których udział będą mogli brać aktorzy polityki zdrowotnej (w tym np. jednostki samorządu terytorialnego, podmioty wykonujące działalność leczniczą, organizacje pozarządowe, których statutowa działalność związana jest z promocją zdrowia).

Rak płuca jest nowotworem pochodzącym z komórek nabłonkowych dróg oddechowych. Nowotwór najczęściej rozwija się w dużych oskrzelach lub obwodowo (w lokalizacji na obwodzie płuca, bliżej ściany klatki piersiowej), rozprzestrzenia się także poprzez miejscowe naciekanie anatomicznych struktur śródpiersia, przepony, opłucnej oraz ściany klatki piersiowej. Przerzuty raka płuca pojawiają się najczęściej w węzłach chłonnych umiejscowionych regionalnie, a w dalszej kolejności w drugim płucu, wątrobie, mózgu, czy szpiku kostnym. Najważniejszym czynnikiem ryzyka zachorowania na raka płuca jest aktywne palenie tytoniu.

### Problem kliniczny

#### *Rak płuca:*

1. Jest pierwszą przyczyną zgonów nowotworowych w Polsce. W 2014 roku odpowiadał za 24% ogółu zgonów w populacji osób chorujących na nowotwory.
2. W latach 2005–2014 zachorowalność na raka płuca nieznacznie wzrosła. W 2014 roku wyniosła 57,2/100 tys. osób. Corocznie notuje się coraz więcej zachorowań kobiet oraz coraz mniej wśród mężczyzn.
3. W latach 2002–2014 wartość standaryzowanego współczynnika umieralności w populacji pacjentów chorujących na raka płuca (Standardised Death Rate, SDR) zmalała z 52,4/100 tys. osób do 45,1/100 tys. osób. Wśród mężczyzn wartość SDR zmalała z 99,7/100 tys. osób do 73,4/100 tys. osób, a wśród kobiet wzrosła z 19,3/100 tys. osób do 25,3/100 tys. osób. Jednocześnie w tym samym okresie obserwowano wzrost liczby zgonów na raka płuca.
4. Wartości wskaźników zachorowalności i umieralności w Polsce są wyższe od średnich wielkości europejskich. Jednocześnie w większości krajów europejskich, podobnie jak w Polsce, występuje różnica wielkości tych wskaźników wśród mężczyzn i kobiet.
5. Jednym z głównych czynników ryzyka zachorowania na raka płuca jest palenie tytoniu. Według danych Eurostat, regularnie pali papierosy 22,7% Polaków (28,8% mężczyzn i 17,2% kobiet), w porównaniu do 19,2% osób w Europie (23,2% mężczyzn i 15,5% kobiet).

### Cel główny, cele szczegółowe, mierniki efektywności

Cel główny i cele szczegółowe powinny być zgodne z koncepcją S.M.A.R.T., według której powinny być sprecyzowane, mierzalne, osiągalne, istotne

*i zaplanowane w czasie. Przedstawione w projekcie cele nie są w pełni zgodne z ww. koncepcją. W projekcie odniesiono się również do mierników efektywności. Należy zaznaczyć, że powinny one umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów. Przedstawione w projekcie mierniki efektywności odpowiadają wszystkim wyznaczonym przez wnioskodawcę celom. Dodatkowo, w projekcie podkreślono, że wartości wskaźników określane będą zarówno przed, jak i po realizacji programu. Zmiana uzyskana w zakresie tych wartości oraz jej wielkość będą stanowiły o wadze uzyskanego efektu programu.*

#### Populacja docelowa

*Zaproponowana w dokumencie populacja objęta badaniem to, zgodnie z szacunkami w oparciu o dane GUS i „The Tobacco Atlas 2015”, ok. 3,2 mln osób palących w wieku 50-74 lata. Nie wskazano natomiast ile osób zaplanowano włączyć do programu, a tym samym przeprowadzić docelowe badanie, jakim jest LDCT. Na podstawie wytycznych ESTS 2017, NCCN 2017, ESMO 2014, ACS 2013, CCOHTA 2013 przyjmuje się, że populacją wykazującą zwiększone ryzyko zachorowania na raka płuca są: osoby w przedziale wiekowym 55-74 lata, z ekspozycją na tytoń  $\geq 30$  paczko-lat oraz okresem abstynencji tytoniowej nie dłuższym niż 15 lat. Przy czym niektóre organizacje zmodyfikowały przedział wiekowy uwzględniając osoby po 50. r.ż. oraz osoby do 80. r.ż. (m.in. ERS/ESR 2015 oraz USPSTF 2013 – przedział wiekowy 55-80 lat; CHEST 2018 – przedział wiekowy 55-77 lat).*

*Rada stoi na stanowisku, że populacją docelową powinna być grupa osób w wieku 55-74 lata, z ekspozycją na tytoń co najmniej 30 paczko-lat. W przypadku dodatkowych czynników ryzyka grupa docelowa jest określona prawidłowo.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.440.2.2018 „Ogólnopolski Program Wczesnego Wykrywania Raka Płuca (WWRP) za Pomocą Niskodawkowej Tomografii Komputerowej (NDTK) – połączenie prewencji wtórej z pierwotną w celu poprawy świadomości dotyczącej raka płuca wśród społeczeństwa i personelu ochrony zdrowia” realizowany przez: Ministra Zdrowia, Warszawa, maj 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny”, maj 2014 r.