



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

**Program wczesnego wykrywania raka płuca
u osób ze zwiększonym, zdefiniowanym ryzykiem
zachorowania, za pomocą niskodawkowej
tomografii komputerowej**

**Ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia jako
świadczenia gwarantowanego z zakresu
programów zdrowotnych**

Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej

Nr: DWSGiZS.420.1.2025

Data ukończenia: 18.07.2025 r.

Wykaz wybranych skrótów

ACR-STR	ang. <i>American College of Radiology – Society of Thoracic Radiology</i>
Agencja, AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AHQR	ang. <i>Agency of Healthcare Research and Quality</i>
AI	Artificial Intelligence
ALARA	tak nisko jak jest to realnie możliwe ang. <i>As Low As Reasonably Achievable</i>
AMSTAR	ang. <i>Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews</i>
AOS	Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna
ASCO	ang. American Society of Clinical Oncology
ATS	ang. <i>American Thoracic Society</i>
ATTUD/SRNT	ang. <i>Association for the Treatment of Tobacco Use and Dependence & Society for Research on Nicotine and Tobacco</i>
CHEST	ang. <i>American College of Chest Physicians</i>
CDC	Ang. Centers for Disease Control and Prevention
DLCST	ang. <i>Danish Lung Cancer Screening Trial</i>
EBUS	ultrasonografia wewnątrz oskrzelowa
ERS/ESR	ang. <i>European Respiratory Society & European Society of Radiology</i>
ESMO	ang. <i>European Society for Medical Oncology</i>
ESTS	ang. <i>European Society of Thoracic Surgeons</i>
EUS	ultrasonografia wewnątrz przełykowa
EFS	Europejskiego Funduszu Społecznego
FEV1	Forced Expiratory Volume in 1 second
GGN	guzy typu mleczonej szyby ang. <i>Ground Glass Nodules</i>
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HTA	ang. Health technology assessment
ICD-10	Dziesiąta wersja Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems)
ICD-9	Dziewiąta wersja Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems)
ICER	ang. <i>incremental cost-effectiveness ratio</i>
IPF	włóknienie płuc
KŚOZ	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej
KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów
KK	Konsultant Krajowy
LLPV2	ang. <i>Liverpool Lung Project Vol. 2</i>
LOH	utrata heterozygotyczności ang. <i>loss of heterozygosity</i>
LungRADS	Ang. <i>Lung CT Screening Reporting & Data System</i>
MR	rezonans magnetyczny, ang. <i>magnetic resonance</i>
mSv	milisiwert
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NCCN	ang. <i>National Comprehensive Cancer Network</i>

NDTK / LDCT	Niskodawkowa tomografia komputerowa
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NLST	National Lung Cancer Screening Trial
PA	projekcja tylnio-przednia
PET/ CT	Positron Emission Tomography/ Computed Tomography
PICO	ang. <i>Patients, Intervention, Comparison, Outcomes</i>
PLCO	ang. <i>The Prostate, Lung Colorectal and Ovarian Cancer Screening Trial</i>
POChP	Przewlekła Obturacyjna Choroba Płuc
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
Raport AOTMiT z 2019	Raportu AOTMiT z 2019 r. „Wczesne wykrywanie raka płuca z wykorzystaniem NDTK” [BIP 233/2018] https://bip.aotm.gov.pl/repozytorium-ppz-2/rekomendacje-do-zalecanych-technologii-ppz poz. 10 - 2020 rok
RCT	kontrolowana próba kliniczna z randomizacją ang. <i>randomised controlled trial</i>
RR	ryzyko względne ang. <i>risk ratio</i>
RTG	rentgenografia
RTG KLP	rentgenografia klatki piersiowej
TK	tomografia komputerowa
USA	Stany Zjednoczone Ameryki
USG	ultrasonografia
USPSTF	ang. <i>United States Preventive Services Task Force</i>
Ustawa	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.
WHO	ang. <i>World Health Organization</i>
WWRP	Ogólnopolski Program Wczesnego Wykrywania Raka Płuca

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	2
1. Podstawowe informacje o zleceniu	5
2. Streszczenie raportu	6
3. Przedmiot i historia zlecenia	20
4. Problem decyzyjny	21
4.1. Problem zdrowotny	21
4.2. Opis proponowanego świadczenia	27
4.3. Wcześniejsze oceny Agencji związane z przedmiotowym zleceniem	32
4.4. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych	32
4.5. Ewaluacja – KŚOZ oraz raport Rady ds. Oceny i Ewaluacji programu WWRP	33
4.6. Wskaźniki monitorowania programów przesiewowych raka płuca	35
4.7. Zmiana rozkładu stadiów zaawansowania raka płuc w badaniach przesiewowych	37
5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa	38
5.1. Wyniki analizy klinicznej w ramach wcześniejszej oceny Agencji	38
5.2. Aktualizacja przeglądu systematycznego	39
5.3. Metodyka	39
5.3.1. Wyniki przeprowadzonego przeglądu systematycznego – opracowania wtórne	40
5.3.2. Wyniki przeprowadzonego przeglądu systematycznego – badania pierwotne analizowane w publikacji Pacheco 2024	41
5.4. Przegląd rejestrów badań klinicznych	44
6. Rekomendacje oraz wytyczne praktyki klinicznej	45
7. Przegląd analiz ekonomicznych	48
8. Rozwiązania organizacyjne w innych krajach	49
9. Opinie eksperckie	56
10. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego	59
10.1. Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia	59
10.2. Szacowane skutki finansowe – według KŚOZ	60
10.3. Szacowane skutki finansowe – dane własne Agencji	61
11. Piśmiennictwo	64
12. Załączniki	66
Załącznik 1. Opinie eksperckie	67
Załącznik 2. Strategia wyszukiwania publikacji	78
Załącznik 3. Diagram selekcji badań	80
Załącznik 4. Publikacje wykluczone	81
Załącznik 5. Charakterystyka metaanaliz włączonych do analizy w opracowaniu Pacheco 2024	82

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (DD-MM-RRRR) i znak pisma zlecającego:

28.06.2025, znak: DLG.781.7.2024.AT

Przedmiot zlecenia (z pisma zlecającego):

Przygotowanie na podstawie art. 31c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych(Dz.U. z 2024 r. poz. 146 z późn. zm.) rekomendacji dla zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: Program wczesnego wykrywania raka płuca u osób ze zwiększonym, zdefiniowanym ryzykiem zachorowania, za pomocą niskodawkowej tomografii komputerowej (NDTK) w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych jako świadczenia gwarantowanego.

Typ zlecenia:

- ☒ zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31c ustawy o świadczeniach)
 - ☐ usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31e–f ustawy o świadczeniach)
 - ☐ realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach)
-

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- ☐ podstawowej opieki zdrowotnej
 - ☐ ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
 - ☐ leczenia szpitalnego
 - ☐ opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
 - ☐ rehabilitacji leczniczej
 - ☐ świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
 - ☐ leczenia stomatologicznego
 - ☐ lecznictwa uzdrowiskowego
 - ☐ zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej oraz ich naprawy, o których mowa w ustawie o refundacji
 - ☐ ratownictwa medycznego
 - ☐ opieki paliatywnej i hospicyjnej
 - ☐ świadczeń wysokospecjalistycznych
 - ☒ programów zdrowotnych
 - ☐ inne
-

Wnioskodawca (pierwotny):

Minister Zdrowia

2. Streszczenie raportu

Problem decyzyjny

Niniejsze opracowanie analityczne dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: pn. „Program wczesnego wykrywania raka płuca u osób ze zwiększonym, zdefiniowanym ryzykiem zachorowania, za pomocą niskodawkowej tomografii komputerowej” jako świadczenia gwarantowanego w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych.

Zgodnie z opisem zawartym w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ), zatwierdzonej przez Krajową Radę Onkologiczną (KRO), celem Programu jest wczesne wykrywanie raka płuc przy użyciu niskodawkowej tomografii komputerowej (NDTK), realizowanej według zwalidowanych standardów medycznych w określonych interwałach czasowych ze zintegrowanym, aktywnym poradnictwem antytytoniowym, co pozwala na połączenie działań z zakresu prewencji pierwotnej i wtórnej raka płuca.

Program obejmuje profilaktyczne badanie diagnostyczne skierowane do populacji osób o zwiększonym ryzyku zachorowania na raka płuca, określonego na podstawie następujących kryteriów:

- wiek: 50-74 r.ż.;
- całkowitą konsumpcję tytoniu (≥ 20 paczkolet).

Wprowadzenie programu badań przesiewowych z zastosowaniem NDTK może przyczynić się do zwiększenia odsetka pacjentów kwalifikowanych do leczenia radykalnego. W dłuższej perspektywie może to prowadzić do poprawy wskaźnika 5-letnich przeżyć w tej grupie chorych oraz do obniżenia umieralności z powodu raka płuca.

W ramach opracowania przeprowadzono następujące działania analityczne:

- analizę w zakresie potwierdzenia skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa technologii medycznej NDTK, opartej na przeglądzie dostępnych publikacji naukowych;
- przegląd i analizę rekomendacji oraz wytycznych praktyki klinicznej opublikowanych w latach 2019–2025 dotyczących stosowania NDTK w badaniach przesiewowych w kierunku raka płuca, a także innych interwencji wspierających takich jak edukacja antytytoniowa;
- przegląd rozwiązań organizacyjnych i model finansowania programów skriningowych w kierunku raka płuca w innych krajach;
- przegląd dostępnych analiz ekonomicznych dotyczących realizacji programów przesiewowych w kierunku raka płuc z wykorzystaniem NDTK;
- oszacowanie skutków finansowych dla płatnika publicznego, wynikających z potencjalnego włączenia tego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych, w oparciu o wyniki powyższych analiz oraz opinie ekspertów.

W ramach części prac analitycznych dokonano aktualizacji informacji wykorzystanych przy opracowywaniu Rekomendacji Prezesa¹ AOTMiT nr 10/2020. Zakres aktualizacji obejmował:

- analizę skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa NDTK,
- przegląd aktualnych rekomendacji i wytycznych praktyki klinicznej.

Aktualizacja została przeprowadzona zgodnie z metodyką zastosowaną w Raporcie AOTMiT z 2019 r.², który stanowił podstawę do wydania ww. Rekomendacji nr 10/2020.

¹ Rekomendacja nr 10/2020 z dnia 30.11.2020 r. Prezesa AOTMiT w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących wykrywania raka płuca https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/ppz/2020/REK/10_2020.pdf

² Raport „Wczesne wykrywanie raka płuca z wykorzystaniem NDTK”, z listopada 2019 r. na podstawie art. 48aa ust. 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/ppz/2020/RPT/10%20BIP%20RAPORT_zalec_tech_art_48aa_rak_pluca.pdf

Problem zdrowotny

Rak płuca jest najczęstszą przyczyną zgonów z powodu nowotworów złośliwych (KRN 2024). Głównym powodem jest późne rozpoznanie, które uniemożliwia wdrożenie leczenia radykalnego. Dominującym prekursorem w rozwoju raka płuca stanowią substancje zawarte w dymie tytoniowym, których potencjał rakotwórczy potęgują inne czynniki jak predyspozycje genetyczne czy zanieczyszczenia powietrza. W Polsce rak płuca pozostaje najczęstszą przyczyną zgonów nowotworowych, natomiast współczynnik zachorowalności jest zależny od płci – u mężczyzn spada, podczas gdy u kobiet rośnie. Diagnostyka raka płuca opiera się na badaniach obrazowych i morfologicznych. System LungRADS klasyfikuje zmiany według ryzyka złośliwości, a podstawą rozpoznania jest wynik histopatologiczny. Wczesne wykrywanie raka płuca wymaga współpracy zespołu specjalistów oraz wysokiej jakości sprzętu diagnostycznego.

Opis proponowanego świadczenia wskazany w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej

Proponowane świadczenie obejmuje realizację programu wczesnego wykrywania raka płuca u osób ze zwiększonym, zdefiniowanym ryzykiem zachorowania, z wykorzystaniem niskodawkowej tomografii komputerowej (NDTK). Program ma charakter profilaktyczny i jest ukierunkowany na identyfikację zmian nowotworowych we wczesnym stadium zaawansowania choroby, co umożliwia wdrożenie skutecznego leczenia radykalnego.

Świadczenie składa się z powtarzanego w odstępach czasowych kilkuetapowego procesu.

- Pierwszy etap – obejmuje włączenie pacjenta do programu na podstawie wizyty kwalifikacyjnej podczas której przeprowadzone jest badanie NDTK klatki piersiowej wraz z opisem, ocena wyniku badania przez lekarza specjalistę oraz wizytę wynikową z wyjaśnieniem dalszego postępowania;
- Kolejne etapy – po dwóch lub trzech wizytach (kwalifikacja – NDTK z opisem – wizyta wynikowa) obejmują cykl badań przesiewowych (badanie NDTK klatki piersiowej wraz z opisem i wizytę wynikową), w zależności od wielkości guzka według standardów BTS i LungRADS, po 12 miesiącach (po weryfikacji wyników nieokreślonych po 3 lub 6 miesiącach) lub 24 miesiącach (wyniki ujemne).

Kryteria włączenia:

- a) osoby w wieku 55–74 lat z konsumpcją tytoniu ≥ 20 paczkolet i okresem abstynencji tytoniowej ≤ 15 lat;
- b) osoby w wieku 50–74 lat z konsumpcją tytoniu ≥ 20 paczkolet, okresem abstynencji tytoniowej ≤ 15 lat, u których stwierdza się jeden z czynników ryzyka:
 - indywidualna historia zachorowania na nowotwory: chłoniak w wywiadzie, rak głowy i szyi lub raki zależne od palenia tytoniu, np. rak pęcherza moczowego;
 - rak płuca w wywiadzie u krewnych pierwszego stopnia;
 - historia chorób płuc: przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) lub włóknienie płuc (IPF);
 - ekspozycja zawodowa na krzemionkę, beryl, nikiel, chrom, kadm, azbest, związki arsenu, spaliny silników diesla, dym ze spalania węgla kamiennego, sadza;
 - ekspozycja na radon.

Kryteria wyłączenia:

- a) kliniczne objawy raka płuca;
- b) schorzenia przewlekłe uniemożliwiające diagnostykę inwazyjną i leczenie miejscowe;
- c) brak zgody na leczenie z powodu raka płuca wykrytego w badaniu przesiewowym;
- d) inne aktywne choroby onkologiczne z potencjalnym zajęciem płuc.

Ścieżka pacjenta

Część wspólna ścieżki (dla pacjentów spełniających kryteria włączenia):

- wizyta kwalifikacyjna (Koordynator Programu (KP) lub osoba przeszkolona w poradnictwie antytytoniowym lub lekarz specjalista w dziedzinie medycyny rodzinnej, chirurgii klatki piersiowej, chorób

płuc, onkologii, medycyny pracy) – objaśnienie zasad włączenia do programu oraz poinformowanie o metodach diagnostycznych,

- badanie NDTK z następowym standaryzowanym opisem wszystkich zmian stwierdzanych w płucach, śródpiersiu, sercu, naczyniach wieńcowych, ścianie klatki piersiowej, ze szczególnym uwzględnieniem guzków płuca jako zmian mogących odpowiadać wczesnemu rakowi płuca (wykonywanym przez lekarza specjalistę w dziedzinie radiologii).

Część rozdzielna ścieżki (zależna od wyniku badania NDTK):

- wynik ujemny: poinformowanie uczestnika o wyniku ujemnym i kontrolnym NDTK za 24 miesiące, wizyta lekarska w przypadku konieczności zalecenia badań konsultacyjnych.
- wynik nieokreślony/wątpliwy – wizyta wynikowa (lekarz rodzinny, torakochirurg, pulmonolog, onkolog, lekarz medycyny pracy) – wyjaśnienie uczestnikowi charakteru wykrytych zmian w płucach i zasad dalszego postępowania, w tym dodatkowego badania NDTK po 3 miesiącach (guzki lite) lub 6 miesiącach (guzki nielete),
- wynik dodatni – wizyta wynikowa (lekarz rodzinny, torakochirurg, pulmonolog, onkolog, lekarz medycyny pracy) – wyjaśnienie uczestnikowi charakteru wykrytych zmian i dalszego postępowania, w tym skierowanie uczestnika do pogłębionej diagnostyki i leczenia w ramach procedur NFZ.

Graficzna prezentacja ścieżki pacjenta znajduje się na końcu streszczenia.

Dla każdej kategorii wyniku, w przypadku osoby aktywnie palącej tytoń udzielana jest porada antytytoniowa. W przypadku, gdy z opisu badania NDTK wynika wstrzymanie rozrostu guzka, pacjent wraca do etapu programu badań przesiewowych, z którego został usunięty na czas diagnostyki.

Populacja docelowa skринingu raka płuca

Liczebność grupy docelowej programu została oszacowana przez analityków Instytutu Zdrowia Publicznego PZH-PIB.

Na podstawie danych z 2023 roku populacja w wieku 55-74 liczy 9,2 mln osób (GUS Bank Danych Lokalnych). W oparciu o powyższy dokument populacja docelowa podlegająca skринingowi (spełniająca kryteria włączenia) w kierunku raka płuca wynosi 1,9 mln. W oparciu o doświadczenia polskie i europejskie oraz amerykańskie, należy przyjąć, że zgłaszalność do programu przesiewowego na poziomie 10% grupy docelowej zostanie osiągnięta w 3 roku trwania programu, a w początkowych 2 latach wyniesie około 5%. W zarysowanym statycznie scenariuszu skринingu liczba badań NDTK wyniosłaby 95 tys. w pierwszych 2 latach a w roku trzecim 190 tys.

Aktualny stan finansowania

Świadczenie związane z zastosowaniem NDTK w profilaktyce raka płuca realizowane jest w ramach Ogólnopolskiego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Płuca (WWRP) jako jeden z elementów Narodowej Strategii Onkologicznej (NSO) na lata 2020–2030.

W latach 2021–2023 program był finansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS) w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój (POWER). W tym okresie zrealizowano fazę pilotażową, w ramach której wykonano ponad 39 tys. badań niskodawkowej tomografii komputerowej (NDTK). Od 2024 r. program jest kontynuowany w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej, a jego finansowanie przejął Narodowy Fundusz Zdrowia. Program obejmuje działania z zakresu prewencji wtórnej (badania NDTK) oraz prewencji pierwotnej (poradnictwo antytytoniowe i edukacja zdrowotna).

W założeniach Ogólnopolskiego programu Wczesnego Wykrywania Raka Płuca 2020-2023 koszt trójskładnikowej procedury (wizyta wstępna – badanie NDTK + opis – wizyta wynikowa) został wyceniony na 381 zł.

Podsumowanie wyników Ogólnopolskiego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Płuca

W ramach Ogólnopolskiego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Płuca (WWRP), realizowanego w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój (POWER), przebadano prawie 20 000 osób z grupy docelowej, wykonując ponad 39 000 badań NDTK (średnio 2 badania na osobę). Odnotowano wzrost wiedzy na temat raka płuca u 90% uczestników, a w szkoleniach dla personelu medycznego wzięło udział blisko 800 osób (87% zakładanej liczby). Zidentyfikowano ponad 13 000 skategoryzowanych guzków oraz wykryto 330

przypadków raka płuca, z czego 219 było operacyjnych. Pomimo niższej niż planowana adherencji (poniżej 66%), wynik uznano za satysfakcjonujący, biorąc pod uwagę trudności związane z pandemią COVID-19. Program objął od 1 do ponad 2% populacji wymagającej skriningu w zależności od regionu.

Wskaźniki monitorowania programów przesiewowych

Raport końcowy Rady ds. Oceny i Ewaluacji Programu Przesiewowego WWRP zawiera informacje przedstawiające mierniki efektywności programu, do których należały: odsetek uczestników programu, u których odnotowano wzrost wiedzy na temat raka płuca, liczba przeprowadzonych badań NDTK, odsetek osób, u których wykryto zmiany radiologiczne, odsetek osób, u których nie wykryto zmian radiologicznych, liczba pracowników ochrony zdrowia, którzy wzięli udział w szkoleniach. Przedstawione wskaźniki nie pozwalają na uzyskanie pełnej wiedzy o rzeczywistej skuteczności prowadzenia działań przesiewowych.

W odnalezionym badaniu Tammemägi 2025 opracowano zestaw 26 wskaźników jakości (QI) dla programów przesiewowych raka płuca, obejmujących wszystkie etapy ścieżki pacjenta — od rekrutacji, po leczenie i ocenę równości dostępu. Zostały one wyłonione metodą Delphi przez międzynarodowy panel ekspertów IASLC.

Najważniejsze obszary objęte wskaźnikami to:

- Skuteczność kliniczna: wskaźnik wykrywalności raka, rozkład stadiów zaawansowania, odsetek raków interwałowych.
- Bezpieczeństwo: liczba powikłań po inwazyjnych procedurach, odsetek operacji wykonanych z powodu zmian łagodnych.
- Dostępność i ciągłość opieki: czas od badania do diagnozy i leczenia, odsetek osób powracających na kolejne badania.
- Jakość diagnostyki: odsetek osób kierowanych i poddanych diagnostyce po nieprawidłowym wyniku, liczba interwencji po wynikach fałszywie dodatnich.
- Prewencja pierwotna: odsetek palaczy, którym zaproponowano poradnictwo antynikotynowe.

Pełen opis wskaźników przedstawiony został w Rozdziale 4.7.

Zmiana wykrywanego stadia raka płuc w badaniach przesiewowych

Na podstawie wyników przedstawionych w raporcie UK NSC można zauważyć, iż w przypadku stosowania skriningu w kierunku raka płuca zwiększa się odsetek wykrywanych zmian we wcześniejszym stadium (np. brak skriningu 7% wykrytych przypadków raka płuc w stadium I vs. 28% przy częstotliwości badania NDTK co 2 lata [ENZBL] czy 14,5% vs. 52,4% według źródła [UKLS]). W przypadku braku stosowania skriningu odnotowano wyższy wskaźnik wykrywania raka płuca w późniejszych stadiach choroby (brak skriningu 77% wykrytych przypadków raka płuc w stadium IV vs. 47% przy częstotliwości badania NDTK co 2 lata [ENZBL] czy 49,1% vs 4,8% według źródła UKLS). Wczesne wykrycia raka płuc może mieć bezpośredni wpływ na zwiększenie szans na leczenie radykalne, poprawę przeżywalności, zmniejszenie kosztów leczenia oraz ograniczenie obciążenia systemu ochrony zdrowia.

Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

W ramach przeglądu systematycznego przeprowadzono wyszukiwanie dowodów naukowych dotyczących oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowania niskodawkowej tomografii komputerowej w badaniach przesiewowych w kierunku raka płuca. Przyjęto kryteria włączenia i wykluczenia badań analogicznie do tych zastosowanych w Raporcie AOTMiT z 2019 roku. Przegląd obejmował badania kliniczne opublikowane w latach 2019–2025.

Do analizy włączono jedno opracowanie wtórne – przegląd systematyczny Pacheco 2024, w którym zaprezentowano wyniki: sześciu metaanaliz: Hunger 2021, Ebell 2020, Hoffman 2020, Sadate 2020, Tang 2019, Fu 2014; dwóch przeglądów systematycznych: Jonas 2021, Bach 2012 oraz jednego badania RCT: Koning 2020.

Dodatkowo, przeanalizowano 13 badań pierwotnych uwzględnionych w powyższych opracowaniach: LUSI 2019, MILD 2019, CHINA 2018, LSS 2018, ITALUNG 2017, DLCST 2016, GERMAN 2015, NLST 2011, DANTE 2009, DANISH 2009, DEPISCAN 2007, GARG 2002.

Wyniki odnalezionych badań są spójne z uprzednimi analizami zawartymi w Raporcie AOTMiT z 2019 roku i wskazują, że w zakresie:

- śmiertelności z powodu raka płuca:
- skринing z wykorzystaniem niskodawkowej tomografii komputerowej jest statystycznie istotnie skuteczniejszy od RTG klatki piersiowej lub braku skринingu (Hunger 2021, Hoffman 2020, Sadate 2020, Tang 2019, Fu 2014),
 - badania przesiewowe za pomocą NDTK mogą zredukować śmiertelność z powodu raka płuca (MILD 2019, ITALUNG 2017, NLST 2011);
- śmiertelności ogólnej: skринing za pomocą niskodawkowej tomografii komputerowej nie wskazuje statystycznie istotnej przewagi nad RTG klatki piersiowej lub brakiem skринingu (Hunger 2021, Hoffman 2020, Ebell 2020, Sadate 2020, Tang 2019, Fu 2014);
- wykrywalności raka płuca: skринing za pomocą NDTK może przyczynić się do wzrostu wykrywalności raka płuc we wczesnym stadium (CHINA 2018).

Wytyczne praktyki klinicznej

Do analizy włączono 4 dokumenty opublikowane w latach 2019–2025: CAR CSTR 2025, NCCN 2024, ACS 2023 oraz USPSTF 2021, dotyczące stosowania niskodawkowej tomografii komputerowej w badaniach przesiewowych w kierunku raka płuca, a także innych interwencji wspierających (w tym edukacji antynikotynowej). Odnalezione dokumenty stanowią aktualizację wytycznych praktyki klinicznej uwzględnionych wcześniej w Raporcie Agencji z 2019 r.

W zakresie zasadności stosowania NDTK w profilaktyce raka płuca, wyniki niniejszej analizy pozostają spójne z informacjami zawartymi w Raporcie Agencji z 2019 roku.

Odnalezione wytyczne praktyki klinicznej zostały poddane analizie pod kątem zmian w kryteriach kwalifikacji do programu, w szczególności dotyczących: przedziału wiekowego pacjenta oraz progu konsumpcji tytoniu (liczby paczkołat).

Wyniki analiz wytycznych praktyki klinicznej przedstawiono poniżej:

- CAR CSTR 2025 vs CAR CSTR 2016 – obecnie: 50–80 lat i 20 paczkołat, poprzednio 55–74 lat, 30 paczkołat;
- NCCN 2024 vs NCCN 2020 – obecnie: 50–80 lat i 20 paczkołat, poprzednio 55–80 lat, 30 paczkołat;
- ACS 2023 vs ACS 2013 – obecnie: 50–80 lat i 20 paczkołat, poprzednio 55–74 lat, 30 paczkołat;
- USPSTF 2021 vs USPSTF 2014 – obecnie: 50–80 lat i 20 paczkołat, poprzednio 55–80 lat, 30 paczkołat.

W analizowanych rekomendacjach podkreślano, że edukacja zdrowotna, w szczególności w zakresie profilaktyki tytoniowej, stanowi nieodłączny element programów badań przesiewowych w kierunku raka płuca. Jej obecność uznawana jest za istotny komponent zwiększający skuteczność interwencji skринingowej. W dokumentach przedstawiono również interpretacje wyników badań obrazowych wraz z zaleceniami dotyczącymi dalszego postępowania diagnostycznego:

- w przypadku wykrycia guzka < 6 mm – zaleca się kontrolę NDTK po 12 miesiącach (kontynuacja corocznego przesiewu);
- w przypadku wykrycia guzka ≥ 6 mm do < 8 mm – zaleca się kontrolę NDTK po 6 miesiącach;
- w przypadku wykrycia guzka ≥ 8 mm do < 15 mm – zaleca się kontrolę NDTK po 3 miesiącach.

Przegląd rozwiązań międzynarodowych

W ramach przeglądu rozwiązań międzynarodowych dokonano wyszukiwania informacji na temat funkcjonujących programów badań przesiewowych w kierunku raka płuca w wybranych krajach. Odnalezione dokumenty odnoszące się do programów przesiewowych w kierunku raka płuc z wykorzystaniem NDTK pochodzą z następujących państw: Chorwacja, Czechy, Estonia, Francja, Hiszpania, Niemcy, Wielka Brytania.

Na podstawie przeglądu dostępnych źródeł dotyczących programów przesiewowych w kierunku raka płuca z wykorzystaniem NDTK w krajach europejskich, do głównych kryteriów włączenia należą:

- wiek pacjenta: 50–74 lat (Francja), 50–75 lat (Chorwacja, Niemcy, Hiszpania), 55–74 lat (Estonia, Anglia), 55–75 lat (Czechy);
- okres palenia tytoniu: ≥ 15 paczkolet (Niemcy), ≥ 20 paczkolet (Czechy, Hiszpania, Francja, Estonia), ≥ 30 paczkolet (Chorwacja);
- okres abstynencji tytoniowej: ≥ 15 lat (Chorwacja, Czechy, Estonia, Francja, Hiszpania, Niemcy, Wielka Brytania).

Poradnictwo antytytoniowe dla osób aktywnie palących stanowi integralny element programu badań przesiewowych w krajach takich jak: Chorwacja, Czechy, Francja, Hiszpania, Wielka Brytania.

Kwalifikacja pacjentów do programu realizowana jest głównie przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej (POZ). W niektórych krajach udział w tym procesie biorą również:

- lekarze pulmonolodzy – np. w Czechach,
- lekarze medycyny pracy – np. w Niemczech.

Niezależnie od modelu organizacyjnego, we wszystkich analizowanych krajach interpretacja wyników badań obrazowych należy co najmniej do jednego lekarza radiologa, co zapewnia odpowiedni poziom specjalistycznej oceny.

Opinie eksperckie

W ramach prac analitycznych pozyskano cztery opinie eksperckie od przedstawicieli środowiska medycznego, reprezentujących kluczowe dziedziny związane z diagnostyką i leczeniem raka płuca:

- Konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej,
- Konsultanta krajowego w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej,
- Konsultanta krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej,
- Przewodniczącej Sekcji Diagnostyki Obrazowej Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc (PTCHP).

Ekspersi zgodnie wskazali, że wdrożenie badań przesiewowych raka płuca z wykorzystaniem niskodawkowej tomografii komputerowej (NDTK) jest uzasadnione zarówno z punktu widzenia dowodów naukowych, jak i realiów organizacyjnych. Swoje stanowisko oparli na wynikach kluczowych badań międzynarodowych, takich jak NLST i NELSON, a także na doświadczeniach płynących z realizacji polskiego programu pilotażowego WWRP.

Ekspersi zgodnie podkreślają, że wdrożenie programu badań przesiewowych w kierunku raka płuca z wykorzystaniem niskodawkowej tomografii komputerowej (NDTK) może istotnie zmniejszyć śmiertelność z powodu tego nowotworu – nawet o 20–24%, dzięki wykrywaniu zmian nowotworowych na wczesnym etapie zaawansowania. Szacują, że populacja docelowa programu w Polsce wynosi około 1,9–2 miliony osób.

Wskazano również na kluczową rolę lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) w procesie kwalifikacji pacjentów do programu. Ekspersi rekomendują także:

- wdrożenie platformy do standaryzacji oceny radiologicznej,
- rozwój mobilnych systemów diagnostycznych NDTK, umożliwiających dotarcie do populacji w mniejszych miejscowościach.

W odpowiedzi na pytanie o zalety i ograniczenia programu, eksperci jednomyślnie wskazali, że korzyści dla pacjentów obejmują:

- zwiększoną szansę na wyleczenie,
- zmniejszenie lęku przed nawrotem choroby,
- możliwość skorzystania z interwencji antytytoniowej.
- korzyści dla systemu ochrony zdrowia to przede wszystkim:
- zmniejszenie kosztów leczenia nowotworów w zaawansowanych stadiach (długofalowe oszczędności budżetowe)

Wśród potencjalnych wyzwań (problemów) eksperci wymienili m.in. niską zgłaszalność do programu, ograniczoną dostępność sprzętu diagnostycznego oraz ryzyko nadmiernej diagnostyki i związanych z nią interwencji.

Analiza ekonomiczna

W ramach przeglądu literatury dotyczącej ekonomicznej efektywności badań przesiewowych z zastosowaniem niskodawkowej tomografii komputerowej (NDTK) w kierunku raka płuca, nie zidentyfikowano publikacji spełniających wszystkie przyjęte kryteria włączenia.

W celu uzupełnienia analizy, w ramach niesystematycznego przeszukiwania źródeł, włączono raport HTA KCE 2024 opracowany w Belgii.

Podsumowanie HTA KCE 2024

Analiza została przeprowadzona z perspektywy płatnika publicznego, przy założeniu 10-letniego horyzontu czasowego. Obejmowała populację osób w wieku 50–75 lat z udokumentowaną historią palenia tytoniu. Wyniki analizy wskazują, że wdrożenie programu badań przesiewowych z wykorzystaniem NDTK w tej grupie populacyjnej może być kosztowo efektywne:

- ICER (koszt uzyskania jednego roku życia skorygowanego jakością – QALY): **78 963,74 PLN/QALY**.

Wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość w Polsce wynosi 217 641 zł.³

- Zysk zdrowotny: 4,64 QALY na 100 uczestników.
- Koszt inkrementalny: 331 311,07 PLN/100 uczestników.

Prawdopodobieństwo opłacalności programu wynosiło:

- 72% przy progu WTP 85 228,00 PLN/QALY;
- 94% przy progu WTP 127 842,00 PLN/QALY.

Analiza uwzględniała m.in. nadrozpoznowalność (23,9%), fałszywie dodatnie wyniki, jakość życia, koszty zaproszeń oraz ryzyko związane z promieniowaniem. Nie uwzględniono natomiast wpływu przypadkowych znalezisk z powodu braku danych o ich konsekwencjach klinicznych.

Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

Analiza kosztów realizacji Programu wczesnego wykrywania raka płuca z wykorzystaniem NDTK

Na potrzeby niniejszego opracowania przeprowadzono analizę kosztów realizacji Programu wczesnego wykrywania raka płuca przy użyciu NDTK w oparciu o dane z realizacji Ogólnopolskiego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Płuc, dane rozliczeniowe NFZ dotyczące kosztów świadczeń jednostkowych, oszacowania ekspertów klinicznych oraz dane z implementacji analogicznego programu w USA.

W analizie uwzględniono zróżnicowanie wysokości kosztów Programu ponoszonych na jednego pacjenta, które zależą od wyniku badania NDTK i częstotliwości wykonywanych badań kontrolnych, zgodnie z ustalonymi ścieżkami postępowania klinicznego.

Warianty wyceny świadczeń w analizie kosztów programu

Na potrzeby analizy kosztów realizacji Programu wczesnego wykrywania raka płuca z wykorzystaniem NDTK przyjęto dwa warianty wyceny świadczeń, różniące się założonym kosztem procedury diagnostycznej NDTK. W obu wariantach założono stałą wielkość populacji objętej programem.

1. **Wariant 1** – przyjęto wycenę zgodną z dotychczasową realizacją programu WWRP, gdzie koszt trójskładnikowej procedury (wizyta wstępna, badanie NDTK z opisem, wizyta wynikowa) wynosi 381 zł.
2. **Wariant 2** – przyjęto wycenę trójskładnikowej procedury na poziomie 401,76 zł.

W poniższej tabeli przedstawiono dane przyjęte do analizy wraz z szacowanymi kosztami realizacji programu w zależności od przyjętego wariantu wyceny świadczeń realizowanych w ramach programu:

³ <https://www.aotm.gov.pl/aktualnosci/najnowsze/komunikat-prezesa-aotmit-w-sprawie-obowiazujacej-wysokosci-progu-kosztu-uzyskania-dodatowego-roku-zycia-skorygowanego-o-jakosc/>

Szacowany koszt programu w latach 2026-2029

Parametr		Rok			
		2026	2027	2028	2029
Odsetek pacjentów uczestniczących w badaniu z 2 mln populacji		1%	3%	5%	7%
Liczba pacjentów uczestniczących w badaniu		20 000	64 160	112 924	162 132
Szacowany koszt roczny programu	Wariant 1	8 396 400 zł	26 603 600 zł	46 364 616 zł	66 265 048 zł
	Wariant 2	8 919 552 zł	28 259 418 zł	49 248 678 zł	70 386 572 zł

Opinia Prezesa NFZ

Analiza wpływu na budżet zawarta w opinii Prezesa NFZ została przeprowadzona z wykorzystaniem dwóch wariantów wyceny świadczeń będących elementami programu.

- wariant I – oparto na wycenie świadczeń obowiązującej w programie WWRK, tj. wizyta wstępna, badanie NDTK z opisem oraz wizyta wynikowa, zgodną z informacjami zawartymi w KŚOZ.
- wariant II – zakłada identyczną wycenę wizyty wstępnej i wynikowej jak w wariantcie I, natomiast koszt badania NDTK z opisem odpowiada średniemu kosztowi TK płuc finansowanej przez NFZ w ramach umów w AOS.

W analizie przyjęto założenie, że program w pierwszej rundzie skringingu składa się z trzech podstawowych elementów tj.: wizyty kwalifikacyjnej, badania NDTK oraz wizyty wynikowej. Przyjęto, że populacja osób kwalifikujących się do programu wynosi 2 mln osób, wskaźnik zgłaszalności w pierwszym i drugim roku realizacji programu wyniesie 5 %, a w kolejnych latach około 10%. W kalkulacji uwzględniono 2-letni cykl programu, zakładający ponowne wykonanie badania w przypadku wyniku ujemnego po 24 miesiącach. Nie uwzględniono natomiast powtórnych badań kontrolnych po 3, 6 i 12 miesiącach, które są zalecane w przypadku wyników niejednoznacznych lub wymagających obserwacji.

Koszty programu oszacowane w opinii Prezesa NFZ mogą wynieść:

W latach 2026 i 2027 (przy założeniu zgłaszalności do programu na poziomie 5%):

- 38,1 mln zł rocznie dla wariantu I
- 40,3 mln zł rocznie dla wariantu II

W latach 2028-2030 (przy założeniu zgłaszalności do programu na poziomie 10%):

- 72,6 mln zł rocznie dla wariantu I
- 80,6 mln zł rocznie dla wariantu II

Podsumowanie i kluczowe wnioski

1. Zasadność stosowania NDTK w badaniach przesiewowych raka płuca

- Odnalezione wytyczne praktyki klinicznej oraz przegląd systematyczny potwierdzają zasadność zastosowania niskodawkowej tomografii komputerowej w badaniach przesiewowych w kierunku raka płuca, szczególnie w kontekście wczesnego wykrywania choroby (I i II stadium choroby).
- Zastosowanie NDTK w badaniach przesiewowych w kierunku raka płuca wskazuje na skuteczność w redukcji śmiertelności z powodu raka płuca oraz umożliwia identyfikację nowotworów w fazie, w której możliwe jest wdrożenie leczenia radykalnego.
- W analizowanych wytycznych praktyki klinicznej, zauważono trend aktualizacji rekomendacji odnoszących się do kryteriów kwalifikacji do badań przesiewowych, obejmujących rozszerzenie przedziału wiekowego kwalifikującego do badania z wcześniejszych 55–74 lat do obecnie rekomendowanych 50–80 lat oraz obniżenia progu paczkolet z ≥ 30 do ≥ 20 .

Zmiany te zostały również uwzględnione w KŚOZ, co wskazuje na dążenie do poszerzenia grupy docelowej programu. Jednakże wiąże się to ze wzrostem kosztów realizacji badań przesiewowych.

- Eksperci potwierdzają zasadność przyjętych kryteriów włączenia do programu (zaproponowane w KŚOZ), tj. wiek 55–74 lata (lub od 50. r.ż. w przypadku dodatkowych czynników ryzyka) oraz co najmniej 20 paczkolet u osób aktywnie palących lub tych, które rzuciły palenie do 15 lat wstecz.
- Wyniki analizy ekonomicznej wskazują, że proponowany program badań przesiewowych z wykorzystaniem NDTK może być kosztowo efektywny – przy koszcie uzyskania QALY poniżej progu efektywności kosztowej, szczególnie w dłuższej perspektywie, dzięki ograniczeniu kosztów leczenia zaawansowanych stadiów raka płuca.

Jednocześnie, analiza wpływu na budżet, przeprowadzona przez Agencję oraz zawarta w opinii Prezesa NFZ, wskazuje na znaczące koszty wdrożenia świadczenia do systemu ochrony zdrowia. Ostateczny poziom wydatków będzie uzależniony od rzeczywistego odsetka populacji objętej badaniami przesiewowymi.

- Programy skriningowe z zastosowaniem NDTK funkcjonują również w innych krajach o porównywalnym i wyższym poziomie produktu krajowego brutto (PKB) do Polski, takich jak: Chorwacja, Czechy, Estonia, Francja, Hiszpania, Niemcy, Wielka Brytania. Założenia organizacyjne, kryteria kwalifikacji oraz ścieżka pacjenta w tych programach są zbieżne z rozwiązaniami przedstawionymi w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ).

2. Implementacja programu w systemie ochrony zdrowia

- W kontekście planowanej implementacji programu badań przesiewowych w kierunku raka płuca, zasadne jest:
 - doprecyzowanie ścieżki pacjenta, w szczególności w zakresie postępowania w przypadku wyników niejednoznacznych, które mogą wymagać dodatkowych badań kontrolnych lub konsultacji specjalistycznych;
 - określenie wymogów jakościowych dotyczących organizacji i przebiegu programu, jak również zasad postępowania medycznego, z uwzględnieniem doświadczeń i wyników aktualnie realizowanego programu w formie pilotażowej.
- Zasadnym jest wdrożenie wskaźników monitorujących efektywność programu, umożliwiających ocenę jego wpływu na zdrowie publiczne oraz optymalizację kosztów.
- W procesie wdrażania programu warto również zwrócić uwagę na sugestie przedstawione przez Prezesa NFZ, w szczególności dotyczące: ujęcia świadczenia jako programu kompleksowego, który obejmuje nie tylko diagnostykę raka płuca, ale również: poradnictwo antytytoniowe oraz diagnostykę i profilaktykę przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POCHP).
- Prezes NFZ wskazał również, iż wstępna kwalifikacja pacjentów do programu powinna być prowadzona na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej, np. w ramach istniejących programów takich jak „Moje zdrowie” lub „Profilaktyka chorób układu krążenia (CHUK)”, w których już obecnie jest zbierany wywiad dotyczący statusu nikotynowego, co może stanowić punkt wyjścia do identyfikacji osób kwalifikujących się do badań przesiewowych.

3. Wykorzystanie rozwiązań AI w diagnostyce w ramach programu skriningowego

- W KŚOZ zaproponowano możliwość wykorzystania rozwiązań opartych na sztucznej inteligencji (AI) jako wsparcia dla lekarzy radiologów w procesie opisu badań NDTK. Zastosowanie AI może przyczynić się do: zwiększenia trafności diagnostycznej, poprzez poprawę czułości i swoistości, zmniejszenia obciążenia pracą lekarzy specjalistów, wsparcia w podejmowaniu decyzji diagnostycznych, potencjalnego obniżenia kosztów jednostkowych oraz skrócenia czasu oczekiwania na wynik badania.

Choć w niniejszym raporcie nie dokonano oceny efektywności tych rozwiązań, należy podkreślić ich potencjalną wartość dodaną w kontekście organizacyjnym i kosztowym programu.

- Wskazać należy, iż obecnie Centrum e-Zdrowia realizuje w ramach Krajowego Planu Odbudowy projekt *Platformy Usług Inteligentnych*, koncentrujący się na kluczowych obszarach diagnostycznych, takich jak: wykrywanie raka płuca i piersi, diagnostyka udaru niedokrwiennego, analizie złamań oraz identyfikacji patologii w zdjęciach RTG klatki piersiowej.

Platforma ta ma umożliwić lekarzom radiologom korzystanie z nowoczesnych, certyfikowanych modeli AI, które mogą być również wykorzystane w ramach programu skriningowego raka płuca. Integracja tych rozwiązań z programem mogłaby znacząco zwiększyć jego efektywność i dostępność. Wsparcie dla lekarzy w postaci AI mogłoby być udostępnione za pośrednictwem ww. platformy.

4. Skutki finansowe wdrożenia programu

- W przypadku zakwalifikowania przedmiotowego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego, zasadne będzie przeprowadzenie formalnego procesu wyceny, uwzględniającego rzeczywiste koszty realizacji poszczególnych elementów programu. Takie podejście pozwoli na precyzyjne oszacowanie wpływu programu na budżet systemu ochrony zdrowia oraz zapewni adekwatność finansowania do zakresu i jakości świadczeń.

Propozycja organizacji i realizacji programu przesiewowego w systemie ochrony zdrowia

Na podstawie zapisów zawartych w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ), aktualnych wytycznych praktyki klinicznej, doświadczeń organizacyjnych z innych krajów oraz opinii eksperckich, opracowano propozycję modelu organizacyjnego i realizacyjnego programu badań przesiewowych w kierunku raka płuca.

W przypadku włączenia analizowanego programu wczesnego wykrywania raka płuca z wykorzystaniem niskodawkowej tomografii komputerowej (NDTK) do finansowania ze środków publicznych, zasadne jest uwzględnienie istniejących rozwiązań systemowych. Dotyczy to w szczególności integracji z funkcjonującymi programami profilaktycznymi i podstawowej opieki zdrowotnej, co może zwiększyć efektywność wdrożenia oraz ułatwić identyfikację populacji docelowej.

Świadczenie ma charakter cyklicznego, wieloetapowego procesu, powtarzanego w określonych odstępach czasowych.

Zakres świadczeń w proponowanej organizacji programu

W ramach proponowanej organizacji programu badań przesiewowych w kierunku raka płuca, przewiduje się uwzględnienie następujących świadczeń:

- 1) **Wizyta kwalifikacyjna**, której zakres obejmuje:
 - ocenę spełnienia kryteriów włączenia do programu (wiek, liczba paczkolet, czynniki ryzyka),
 - przekazanie informacji o zasadach udziału w programie,
 - działania edukacyjne w zakresie poradnictwa antytytoniowego.
 - informację o możliwym dalszym postępowaniu, w tym skierowanie do poradni antynikotynowej, jeśli jest to zasadne.
- 2) **Badanie NDTK** z wystandaryzowanym opisem wszystkich zmian – badania są wykonywane z wykorzystaniem standardowego sprzętu
- 3) **Wizyta wynikowa** – zakres wizyty wynikowej różnicowany jest w zależności od wyniku badania NDTK i obejmuje:
 - wynik ujemny – wizyta wynikowa odbywa się wyłącznie w przypadku konieczności przekazania zaleceń dotyczących dodatkowych badań konsultacyjnych lub innych działań profilaktycznych,
 - wynik nieokreślony/wątpliwy – pacjent otrzymuje szczegółową informację na temat charakteru wykrytych zmian w płucach oraz zasad dalszego postępowania, zgodnie z obowiązującymi standardami (np. Lung-RADS). W zależności od charakterystyki zmian, wykonywane są kontrolne badanie po 3, 6 lub 12 miesiącach:
 - guzki lite – zalecane powtórne badanie NDTK po 3 miesiącach
 - guzki nielite – kontrola po 6 miesiącach

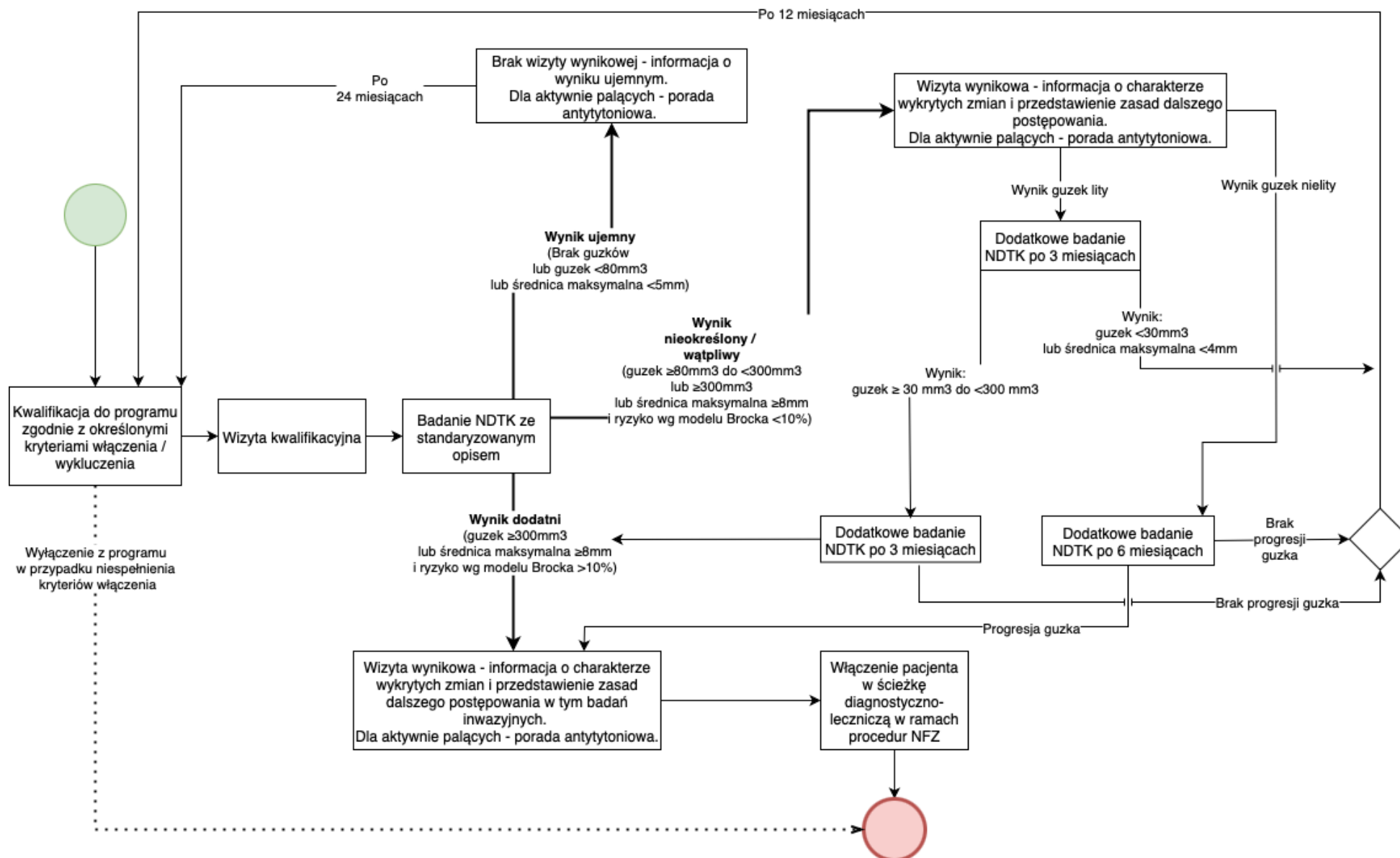
W razie potrzeby pacjent kierowany jest na dalszą ścieżkę diagnostyczno-leczną w ramach procedur finansowanych przez NFZ,

- wynik dodatni – pacjent otrzymuje informację o charakterze wykrytych zmian w płucach oraz dalszym postępowaniu, w tym badań inwazyjnych, które może obejmować badania inwazyjne (np. biopsję,

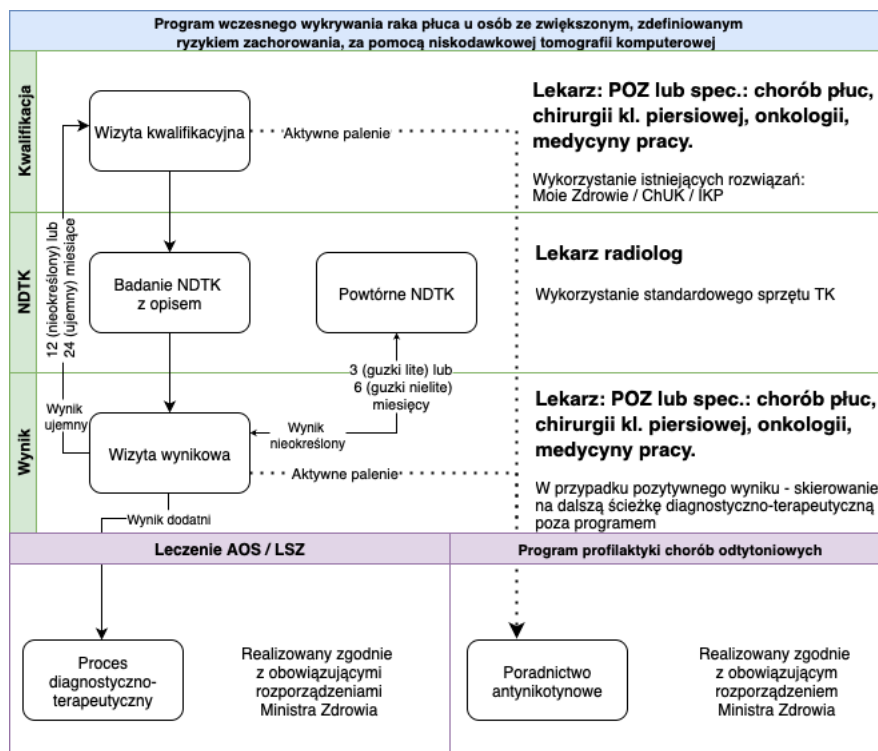
bronchoskopię) i ewentualne leczenie operacyjne. Wizyta kończy się skierowaniem na ścieżkę diagnostyczno-leczniczą w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych przez NFZ.

Wizytę wynikową przeprowadzać może lekarz specjalista w dziedzinie medycyny rodzinnej, torakochirurgii, pulmonologii, onkologii lub medycyny pracy.

Schematyczną propozycję przedstawiono poniżej.



Rysunek 1. Ścieżka pacjenta w ramach programu przesiewowego. Opracowanie Agencji na podstawie KŚOZ.



Rysunek 2. Organizacja udzielania świadczenia w systemie ochrony zdrowia

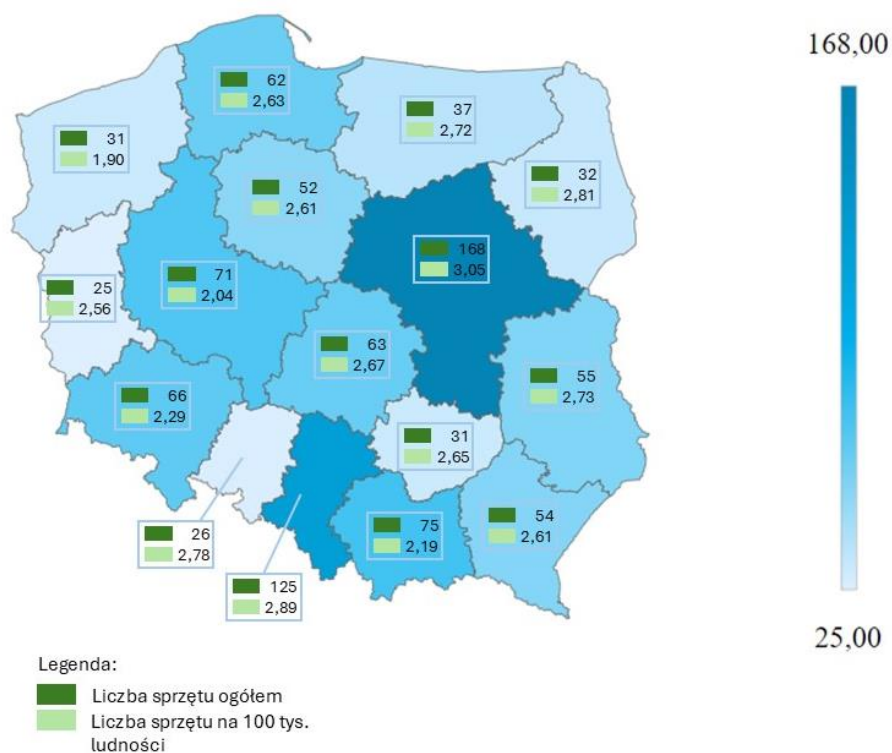
Komentarz AOTMiT:

- istnieje potrzeba określenia wytycznych i standardów jakościowych dotyczących przebiegu badania oraz sposobu opisu NDTK,
- celem wsparcia decyzji diagnostycznych lekarzy specjalistów w dziedzinie radiologii możliwe jest włączenie narzędzi AI,
- na zgłaszalność do programu przesiewowego może mieć wpływ dostępność geograficzna zarówno na poziomie kwalifikacji (miejsce kwalifikacji), jak i realizacji badań NDTK.

Potencjalna dostępność do badań TK w kontekście realizacji programu

W 2023 roku w Polsce dostępnych było 973 tomografów komputerowych, co odpowiada wskaźnikowi 2,57 urządzenia na 100 tys. ludności⁴. Istnieje znaczne zróżnicowanie regionalne w rozmieszczeniu aparatów TK pomiędzy województwami, co może mieć istotny wpływ na dostępność do programu badań przesiewowych oraz na zgłaszalność pacjentów. Nierównomierne rozmieszczenie infrastruktury diagnostycznej może prowadzić do ograniczeń w realizacji programu w niektórych regionach kraju, szczególnie na obszarach o mniejszej dostępności do świadczeń specjalistycznych.

⁴ Mapy potrzeb zdrowotnych, Sprzęt medyczny, <https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/sprzet-medyczny/> [dostęp: 17.07.2025 r.]



Ryc. 1. Liczba tomografów komputerowych w podziale na województwa w 2023 roku*

* nie sprecyzowano, czy ww. dane dotyczą tylko liczby TK w szpitalach, czy również wzięto pod uwagę TK w AOS

3. Przedmiot i historia zlecenia

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia jest przygotowanie rekomendacji dotyczącej zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej pn. *“Program wczesnego wykrywania raka płuca u osób ze zwiększonym, zdefiniowanym ryzykiem zachorowania, za pomocą niskodawkowej tomografii komputerowej (NDTK)” jako świadczenia gwarantowanego*, w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych.

Podstawa prawna i historia zlecenia:

Na podstawie pisma Ministra Zdrowia z dnia 28 czerwca 2025 r. (znak: DLG.781.7.2024.AT), wydanego na podstawie art. 31c ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 146 z późn. zm.), Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji został zobowiązany do przygotowania rekomendacji dotyczącej zakwalifikowania ww. świadczenia jako świadczenia gwarantowanego.

W ramach zlecenia przekazane również następujące dokumenty stanowiące podstawę do przeprowadzenia analizy i opracowania rekomendacji:

- Kartę Świadczenia Opieki Zdrowotnej, przygotowaną przez ekspertów klinicznych i zaopiniowaną przez Krajową Radę Onkologiczną, przyjętą uchwałą nr 45/2025 z 6.02.2025 r.).
- Dane dotyczące realizacji badań NDTK w ramach programu prowadzonego w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej.
- Raport końcowy Rady ds. Oceny i Ewaluacji Programu Przesiewowego WWRP, zawierający wyniki i wnioski z realizacji pilotażu.

Historia korespondencji

Eksperci kliniczni. W toku prac analitycznych wystąpiono do sześciu ekspertów klinicznych celem pozyskania informacji niezbędnych w toku realizacji zlecenia:

- Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej – prof. dr hab. n. med. Witold Rzyman, (otrzymano odpowiedź dnia 07.07.2025 r.)
- Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej – prof. dr hab. n. med. Jerzy Michał Walecki (otrzymano odpowiedź dnia 10.07.2025 r.),
- Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej – prof. dr hab. n. med. Maciej Jerzy Krzakowski (otrzymano odpowiedź dnia 14.07.2025 r.),
- Konsultant Krajowy w dziedzinie chorób płuc – dr n. med. Małgorzata Czajkowska-Malinowska,
- Przewodniczący Sekcji Antytytoniowej Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc – dr hab. n. med. Mateusz Jankowski,
- Przewodnicząca Sekcji Diagnostyki Obrazowej Płuc Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc – dr hab. n. med. Natalia Buda (otrzymano odpowiedź dnia 17.07.2025 r.).

NFZ. W trakcie prac analitycznych w dniu 02.07.2025 r. wystąpiono do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z prośbą o opinię. W dniu 14.07.2025 otrzymano odpowiedź od Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia (znak pisma: NFZ-DSOZ-SPZ.0140.74.2025 2025.323067.CIZM).

4. Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego opracowania analitycznego jest ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej pn. *Program wczesnego wykrywania raka płuca u osób ze zwiększonym, zdefiniowanym ryzykiem zachorowania, za pomocą niskodawkowej tomografii komputerowej (NDTK)* jako świadczenia gwarantowanego w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych.

W ramach prowadzonych prac analitycznych zrealizowano następujące działania:

- analizę problemu decyzyjnego,
- przegląd aktualizacyjny danych dotyczący skuteczności i bezpieczeństwa stosowania przedmiotowego świadczenia,
- przegląd aktualnych wytycznych praktyki klinicznej,
- przegląd i analizę organizacji i finansowania przedmiotowego świadczenia w innych krajach,
- przegląd dostępnych analiz ekonomicznych,
- ocenę wpływu programu na budżet płatnika publicznego,
- konsultacje eksperckie w zakresie zasadności kwalifikacji przedmiotowego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego.

W toku prac dokonano również częściowej aktualizacji Raportu AOTMiT z 2019 roku [BIP 233/2018], w szczególności w obszarach dotyczących: problemu decyzyjnego, wytycznych praktyk klinicznych, danych populacyjnych oraz analizy ekonomicznej.

4.1. Problem zdrowotny

Definicja

Rak płuc (ICD-10: C34 – nowotwór złośliwy oskrzela i płuca) wywodzi się z komórek wyściełających drogi oddechowe. W nomenklaturze medycznej zamiennie używa się stwierdzenia „nowotwory oskrzelopochodne”. Ich miejscem powstawania są oskrzela główne, mniejsze oskrzela prowadzące do segmentów płuca lub drobne oskrzeliki prowadzące do pęcherzyków płucnych.

[KRN]

Wyróżnić można trzy typy raka płuca:

- rak niedrobnokomórkowy (płaskonabłonkowy, gruczolowy, wielokomórkowy, nieodróżniony),
- rak drobnokomórkowy,
- rzadkie nowotwory płuca.

Niektóre zmiany nowotworowe niedrobnokomórkowe mogą wykazywać cechy kilku podtypów.

[AIM]

Etiologia i patogeneza

Rak płuc prawdopodobnie rozwija się z komórek macierzystych o zdolności do wielokierunkowego różnicowania. W normalnych warunkach mogą się one różnicować w kierunku komórek wyściełających drogi oddechowe, pneumocytów I lub II typu. Pod wpływem substancji rakotwórczych komórki te ulegają rozrostowi, metaplastacji lub przemianie nowotworowej. Rozwój i progresja są związane z licznymi zaburzeniami molekularnymi, zwłaszcza z mutacjami protoonkogenów i genów supresorowych. Szczególnie często dochodzi do zwiększenia aktywności protoonkogenów (KRAS i MYC) i zmniejszenia aktywności genów supresorowych (p53, RB i CDKN2). Typowa dla raka płuca jest też utrata heterozygotyczności (LOH) chromosomów 3p, 5p, 8p, 11q i 17q.

[Szczeklik 2017]

Główne czynniki ryzyka raka płuca

Najważniejszym czynnikiem ryzyka zachorowania na raka płuca jest aktywne palenie tytoniu. Jest to proporcjonalne do długości czasu palenia tytoniu, liczby wypalanych papierosów i wieku rozpoczęcia palenia.

Bierne palenie tytoniu także wiąże się z ryzykiem zachorowania na raka płuca. Szacuje się, że ok. 20-50% osób „niepalących”, które chorują na raka płuca, to bierni palacze.

Pozostałe czynniki ryzyka zachorowania na raka płuca posiadają zdecydowanie mniejsze znaczenie w skali populacji. Należą do nich: ekspozycja na promieniowanie jonizujące (np. u osób wcześniej poddanych radioterapii na obszar klatki piersiowej lub pracowników kopalń narażonych na promieniowanie naturalne), ekspozycja na azbest, rakotwórcze substancje chemiczne oraz niektóre metale ciężkie (kadm, ołów, nikiel, arsen). Udowodniono również wzrost ryzyka zachorowania na raka płuca przy długotrwałej ekspozycji na spaliny węgla i paliw płynnych.

Rola czynników genetycznych jest dotychczas niewystarczająco poznana i brakuje obecnie wiarygodnych testów genetycznych pozwalających na określenie wysokiego ryzyka zachorowania na raka płuca. W przypadkach, w których w rodzinie kilku jej członków zachorowało na raka płuca, mówi się o skłonności w genach do nadmiernej aktywacji związków rakotwórczych zawartych w dymie tytoniowym lub zbyt wolnego usuwania tych związków z organizmu. Dziedziczona jest również skłonność do wolnej naprawy uszkodzeń DNA w komórkach nabłonka oddechowego po zadziałaniu czynników rakotwórczych.

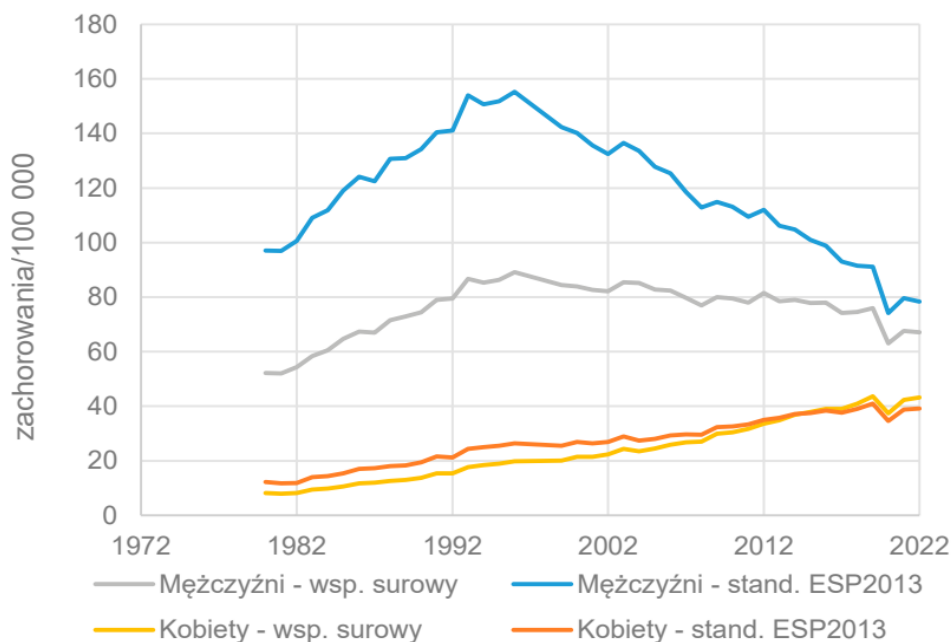
[KRN]

Sytuacja epidemiologiczna w Polsce

Według danych zebranych przez Global Cancer Observatory w 2022 roku rak płuca był drugim najczęściej występującym nowotworem w populacji mężczyzn (19 206 tyś. chorych) i trzecim u kobiet (11 173 tyś. chorych). Jednak wśród nowotworowych przyczyn zgonu zajmują pierwsze miejsce u obu płci (łącznie 26 035 tyś.).

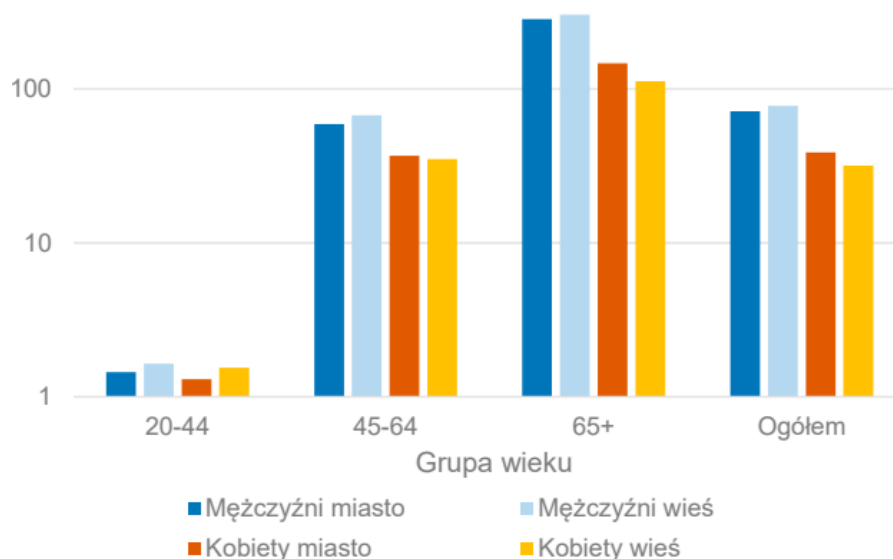
[GCO]

Według raportu „Sytuacja zdrowotna ludności Polski i jej uwarunkowania – 2025” zachorowalność mężczyzn, zarówno wyrażona współczynnikami surowymi jak i standaryzowanymi, wzrastała do połowy lat 90 XX wieku, po czym nastąpił spadek zachorowalności. W populacji kobiet widoczny jest stały wzrost zachorowalności na nowotwory płuca (ryc.1).



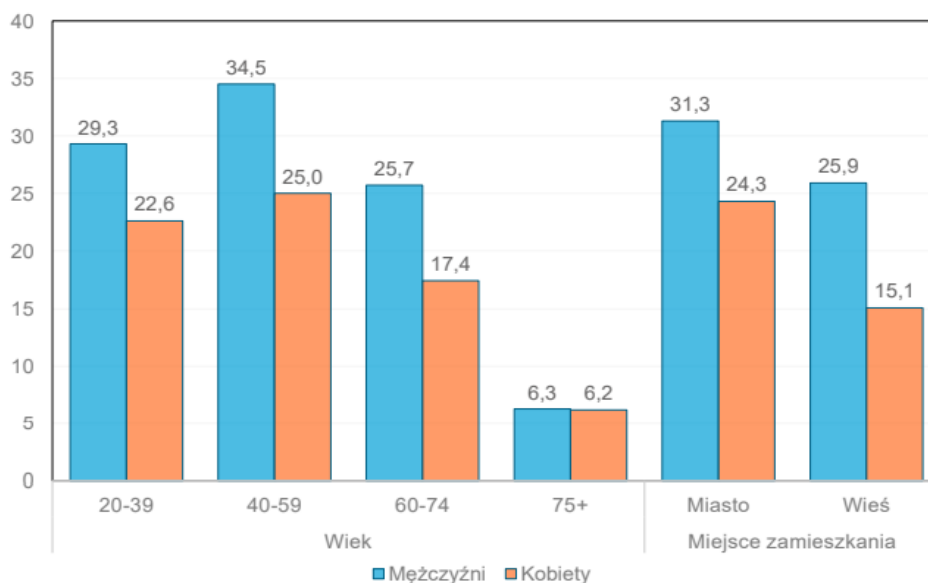
Ryc. 1. Trendy zachorowalności na raka płuca, Polska 1980 –2022.

W 2022 roku zachorowalność mężczyzn na raka płuca była nieznacznie wyższa wśród mieszkańców wsi, natomiast zachorowalność kobiet była wyższa wśród mieszanek miast, szczególnie w grupie powyżej 65 r.ż. (ryc. 2).



Ryc. 2. Zachorowalność na raka płuca w Polsce w 2022 r.

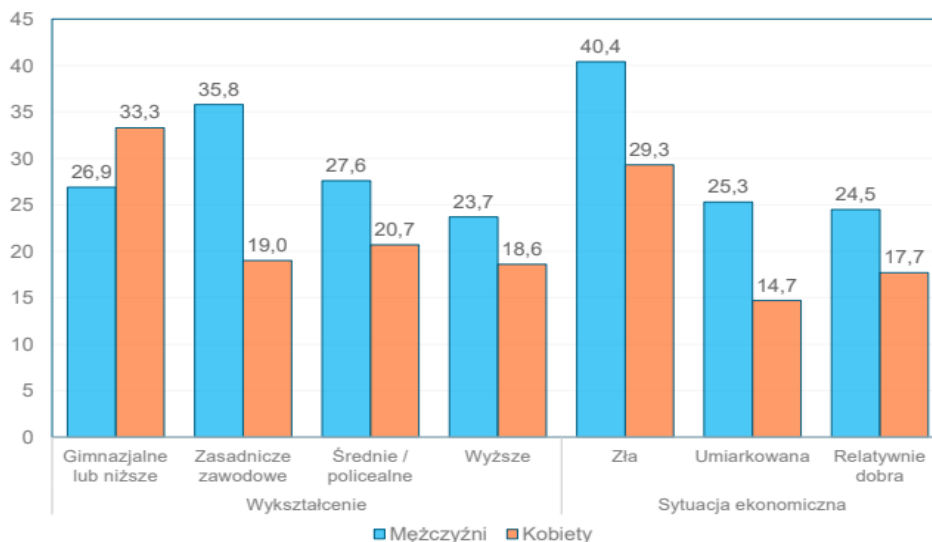
Z badania przeprowadzonego na początku 2025 roku przez NIZP-PIB wynika, że odsetek osób palących codziennie w grupie wieku 20–39 lat deklaruje 29,3% mężczyzn i 22,6% kobiet. W przedziale 40–59 lat odsetek ten wynosi 34,5% u mężczyzn oraz 25,0% u kobiet. W grupie 60–74 lata palenie codzienne dotyczy 25,7% mężczyzn i 17,4% kobiet. W grupie wieku 75+ palenie codzienne deklaruje 6,3% mężczyzn i 6,2% kobiet. We wszystkich grupach wieku, z wyjątkiem 75+, odsetek codziennie palących mężczyzn przewyższa odsetek kobiet (ryc.3).



Ryc. 3. Odsetek osób palących codziennie w zależności od płci, wieku i miejsca zamieszkania w Polsce w 2025 r.

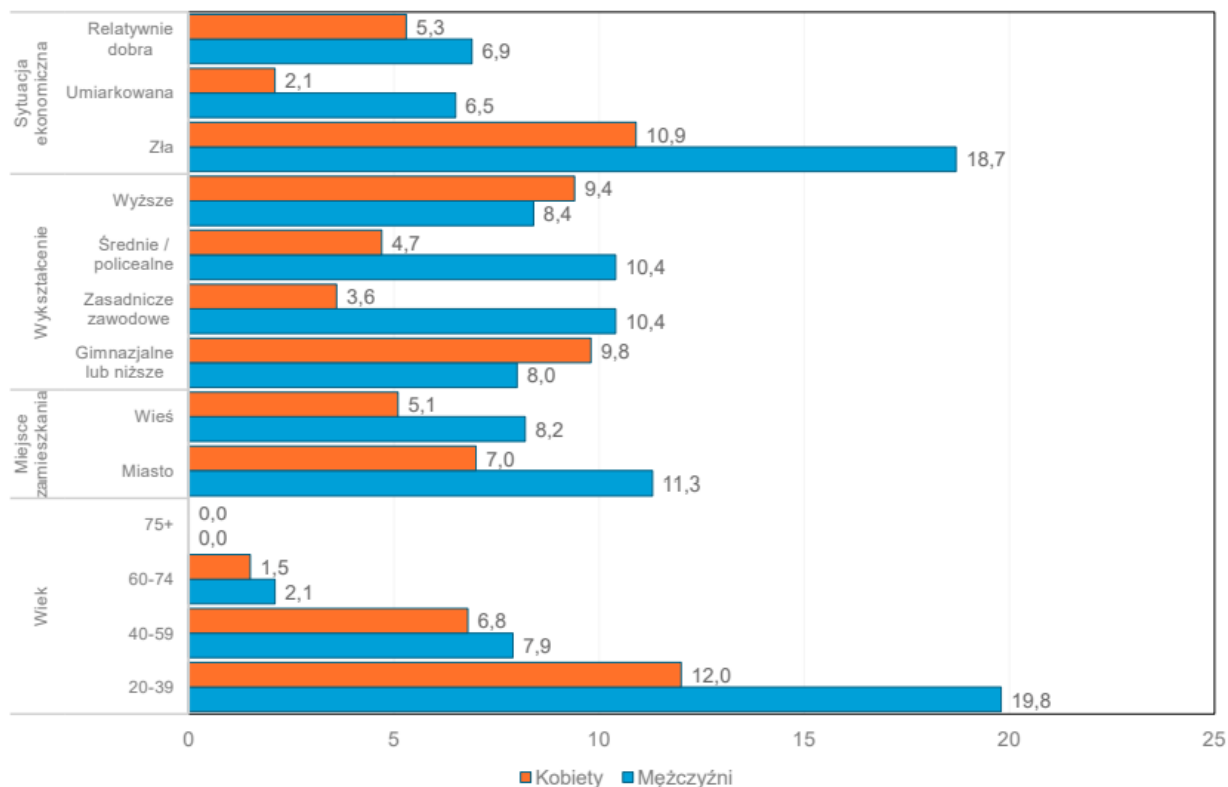
W 2025 r. w Polsce częstość codziennego palenia tytoniu wyraźnie różni się w zależności od płci, poziomu wykształcenia oraz subiektywnej oceny sytuacji ekonomicznej. Wśród kobiet jedynie osoby z wykształceniem gimnazjalnym lub niższym wyróżniają się znacząco wyższym (33,3%) odsetkiem palących. W przypadku mężczyzn najwyższe wartości występują w grupie z wykształceniem zasadniczym zawodowym, a najniższe wśród osób z wykształceniem wyższym. Podobne zależności można zaobserwować w odniesieniu do oceny sytuacji ekonomicznej. W Badaniu Zdrowia i Czynników Ryzyka przeprowadzonym przez NIZP PZH – PIB w 2025 r. zadano pytania dotyczące trudności finansowych gospodarstwa domowego respondenta związanych

z zaspokajaniem podstawowych potrzeb, takich jak żywność, odzież oraz opłaty za mieszkanie i media. Na podstawie odpowiedzi utworzono trzy kategorie sytuacji ekonomicznej stosowane w tym tekście. Zarówno wśród mężczyzn, jak i kobiet, palenie najczęściej deklarują osoby oceniające swoją sytuację jako złą, a najrzadziej – osoby, które postrzegają ją jako umiarkowaną lub relatywnie dobrą. We wszystkich analizowanych kategoriach – z wyjątkiem grupy z najniższym poziomem wykształcenia – częściej palą mężczyźni niż kobiety (ryc.4).



Ryc. 4 Odsetek osób palących codziennie w zależności od płci, wykształcenia i sytuacji ekonomicznej w Polsce w 2025 r.

Istotnym zagadnieniem jest również stosowanie zamienników tradycyjnych wyrobów tytoniowych tj. e-papierosy, podgrzewacze tytoniu, saszetki z nikotyną, tytoń do żucia. Najwyższy odsetek użytkowników odnotowano wśród osób w wieku 20–39 lat. Żaden z respondentów w wieku 75 lat i więcej nie zadeklarował stosowania elektronicznych wyrobów tytoniowych. Zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet najczęściej stosowanie zamienników wyrobów tytoniowych obserwuje się w grupie o najgorszej sytuacji finansowej (ryc.5).



Ryc. 5 Odsetek osób codziennie stosujących zamienniki wyrobów tytoniowych.

[NIZP - PIB]

Diagnostyka

Badania obrazowe:

- 1) RTG klatki piersiowej – wykonane w projekcjach PA i bocznej. W większości przypadków pozwala to ujawnić zmiany chorobowe, wstępnie ocenić ich zasięg i zaplanować dalsze postępowanie diagnostyczne. Prawidłowe RTG klatki piersiowej nie stanowi o braku obecności nowotworu, zwłaszcza w przypadku guzów małych i tych zlokalizowanych w pobliżu śródśierdza. Typowymi objawami radiologicznymi raka płuca są:
 - a. guz w miąższu płucnym,
 - b. powiększenie węzłów chłonnych wnękowych lub śródpiersia,
 - c. płyn w jamie opłucnej,
 - d. uniesienie przepony w wyniku jej porażenia,
 - e. zmiany wskazujące na bezpośrednie naciskanie lub przerzuty w kościach.
- 2) TK klatki piersiowej – jako podstawowe badanie w ocenie zmian nowotworowych w obrębie klatki piersiowej. Nie zawsze jednak pozwala rozpoznać ograniczone naciekanie śródpiersia bądź ściany klatki piersiowej czy zidentyfikować ognisko nowotworowe w niedodmowym miąższu płuc. Wartość TK jest również ograniczona w ocenie przerzutów w śródpiersiowych węzłach chłonnych.
- 3) test PET – pozwala wykryć niewielkie przerzuty w śródpiersiowych węzłach chłonnych, przez co coraz częściej jest stosowany w skojarzeniu z TK. Badanie to umożliwia optymalną kwalifikację chorych do radykalnego leczenia operacyjnego i radykalnej radioterapii (w tym przypadku możliwe jest, przy pomocy PET skojarzonego z TK, określić dokładny obszar napromieniowania).
- 4) MR – badanie rzadko wykorzystywane w diagnostyce raka płuca, z uwagi na czułość i swoistość nie przewyższających TK. Badanie to jest przydatne w lokalizowaniu niektórych guzów np. w bliskim sąsiedztwie kręgosłupa.

NDTK klatki piersiowej jest badaniem, bez użycia kontrastu, o dawce promieniowania stanowiącej około 10 –30% dawki standardowego badania tomograficznego klatki piersiowej. Badanie jest dedykowane wykrywaniu nieuwapnionych guzków, które mogą nasuwać podejrzenie raka płuca w zależności od ich morfologii i wielkości (guzki lite, częściowo lite, typu „mlecznej szyby”). NDTK ma mniejszą wartość w diagnostyce guzków o nielitej morfologii oraz zmian o typie mlecznej szyby (GGN).

Zgodnie z wytycznymi ACR-STR (ang. *American College of Radiology – Society of Thoracic Radiology*) zalecane jest by ośrodki prowadzące wczesne wykrywanie raka płuca były wyposażone w minimum 16-rzędowy spiralny tomograf komputerowy oraz by stosowały się do zasad ALARA. Zgodnie z nią badanie winno zostać przeprowadzone przy takich ustawieniach, aby możliwe było postawienie rozpoznania przy możliwie jak najniższej dawce promieniowania. Dawka maksymalna przy przeprowadzaniu NDTK nie powinna przekroczyć 3 mSv [milisiwert] dla przeciętnego pacjenta (wysokość – 170 cm, waga – 69,75 kg).

Dawki promieniowania dla poszczególnych rodzajów badań:

- NDTK klatki piersiowej – 1,5 –2 mSv/badanie;
- TK klatki piersiowej – 7 –8 mSv/badanie;
- PET/TK – 25 mSv/badanie;
- RTG klatki piersiowej – 0,1 mSv/badanie.

Badania morfologiczne:

- badanie cytologiczne płwocin – rzadziej wykorzystywane. Największą wartość wykazuje w przypadku guzów zlokalizowanych w dużych oskrzelach;
- płynu z jamy opłucnej – płyn ten może zostać pobrany w celu badania cytologicznego;
- bronchofiberoskopia – umożliwia ocenę makroskopową zaawansowania miejscowego zmian wewnątrzoskrzelowych oraz pobrania wycinka do badania histologicznego;

- biopsja przez ścianę klatki piersiowej – jest ona wykonywana pod kontrolą obrazu TK. W odniesieniu do guzów umiejscowionych w obwodowych częściach płuc najbardziej wartościowa jest cienko bądź gruboigłowa biopsja przez ścianę klatki piersiowej;
- biopsja endoskopowej pod kontrolą USG – w ocenie węzłów chłonnych śródpiersia wykorzystuje się biopsję przez ścianę oskrzela lub przełyku pod kontrolą odpowiednio ultrasonografii wewnątrz oskrzelowej (EBUS) lub wewnątrz przełykowej (EUS);
- inne metody pozyskania materiału – uzyskiwanie materiału do oceny morfologicznej rzadziej uzyskuje się przy użyciu metod chirurgicznych (np. mediaskopia, mediastinotomia, wideotorakoskopia, biopsja obwodowych węzłów chłonnych). Jeśli metody wymienione powyżej nie dają jednoznacznego wyniku niezbędnym zabiegiem może być torakotomia.

Podstawą rozpoznania raka płuca jest badanie histopatologiczne lub cytologiczne materiału uzyskanego z guza⁵. W rozpoznaniu bierze się pod uwagę typowe cechy radiologiczne raka, jednak rozstrzygający jest zawsze wynik badania mikroskopowego. Największe trudności w rozpoznaniu stanowią guzy obwodowe, nierzadko wymagające różnicowania z guzami nowotworowymi niezłośliwymi, gruźlicą, ropniem płuca, zmianami grzybiczymi oraz ogniskami przerzutowymi.

Badania przesiewowe w kierunku raka płuca wymagają stworzenia wykwalifikowanego, wielodyscyplinarnego zespołu z udziałem radiologów, których rolą będzie dbałość o maksymalną redukcję dawki promieniowania przy zadawalającej jakości badania, umożliwiającą ocenę wielkości i charakteru zmian ogniskowych, a także jego kategoryzację według systemu LungRADS⁶. Oprócz oceny wolumetrycznej w zmianach do 10 mm i większych LungRADS systematyzuje i upraszcza ocenę zmian ogniskowych w NDTK w celu wczesnego wykrycia raka płuca.

Kwalifikowanie guzków do jednej z pięciu grup ze względu na ich cechy złośliwości wg LungRADS:

- Kategoria I – ryzyko złośliwości poniżej 1%:
 - guzki całkowicie zwapniałe,
 - zawierające centralne, pierścieniowate lub przypominające *popcorn* zwapnienia albo zawierające elementy tłuszczowe;
- Kategoria II – zmiany łagodne z niskim ryzykiem złośliwości <1%:
 - guzki lite o średnim wymiarze <6 mm w badaniu wyjściowym,
 - guzki typu matowej szyby o średnim wymiarze od 20 mm lub ≥20 mm o wolnym wzroście lub stabilnym obrazie w trakcie obserwacji,
 - guzki kategorii 3 i 4, które nie zmieniły się w ciągu co najmniej 3 miesięcy.
- Kategoria III – zmiany prawdopodobnie łagodne, z 1-2% ryzykiem złośliwości:
 - guzki lite o średnim wymiarze ≥6 mm i mniejszym od 8 mm oraz nowe guzki lite o średnim wymiarze ≥4 mm ale mniejszych niż 6 mm,
 - guzki jedynie częściowo lite o średnim wymiarze ≥6 mm z frakcją litą <6 mm oraz nowe guzki częściowo lite <6 mm,
 - guzki typu matowej szyby większe od 20 mm w badaniu wyjściowym lub zdiagnozowane jako nowe;
- Kategoria IVA – ryzyko złośliwości wynoszące między 5% a 15%:
 - guzki lite o średnim wymiarze ≥8 mm i <15 mm w badaniu wyjściowym oraz powiększające się guzki <8 mm, a także nowe guzki o średnim wymiarze ≥6 mm i mniejszym od 8 mm,

⁵ Ibidem

⁶ McKee, B. J., Regis, S. M., McKee, A. B., Flacke, S., & Wald, C. (2016). Performance of ACR Lung-RADS in a clinical CT lung screening program. *Journal of the American College of Radiology*, 13(2), R25-R29.

- guzki częściowo lite o średnim wymiarze ≥ 6 mm z frakcją litą ≥ 6 mm mniejszą od 8 mm oraz nowe lub rosnące guzki częściowo lite z frakcją litą < 4 mm,
- guzki położone wewnątrz-oskrzelowo;
- Kategoria IVB – ryzyko złośliwości powyżej 15%:
 - guzki lite o średnim wymiarze ≥ 15 mm, a także nowe guzki lub rosnące ≥ 8 mm,
 - guzki częściowo lite z frakcją litą ≥ 8 mm oraz nowe lub rosnące guzki z frakcją litą ≥ 4 mm,

guzki należące do tej kategorii mają większe niż 15% ryzyko złośliwości i zawierają guzki kategorii III oraz IV z dodatkowymi cechami wskazującymi na zmiany złośliwe, takimi jak spikularne zarysy (guzki o obrazie mlecznej szyby, których czas podwojenia objętości wynosi rok) lub powiększone regionalne węzły chłonne.

Profilaktyka

W profilaktyce raka płuca kluczowe znaczenie mają działania zarówno pierwotne, jak i wtórne. Profilaktyka pierwotna koncentruje się na eliminacji czynników ryzyka, przede wszystkim palenia tytoniu, które odpowiada za zdecydowaną większość przypadków zachorowań. Obejmuje ona również ograniczenie ekspozycji na dym bierny, radon, zanieczyszczenia powietrza oraz czynniki zawodowe, takie jak azbest czy spaliny. Istotną rolę odgrywa także promocja zdrowego stylu życia, w tym aktywności fizycznej i zbilansowanej diety.

Z kolei profilaktyka wtórna opiera się na wczesnym wykrywaniu choroby, zanim pojawią się objawy kliniczne. Najskuteczniejszym narzędziem w tym zakresie są badania przesiewowe z wykorzystaniem niskodawkowej tomografii komputerowej (NDTK), które – jak wykazano w badaniach NLST i NELSON – pozwalają na znaczące zmniejszenie śmiertelności poprzez wykrycie raka płuca w jego wczesnym stadium. Skuteczna profilaktyka wtórna wymaga jednak odpowiedniego systemu kwalifikacji pacjentów, infrastruktury diagnostycznej oraz zaangażowania lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej.

[WHO, CDC]

4.2. Opis proponowanego świadczenia

Zakres proponowanego świadczenia na podstawie KŚOZ

Świadczenie dotyczy profilaktycznej procedury diagnostycznej za pomocą niskodawkowej tomografii komputerowej (NDTK) populacji mającej zwiększone ryzyko zachorowania na raka płuca, zdefiniowane przez:

- wiek: 50-74 r.ż.;
- całkowitą konsumpcję tytoniu ≥ 20 paczkolet.

Populacja docelowa

Liczebność grupy docelowej programu została oszacowana przez analityków Instytutu Zdrowia Publicznego PZH-PIB. Na podstawie danych GUS z 2023 roku populacja w wieku 55-74 liczy 9,2 mln osób (GUS Bank Danych Lokalnych). Odsetki osób palących w poszczególnych przedziałach wiekowych oraz odsetki populacji osób palących tytoń przez ponad 20 lat i osób, które rzuciły palenie nie dawniej niż 15 lat temu uzyskano odpowiednio z dokumentu Badanie Stanu Zdrowia Ludności GUS z 2019 roku oraz Global Adult Tobacco Survey Poland 2009–2010.

W oparciu o powyższe dokumenty populacja docelowa podlegająca skринingowi w kierunku (spełniająca kryteria włączenia) raka płuca wynosi 1,9 mln. Mając na uwadze doświadczenia polskie i europejskie oraz amerykańskie, należy przyjąć, że zgłaszalność do programu przesiewowego na poziomie 10% grupy docelowej zostanie osiągnięta w 3 roku trwania programu, a w początkowych 2 latach wyniesie około 5%. W zarysowanym statycznym scenariuszu skринingu liczba badań NDTK wyniosłaby 95 tys. w pierwszych 2 latach a w roku trzecim 190 tys.

Szczegółowy opis świadczenia

Skrining obejmuje wyłącznie osoby o zwiększonym ryzyku zachorowania na płuca.

Kryteria włączenia:

- osoby w wieku 55–74 lat z konsumpcją tytoniu większą lub równą 20 paczkolet, okresem abstynencji tytoniowej nie dłuższym niż 15 lat;
- osoby w wieku 50–74 lat z konsumpcją tytoniu większą lub równą 20 paczkolet, okresem abstynencji tytoniowej nie dłuższym niż 15 lat, u których stwierdza się jeden z czynników ryzyka:
 - indywidualna historia zachorowania na nowotwory: chłoniak w wywiadzie, rak głowy i szyi lub raki zależne od palenia tytoniu, np. rak pęcherza moczowego;
 - rak płuca w wywiadzie u krewnych pierwszego stopnia;
 - historia chorób płuc: przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) lub włóknienie płuc (IPF);
 - ekspozycja zawodowa na krzemionkę, beryl, nikiel, chrom, kadm, azbest, związki arsenu, spaliny silników diesla, dym ze spalania węgla kamiennego, sadza;
 - ekspozycja na radon.

Kryteria wyłączenia:

- kliniczne objawy raka płuca;
- schorzenia przewlekłe uniemożliwiające diagnostykę inwazyjną i leczenie miejscowe;
- brak zgody na leczenie z powodu raka płuca wykrytego w badaniu przesiewowym;
- inne aktywne choroby onkologiczne z potencjalnym zajęciem płuc.

Świadczenie składa się z powtarzanego w odstępach czasowych kilkietapowego procesu:

- przystąpienie do programu – runda pierwsza: Wizyta kwalifikacyjna – NDTK + Opis – (Wizyta wynikowa);
- kolejne rundy: NDTK + Opis – Wizyta wynikowa.

Ścieżka uczestnika/pacjenta:

Powzięcie decyzji uczestniczenia w programie przesiewowym w kierunku raka płuca w oparciu o działania informacyjno-edukacyjne.

Część wspólna ścieżki

wizyta kwalifikacyjna (Koordynator Programu (KP) lub osoba przeszkolona w poradnictwie antytytoniowym lub lekarz rodzinny, torakochirurg, pulmonolog, onkolog, lekarz medycyny pracy) – objaśnienie zasad włączenia do programu (wiek, dodatkowe czynniki ryzyka, liczba paczkolet) oraz poinformowanie o ewentualnej konieczności badań inwazyjnych (biopsja) oraz zabiegu chirurgicznego lub radioterapii;

badanie NDTK z następowym standaryzowanym opisem wszystkich zmian stwierdzanych w płucach, śródpiersiu, sercu, naczyniach wieńcowych, ścianie klatki piersiowej, ze szczególnym uwzględnieniem guzków płuca jako zmian mogących odpowiadać wczesnemu rakowi płuca (lekarz radiolog);

Część rozdzielna ścieżki

- wynik ujemny:** informacja o wyniku ujemnym bez wizyty lekarskiej (wynikowej), kontrolne NDTK za 24 miesiące; wizyta lekarska w przypadku konieczności zalecenia badań konsultacyjnych.
- wynik nieokreślony/wątpliwy:** *wizyta wynikowa:* (lekarz rodzinny, torakochirurg, pulmonolog, onkolog, lekarz medycyny pracy) – wyjaśnienie uczestnikowi charakteru wykrytych zmian w płucach i zasad dalszego postępowania w zależności od wielkości i morfologii zmian, w tym dodatkowego badania NDTK po 3 miesiącach (guzki lite) lub 6 miesiącach (guzki nielite); w przypadku progresji guzka (powiększenie objętości lub średnicy lub pojawienie się albo powiększenie wielkości komponenty litej), uczestnik wchodzi w ścieżkę diagnostyczno-leczniczą w ramach procedur NFZ; w przypadku wykrycia zmian incydentalnych pacjent otrzyma adekwatną poradę/konsultację.
- wynik dodatni:** *wizyta wynikowa:* (lekarz rodzinny, torakochirurg, pulmonolog, onkolog, lekarz medycyny pracy) – wyjaśnienie uczestnikowi charakteru wykrytych zmian w płucach i zasad dalszego postępowania, w tym badań inwazyjnych, które mogą prowadzić do zabiegu operacyjnego w ramach procedur NFZ; w przypadku wykrycia zmian incydentalnych pacjent otrzyma adekwatną poradę/konsultację.

Dla każdej kategorii wyniku, w przypadku osoby aktywnie palącej tytoń udzielana jest adekwatna porada antytytoniowa – na początku lekarz przeprowadza interwencję minimalną z badaniami ustalających siłę uzależnienia od tytoniu (test Fagerströma) oraz motywację rzucenia palenia (test Schneider)

Powyższe testy, stanowiące integralną część programu przesiewowego, będą przeprowadzane przez osobę przeszkoloną w poradnictwie antytytoniowym lub personel koordynujący. Na podstawie powyższej diagnostyki pacjentom zostaną przedstawione możliwości uzyskania poradnictwa antynikotynowego realizowanego poza programem w poradni antytytoniowej. Aktywność edukacyjna zmierzająca do przedstawiania chorób odtytoniowych oraz metod rzucenia nałogu palenia tytoniu będzie wpisująca się w działania Ministerstwa Zdrowia związane z realizacją Programu zwalczania następstw zdrowotnych używania wyrobów tytoniowych i wyrobów powiązanych, który będzie realizowany w ramach Narodowego Programu Zdrowia.

Po dwu lub trzech wyżej wymienionych etapach/wizytach (kwalifikacja – NDTK z opisem – wizyta wynikowa), zaczyna się kolejny cykl badań przesiewowych, w zależności od wielkości guzka według standardów BTS i LungRADS, po 12 miesiącach (po weryfikacji wyników nieokreślonych po 3 lub 6 miesiącach) lub 24 miesiącach (wyniki ujemne);

W przypadku niepotwierdzenia zmian nowotworowych pacjent wraca do programu badań przesiewowych do etapu, z którego został usunięty na czas diagnostyki.

Podsumowanie klasyfikacji wyniku NDTK (ujemny/nieokreślony/dodatni) w zależności od wielkości, morfologii guzka oraz rundy badania NDTK.

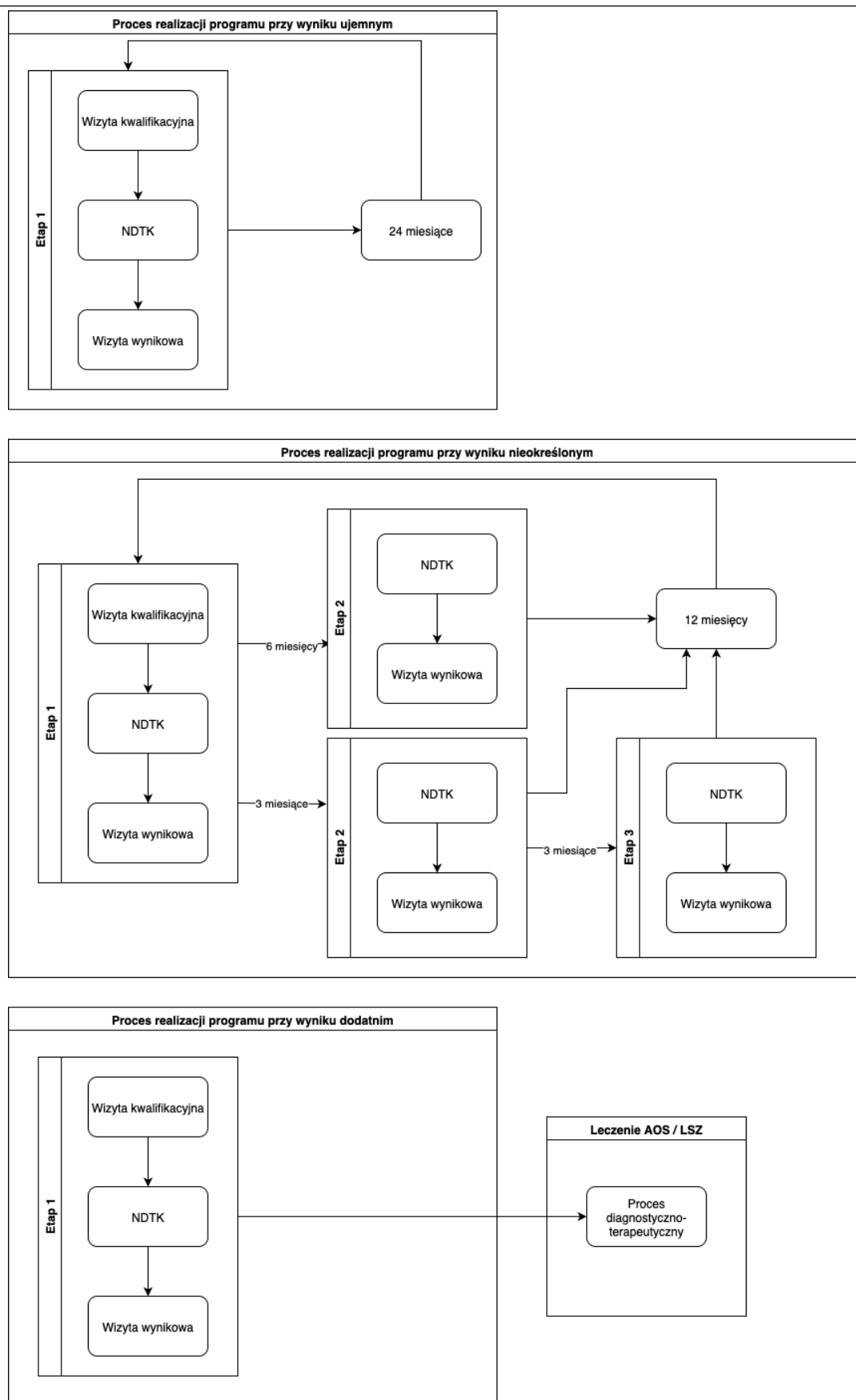
Badanie wyjściowe (baseline) – guzki LITE:

1. Brak guzków lub guzek $<80 \text{ mm}^3$ lub średnica maksymalna $<5 \text{ mm}$ wynik **ujemny** – kolejne NDTK za 24 miesiące.
2. Guzek $\geq 80 \text{ mm}^3$ do $<300 \text{ mm}^3$ – Wynik **nieokreślony** – kontrolne NDTK z pomiarem objętości i VDT za 3 miesiące.
3. Guzek $\geq 300 \text{ mm}^3$ lub średnica maksymalna $\geq 8 \text{ mm}$ i ryzyko złośliwości wg modelu Brocka (McWilliams) $<10\%$ – wynik **nieokreślony** – kontrolne NDTK z pomiarem objętości i VDT za 3 miesiące.
4. Guzek $\geq 300 \text{ mm}^3$ lub średnica maksymalna $\geq 8 \text{ mm}$ i ryzyko złośliwości wg modelu Brocka (McWilliams) $>10\%$ – wynik **dodatni** – konsylium.

Nowe guzki LITE wykryte w badaniach okresowych bądź kontrolnych (annual lub follow-up) NDTK

1. Guzek $<30 \text{ mm}^3$ lub średnica maksymalna $<4 \text{ mm}$ wynik **ujemny** – kolejne NDTK za 12 miesięcy.
2. Guzek $\geq 30 \text{ mm}^3$ do $<300 \text{ mm}^3$ wynik **nieokreślony** – kontrolne NDTK z pomiarem objętości i VDT za 3 miesiące.
3. Guzek $\geq 300 \text{ mm}^3$ lub średnica maksymalna $\geq 8 \text{ mm}$ – wynik **DODATNI** – konsylium

Na poniższym schemacie przedstawiono schematycznie przejścia pacjentów pomiędzy etapami w zależności od uzyskanego wyniku w badaniu.



4. Rysunek 3. Etapy w zależności od wyniku badania przesiewowego

Wymogi jakościowe

Wymagania jakościowe dotyczące organizacji i przebiegu programu oraz zasad postępowania medycznego, w tym ujednoliconego sposobu opisywania NDTK, stanowią niezbędny element powodzenia programu i zapewnienia jego efektywności kosztowej (4-10).

Wytyczne i standardy określone w niniejszym dokumencie obejmują:

- wymagania ogólne;
- wymagania szczegółowe: wymogi techniczne, wymogi jakościowe i organizacyjne wykonania badania, wymogi jakościowe i organizacyjne opisu badania.

Wymagania ogólne

- Przy zachowaniu wytycznych i standardów jakościowych określonych w niniejszym dokumencie dopuszcza się rozdzielenie wykonania badania NDTK od opisu badania pomiędzy różne podmioty.
- Dane obrazowe badań NDTK są przechowywane i archiwizowane w formacie DICOM przez jednostkę wykonującą badanie (na ogólnych zasadach wynikających z obowiązujących przepisów prawnych).
- Kopia danych obrazowych wraz z rekonstrukcjami wtórnymi i raportami dot. dawki jest przesyłana przez jednostkę wykonującą do Systemu za pośrednictwem lokalnego serwera dostępowego lub oprogramowania klienckiego. Serwer stanowi lokalny element infrastruktury Systemu i zabezpiecza transfer danych obrazowych do Centrum Opisowego. Serwer zostanie użyty każdej z jednostek wykonujących badania na czas realizacji programu.
- Badania NDTK wykonywane są z użyciem zatwierdzonych i wystandaryzowanych protokołów badań, podlegają stałemu monitorowaniu pod względem kryteriów jakościowych (w tym poziomu referencyjnego dawek) przez Centra opisowe i Radę Programu z użyciem Systemu.
- Opisy badań NDTK są wykonywane z użyciem raportów strukturyzowanych w Systemie przez lekarzy posiadających specjalizację z Radiologii i diagnostyki obrazowej i autoryzowane podpisem ZUS lub kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Lekarz opisujący kolejne badanie powinien mieć dostęp do zapisanych obrazów i opisów badań poprzednich.
- W celu ujednolicenia i standaryzacji danych wejściowych w każdym z Centrów Opisowych, opis badania NDTK tworzy się z użyciem jednolitych szablonów opisów dostępnych w Systemie, które podlegają zatwierdzeniu przez Radę Programu. Szablony opisów mogą podlegać okresowo przeglądowi, a ewentualne zmiany są wprowadzane do Systemu zgodnie z zaleceniami Rady Programu.

Algorytmy sztucznej inteligencji są stosowane obecnie na etapie wykonywania obrazów NDTK oraz ich opisów, a także do analizy dużych zestawów danych (big dataset) uzyskanych z badań wielu uczestników programu przesiewowego.

Wyspecjalizowane programy sztucznej inteligencji są pomocne do ustalania parametrów naświetlania oraz w określaniu dawki promieniowania, którą otrzymała osoba poddana NDTK.

Z kolei algorytmy generatywnej sztucznej inteligencji (GenAI) oparte o modele dyfuzyjne umożliwiają preprocessing i postprocessing obrazów, do których należy identyfikacja i segmentacja guzków, jak również segmentacja i pomiary objętości poszczególnych struktur anatomicznych klatki piersiowej oraz identyfikacja wybranych ontologii chorobowych. Dodatkowo oprogramowanie może dokonywać selekcji pacjentów, powodując triage tych, którzy wymagają pilnej interwencji medycznej. Wszystko to przyczynia się do większej celności diagnostycznej z poprawą czułości i swoistości, a także znacznej, bo ponad 80% redukcji pracy radiologów.

Wspomniane zagadnienia są realizowane przez wyspecjalizowane programy sztucznej inteligencji. Należy jednak zaznaczyć, iż już na horyzoncie pojawiają się rozwiązania bardziej kompleksowe zmierzające w kierunku ogólnej sztucznej inteligencji (AGI), a mianowicie agencji AI, którzy będą w stanie mieć nadzór nad poszczególnymi etapami skryningu od wizyty kwalifikacyjnej poprzez wykonanie i opis NDTK aż do zaleceń w trakcie wizyty kwalifikacyjnej.

Wpływ proponowanego rozwiązania na sytuację:

- świadczeniobiorców – obecnie rak płuca jest najczęstszą przyczyną zgonów z powodu nowotworów złośliwych (KRN 2024). Głównym powodem jest późne rozpoznanie, które uniemożliwia wdrożenie leczenia radykalnego. Wprowadzenie programu skringowego z wykorzystaniem NDTK prawdopodobnie doprowadzi do zwiększenia odsetka pacjentów, u których stosuje się leczenie radykalne, co w dłuższym okresie może doprowadzić do poprawy wskaźnika 5-letnich przeżyć w tej grupie chorych i zmniejszenie umieralności na raka płuca.
- świadczeniodawców – wdrożenie programu skringowego doprowadzi do wykorzystania potencjału eksperckiego ośrodków oraz personelu zaangażowanego w realizację programów pilotażowych.
- płatnika – konieczność przeprowadzenia postępowania konkursowego związanego z kontraktowaniem nowego świadczenia.

4.3. Wcześniejsze oceny Agencji związane z przedmiotowym zleceniem

Zasadność zakwalifikowania przedmiotowych świadczeń nie była uprzednio przedmiotem oceny Agencji. Dotychczas w Agencji ocenie poddawane było wykorzystanie NDTK stosowane w ramach programów polityki zdrowotnej. W poniższej tabeli przedstawiono rekomendacje/opinie wraz z uzasadnieniem.

Tabela 1. Wcześniejsze oceny Agencji

Numer BIP	Uzasadnienie rekomendacji / opinii	Rekomendacja / Opinia
66/2018 Opinia nr 89/2018 ⁷	Prezes Agencji pozytywnie opiniuje 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”.	Opinia pozytywna
233/2018 Rekomendacja nr 10/2020 ⁸	Prezes Agencji rekomenduje przeprowadzanie w ramach programów polityki zdrowotnej badań przesiewowych z wykorzystaniem NDTK wśród osób w wieku 55-74 lata, z historią konsumpcji tytoniu wynoszącą ≥30 paczkolet oraz okresem abstynencji tytoniowej ≤15 lat, prowadzenia działań informacyjno-edukacyjnych nakierowanych na profilaktykę raka płuca wśród osób kwalifikujących się do badania NDTK, a także prowadzenie szkoleń dotyczących raka płuca dla personelu medycznego.	Rekomendacja pozytywna

4.4. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych

Ogólnopolski Program Wczesnego Wykrywania Raka Płuca (WWRP) stanowi jeden z elementów realizacyjnych Narodowej Strategii Onkologicznej (NSO) na lata 2020–2030, przyjętej uchwałą Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. i zaktualizowanej m.in. w marcu 2024 r. Zgodnie z nowym brzmieniem punktu 11.5 załącznika do uchwały, od 2021 r. prowadzony jest program badań w kierunku wykrywania raka płuca. Natomiast od 2025 r. program ten zostanie przekształcony w pełnoprawny program badań przesiewowych finansowany ze środków publicznych (NFZ), skierowany do populacji osób z grup wysokiego ryzyka.

W latach 2021–2023 program był finansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS) w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój (POWER). W tym okresie zrealizowano fazę pilotażową, w ramach której wykonano ponad 39 tys. badań niskodawkowej tomografii komputerowej (NDTK). Od 2024 r. program jest kontynuowany w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej, a jego finansowanie przejmie Narodowy Fundusz Zdrowia.

Realizatorzy programu są wyłaniany w drodze konkursów organizowanych przez Ministerstwo Zdrowia. Otrzymują oni środki na wykonanie określonej liczby badań, obejmujących zarówno badania pierwszorazowe, jak i kontrolne w kolejnych dwóch latach. Program obejmuje działania z zakresu prewencji wtórej (badania NDTK) oraz prewencji pierwotnej (poradnictwo antytytoniowe i edukacja zdrowotna). Działania informacyjne są kierowane do społeczeństwa i personelu medycznego, głównie w poradniach POZ i chorób płuc. Pacjenci są kierowani do programu przez lekarzy POZ lub lekarzy zatrudnionych przez realizatorów, a w przypadku wykrycia zmian

⁷ <https://bip.aotm.gov.pl/repozytorium-ppz-2/opinie-o-projektach-programow-zdrowotnych-realizowanych-przez-jst/909-opz-2018/5347-opz-2018-poz.89>

⁸ <https://bip.aotm.gov.pl/repozytorium-ppz-2/rekomendacje-do-zalecanych-technologii-ppz-poz.10-2020-rok>

nowotworowych – kierowani do dalszej diagnostyki i leczenia w ramach systemu opieki zdrowotnej finansowanego przez NFZ.

W założeniach Ogólnopolskiego programu Wczesnego Wykrywania Raka Płuca 2020-2023 koszt trójskładnikowej procedury (wizyta wstępna – NDTK + opis – wizyta wynikowa) został wyceniony na 381 zł. Szczegóły przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 2. Szacunkowe koszty poszczególnych procedur/działań w programie WWRP.

Działanie	Koszt/pacjenta
Wizyta kwalifikacyjna (Koordynator Programu – KP lub osoba przeszkolona w poradnictwie antytytoniowym) – objaśnienie zasad włączenia do programu (wiek, wiek i dodatkowe czynniki ryzyka, liczba paczkalet) oraz poinformowanie o ewentualnej konieczności badań inwazyjnych (biopsja) oraz zabiegu chirurgicznego. Wypełnione zostają ankiety dotyczące uzależnienia biologicznego od nikotyny, motywacji do rzucenia nałogu; czas trwania wizyty 15 – 20 min; przebieg i tematyka w oparciu o przetłumaczone materiały American Health Quality Research (AHQR)	41 zł
Badanie NDTK z następowym opisem wszystkich zmian stwierdzanych w płucach, śródpiersiu, sercu, naczyniach wieńcowych, ścianie klatki piersiowej, ze szczególnym uwzględnieniem guzków płuca jako zmian mogących odpowiadać wczesnemu rakowi płuca (lekarz radiolog)	273 zł
Wizyta wynikowa (lekarz pulmonolog lub torakochirurg) – wyjaśnienie pacjentowi charakteru wykrytych zmian w płucach i zasad dalszego postępowania w zależności od wielkości i morfologii zmian, w tym dodatkowego badania NDTK za 6 lub 3 miesiące oraz badań inwazyjnych, które mogą prowadzić do zabiegu operacyjnego; w przypadku wykrycia rozedmy, która stanowi komponentę POChP, osoba uczestnicząca w programie otrzyma konsultację pulmonologiczną i zalecenia dotyczące dalszego postępowania – dotyczy to pozostałych schorzeń układu oddechowego, które wykrywa się za pomocą NDTK (choroby śródmiąższowe płuc); poinformowanie odnośnie zalecanych konsultacji u innych specjalistów (kardiolog, chirurg naczyniowy, endokrynolog) w przypadku wykrytych zmian patologicznych w badaniu NDTK (blaszki miażdżycowe w tętnicach wieńcowych, tętniak aorty, powiększenie tarczycy); informacja na temat corocznych badań NDTK w grupie zwiększonego ryzyka; czas trwania wizyty 15 – 20 min; przebieg i tematyka w oparciu o przetłumaczone materiały AHQR.	67 zł

4.5. Ewaluacja – KŚOZ oraz raport Rady ds. Oceny i Ewaluacji programu WWRP

Ewaluacja przedstawiona w ramach KŚOZ

1. Program wczesnego wykrywania raka płuca zwiększa odsetek chorych, u których rak płuca jest wykrywany w stadium wczesnym, tj. I i II (operacyjnym).
2. Program wczesne wykrywania zmniejsza umieralność na raka płuca u osób poddanych NDTK (4, 5).
3. Program wczesnego wykrywania raka płuca zmniejsza umieralność z powodu innych chorób (5).
4. Program skriningu raka płuca pozwala na wykrycie zmian innych niż rak płuca (zmiany w tarczycy, mięszu płuca, opłucnej, naczyniach wieńcowych, zastawkach serca, śródpiersiu, aorcie, wątrobie, nerkach).
5. Program wczesnego wykrywania (przesiewu) raka płuca jest efektywny kosztowo (11, 12).
6. W NLST główny element zwiększający koszty to NDTK – uzasadnione zatem są kryteria naukowe ograniczające liczbę wykonywanych NDTK:
 - a) obecna definicja wyników ujemnych, dodatnich i nieokreślonych (vide str. 3);
 - b) badanie NDTK po 2 latach (biannual repeat) w przypadku wyniku ujemnego (BEZ guzków lub guzki <80 mm³) lub po wykonaniu badań NDTK w sekwencji 0 – 3 – 12 miesięcy, w przypadku wyników nieokreślonych (80 mm³> guzki <300 mm³ lub >300 mm³ i Brock <10%).

Zmiany zaproponowane przez American Cancer Society (ACS) odpowiadające na małą rekrutację w USA (średnio 5,8%, program uruchomiony dziesięć lat temu), chociaż uzasadnione naukowo, zwiększają koszt skriningu poszerzając grupę docelową:

- a) wiek 50 – 80 lat
- b) byli palacz; usunięto okres abstynencji tytoniowej do 15 lat

Zakończony ogólnopolski program pilotażowy (EFS + MZ)

- 19 133 zrekrutowanych

- 39 161 wykonanych badań NDTK
- 14 613 wykrytych guzków sklasyfikowanych

Wnioski z programu:

- raka płuca wykryto u 1,7% osób poddanych badaniom, z tego 66,6% w stadium kwalifikującym się do leczenia radykalnego;
- zmiany radiologiczne wykryto u ok. 8500 uczestników z przebadanej kohorty (zmiany w tarczycy, w mięszu płuca, rozedma, poszerzenie aorty, guzy nadnerczy, torbiele wątroby i/lub nerek, guzy śródpiersianowotwory piersi, nerki);
- zakres „powrotów” na kolejne badania (adherence rate) waha się pomiędzy 1,7x a 2,9x;
- wykryte subpopulacje guzków oraz częstość ich występowania w populacji badanej jest porównywalna z innymi badaniami klinicznymi – NLST;
- zbadano od jednego do dwóch procent populacji wymagającej interwencji, szacowanej na 2 mln.

[KŚOZ]

Raport końcowy Rady ds. Oceny i Ewaluacji Programu Przesiewowego WWRP

Rada Programu Przesiewowego WWRP opracowała raport końcowy zawierający podsumowanie i ocenę efektów realizacji Ogólnopolskiego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Płuca (WWRP) za Pomocą Niskodawkowej Tomografii Komputerowej (NDTK) w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój (POWER), który został dołączony do niniejszego zlecenia (znak pisma: DLG.781.7.2024.AT).

Celem głównym Programu profilaktyki nowotworów płuc było zwiększenie świadomości na temat nowotworów płuc poprzez wdrożenie programu w zakresie profilaktyki nowotworów płuc na terenie całego kraju oraz wzrost wczesnego wykrywania raka płuca na wczesnym etapie poprzez edukację personelu medycznego (pielęgniarek i lekarzy), jak również wzrost świadomości społecznej na temat profilaktyki nowotworów płuc. Na podstawie wyżej wymienionych celów, osiągnięto następujące mierniki efektywności:

- odsetek uczestników programu, u których odnotowano wzrost wiedzy na temat raka płuca (miernik weryfikowany za pomocą dwukrotnego testu wiedzy – przed i po udziale w programie) na poziomie 90%;
- liczba przeprowadzonych badań NDTK osiągnęła wartość prawie 80% w stosunku do założonego wskaźnika.
- liczba pracowników ochrony zdrowia (pulmonolodzy, radiolodzy, lekarze POZ, pielęgniarki, koordynatorzy opieki medycznej), którzy wzięli udział w szkoleniach wyniosła prawie 800 osób, co stanowi prawie 87% założonej realizacji.

Programem objęto grupę prawie 20 000 mieszkańców Polski z grupy docelowej. Badanie NDTK wykonano w Programie przeszło 39 000 razy (daje to ok. 2 badania NDTK na jedną osobę poddaną skринingowi). Adherencja w badaniu wynosi zatem poniżej 66% w stosunku do wartości planowanej (czyli 3 badań NDTK na uczestnika) ponieważ pominięte zostały badania wcześniejsze po 3 i 6 miesiącach. Jednak z punktu widzenia Rady Programu, wynik wydaje się satysfakcjonujący wzięwszy pod uwagę początkowe niedogodności z wdrożeniem programu, związane z epidemią COVID-19.

Dzięki programowi zidentyfikowano ponad 13 000 skategoryzowanych guzków (British Thoracic Society – guzki lite, LungRADS – guzki częściowo lite i nielite). W całym badaniu wykryto 330 raków płuca z czego 219 było operacyjnych. Dodatkowo wykryto ponad 20 000 guzków, które według ww. standardów nie podlegają kategoryzacji ze względu na małą objętość i/lub średnicę.

Według ostrożnych szacunków Członków Rady ds. Oceny i Ewaluacji Programu, program przesiewowy mógł objąć od niecałego jednego do ponad 2% populacji wymagającej skринingu w danym makroregionie w zależności od jego obszaru oraz liczby zamieszkującej go ludności.

4.6. Wskaźniki monitorowania programów przesiewowych raka płuca

Wskaźniki jakości w programach badań przesiewowych raka płuca pełnią fundamentalną rolę w zapewnieniu skuteczności, bezpieczeństwa oraz efektywności systemu ochrony zdrowia. Ich precyzyjne określenie i systematyczne monitorowanie umożliwia nie tylko ocenę działania programu, ale również identyfikację obszarów wymagających poprawy oraz wdrażanie działań naprawczych.

W kontekście raka płuca, który charakteryzuje się wysoką śmiertelnością i często późnym wykrywaniem, znaczenie wskaźników jakości jest szczególnie istotne. Obejmują one m.in. wskaźnik uczestnictwa w badaniach w populacji docelowej, odsetek wykrytych zmian nowotworowych w stadium wczesnym, czas od badania do postawienia diagnozy, a także wskaźniki fałszywie dodatnich i fałszywie ujemnych wyników. Wysoka jakość tych wskaźników przekłada się bezpośrednio na skuteczność kliniczną programu, ograniczenie liczby niepotrzebnych interwencji oraz poprawę rokowań pacjentów.

Zgodnie z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia, kraje powinny koncentrować się na wdrażaniu programów przesiewowych o wysokiej jakości i dobrym zasięgu, zanim rozważą rozszerzenie ich na inne nowotwory, takie jak rak płuca. WHO podkreśla, że skuteczność programów przesiewowych zależy nie tylko od zastosowanej technologii, ale również od jakości ich wdrożenia i monitorowania, w tym właśnie od wskaźników jakości.

[WHO 2023]

Komisja Europejska, w ramach Europejskiego Planu Walki z Rakiem, również wskazuje na konieczność zwiększenia liczby i jakości badań przesiewowych, w tym poprzez rozwój systemów oceny jakości i wdrażanie wspólnych standardów w państwach członkowskich. W kontekście raka płuca, który coraz częściej staje się przedmiotem pilotażowych programów przesiewowych w Europie, takie podejście ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia ich skuteczności i akceptacji społecznej.

[CR EU]

Celem odnalezienia odpowiednik wskaźników jakości monitorowania, przeprowadzono wyszukiwanie niesystematyczne. W odnalezionym badaniu Tammemägi 2025 zastosowano zmodyfikowaną metodę Delphi w celu opracowania zestawu wskaźników jakości (QI) dla programów przesiewowych raka płuca. Proces ten został przeprowadzony przez 20-osobowy międzynarodowy panel ekspertów z różnych dziedzin medycyny i zdrowia publicznego, działający w ramach grupy roboczej International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC). W pierwszym etapie przeprowadzono przegląd literatury naukowej w bazach PubMed, Science Direct i Google Scholar (w okresie od 1 kwietnia do 30 maja 2023 r.), koncentrując się na publikacjach w języku angielskim zawierających pojęcia związane z jakością i wskaźnikami efektywności programów przesiewowych. Uwzględniono również dane z istniejących wytycznych i raportów, takich jak National Lung Screening Trial (NLST), NELSON Trial, programy przesiewowe w Wielkiej Brytanii, Kanadzie i USA (m.in. ACR LCSR, Lahey Clinic). Na podstawie zebranego materiału opracowano listę 50 potencjalnych wskaźników, które następnie oceniano w dwóch rundach głosowania. Konsensus uznawano za osiągnięty, gdy co najmniej 80% panelistów wyraziło zgodę (lub zdecydowaną zgodę) na pięciostopniowej skali Likerta. W wyniku tego procesu wyłoniono 20 wskaźników istotnych (essential) i 6 pożądanых (desirable), obejmujących wszystkie kluczowe etapy ścieżki przesiewowej — od rekrutacji po leczenie i ocenę równości dostępu. W poniższej tabeli przedstawiono zestaw wypracowanych wskaźników jakości:

Tabela 3. Ostateczne wskaźniki jakości programu badań przesiewowych w kierunku raka płuca uzgodnione w badaniu Delphi IASLC.

Nr	Kategoria	Wskaźnik
1	Wejście do programu	Odsetek osób zakwalifikowanych na podstawie oceny ryzyka, którym zaproponowano badania przesiewowe, które przystąpiły do programu badań przesiewowych w kierunku raka płuca (LCS) i otrzymały skanowanie w określonym okresie.
2	Rzucenie palenia	Odsetek obecnie palących uczestników, którym zaproponowano poradnictwo lub interwencję w zakresie rzucania palenia.
3	Obrazowanie	Odsetek osób, u których wyniki skanów wymagają klinicznej oceny diagnostycznej z powodu podejrzenia raka płuca.
4		Rozkład wyników skanowania z podziałem na rodzaje wykryć, na przykład według ocen LungRADS, objętości/podwojenia objętości w czasie lub jako negatywne, niejednoznaczne, pozytywne. (Etykiety i kategorie zależą od interpretacji skanu przez radiologa oraz używanego systemu zarządzania wynikami.)

Nr	Kategoria	Wskaźnik	
5		Odsetek osób, u których wyniki badań przesiewowych wymagają wykonania jakiegokolwiek testu lub oceny klinicznej związanej z rakiem płuca, innej niż kolejny zaplanowany skan (np. coroczny lub dwuletni skan).	
6		Odsetek osób z badaniami początkowymi lub corocznymi, u których stwierdzono dodatkowe znaleziska wymagające działania (inne niż sugerujące raka płuca). (Każda instytucja stosuje własną, preferowaną definicję dodatkowego znaleziska wymagającego działania.)	
7		Przestrzeganie	Odsetek osób powracających na coroczne (lub dwuletnie) badania obrazowe w rozsądnym przedziale czasowym od daty kolejnego zalecanego badania po wcześniejszym negatywnym wyniku.
8			Odsetek osób powracających na wcześniejsze badania obrazowe w rozsądnym przedziale czasowym, np. po wyniku Lung-RADS 3, 4A lub niejednoznacznym znalezisku wolumetrycznym.
9	Odsetek osób, u których badania przesiewowe sugerują raka płuca (np. Lung-RADS 4B, 4X lub na podstawie objętości/ czasu podwojenia objętości), które zostały skierowane na diagnostykę i faktycznie się jej poddały. Wskaźnik ten nie obejmuje osób z wynikami określonymi jako 'prawdopodobnie łagodne' lub 'niejednoznaczne', które wymagają badań kontrolnych przed kolejnym planowym badaniem.		
10	Diagnostyka	Odsetek osób z nieprawidłowymi wynikami badań obrazowych sugerującymi raka płuca (np. Lung-RADS 4B lub 4X, albo na podstawie objętości/ czasu podwojenia objętości), które zostały poddane ocenie klinicznej obejmującej określenie dalszych kroków diagnostycznych.	
11		Odsetek uczestników z nieprawidłowymi wynikami badań obrazowych, którzy przeszli inwazyjne postępowanie diagnostyczne.	
12	Punkty końcowe	Wskaźnik wykrywalności raka.	
13		Rozkład stadiów zaawansowania raka płuca.	
14		Odsetek wszystkich przypadków raka płuca występujących w grupie objętej badaniami przesiewowymi, które stanowią tzw. raki interwałowe (wykryte po wcześniejszym negatywnym wyniku badania).	
15	Ryzyko / szkody	Liczba i odsetek potencjalnie poważnych powikłań występujących po inwazyjnych procedurach diagnostycznych. (Definicja potencjalnie poważnych powikłań może być ustalana indywidualnie przez każdą instytucję.)	
16		Liczba i odsetek osób objętych badaniami przesiewowymi, które przeszły inwazyjną procedurę diagnostyczną w związku ze zmianą, która ostatecznie okazała się nie być rakiem płuca — na przykład łagodnym guzkiem.	
17		Liczba i odsetek osób objętych badaniami przesiewowymi, które przeszły operację płuca w związku ze zmianą, która ostatecznie okazała się nie być rakiem płuca — na przykład łagodnym guzkiem.	
18		Śmiertelność w ciągu 30 dni po inwazyjnych procedurach diagnostycznych.	
19	Leczenie	Odsetek uczestników z rakiem płuca we wczesnym stadium wykrytym w badaniach przesiewowych, którzy zostali poddani leczeniu o założeniu radykalnym (mającym na celu wyleczenie). (Wskaźnik ten mierzy otrzymanie odpowiedniego leczenia.)	
20	Czas oczekiwania	Czas oczekiwania od wyniku badania obrazowego sugerującego raka płuca do ostatecznej diagnozy klinicznej (potwierdzającej lub wykluczającej raka płuca).	
21		Czas oczekiwania od wyniku badania obrazowego sugerującego raka płuca do skierowania na leczenie o założeniu radykalnym (np. operację lub radioterapię stereotaktyczną – SBRT) u osób z rakiem płuca we wczesnym stadium.	
22		Czas oczekiwania od zakończenia badania obrazowego do przekazania wyników lekarzowi podstawowej opieki zdrowotnej oraz uczestnikowi badania.	
Odsetki następujących wskaźników jakości różniące się w zależności od cech uczestników: rasy/pochodzenia etnicznego, płci lub statusu społeczno-ekonomicznego (SES). Możliwe miary SES obejmują najwyższy osiągnięty poziom wykształcenia, miejsce zamieszkania (wieś/miasto), wskaźniki deprivacji oraz estymatory SES oparte na danych spisowych, takie jak mediana dochodu gospodarstwa domowego. UWAGA: Kompleksowa ocena nierówności może obejmować analizę wielu kluczowych i pożądaných wskaźników jakości. Niemniej jednak, tak szeroka ocena może być w wielu przypadkach nierealna. W związku z tym przeprowadziliśmy ankietę dotyczącą ograniczonego zestawu wskaźników jakości, aby określić priorytety.			
23	równości	Odsetek osób, które powracają na regularne coroczne lub dwuletnie badanie obrazowe po wcześniejszym prawidłowym wyniku.	
24	równości	Odsetek osób z rakiem płuca we wczesnym stadium wykrytym w badaniach przesiewowych, które otrzymały leczenie o założeniu radykalnym.	
25	równości	Odsetek uczestników palących tytoń, którym zaproponowano poradnictwo lub interwencję w zakresie rzucania palenia.	
26	równości	Odsetek osób z nieprawidłowymi wynikami badań obrazowych sugerującymi raka płuca, które zostały poddane ocenie klinicznej obejmującej określenie dalszych kroków diagnostycznych.	

[Tammemägi 2025]

4.7. Zmiana rozkładu stadiów zaawansowania raka płuca w badaniach przesiewowych

Jak wskazano w raporcie UK National Screening Committee (UK NSC), w ocenie skuteczności badań przesiewowych często dochodzi do przeceniania odsetka przypadków raka płuca diagnozowanych w IV stadium zaawansowania, przy jednoczesnym niedoszacowaniu liczby nowotworów wykrywanych we wcześniejszych stadiach w ramach skriningu, w porównaniu z rzeczywistymi danymi obserwacyjnymi. W poniższej tabeli przedstawiono rozkład stadiów zaawansowania raka płuca w przypadkach wykrytych w badaniach przesiewowych.

Tabela 4. Rozkład stadium dla raków płuca wykrytych w badaniach przesiewowych

Źródło	Częstotliwość skriningu	Procentowy rozkład wykrytych stadiów raka płuca						
		IA	IB	IIA	IIB	IIIA	IIIB	IV
ENaBL	Brak	7%	2%	2%	1%	6%	4%	77%
	Jednokrotnie	19%	4%	4%	4%	4%	2%	63%
	Trzykrotnie	22%	5%	4%	4%	4%	2%	60%
	Coroczne	38%	7%	5%	5%	6%	2%	38%
	Co dwa lata	28%	5%	4%	5%	7%	3%	47%
NLCA	Dane angielskie, 2019–2020	16%	6%	2%	6%	12%	10%*	48%
Liverpool HLP	Jednokrotnie	64%	-	12%	-	24%	-	0%
Manchester LHC pilot	Dwa razy	68%	-	12%	-	9%	-	11%
West London LCS pilot	Jednokrotnie	58,6%	-	3,4%	-	20,7%	-	17,2%
UKLS	Brak	14,5%	7,3%	7,3%	3,6%	7,3%	10,9%	49,1%
	Jednokrotnie	52,4%	11,9%	16,7%	2,4%	11,9%	0%	4,8%
NELSON	Brak	6,9%	6,6%	4,3%	5,6%	14,1%	11,2%	45,7%
NELSON	4 razy	62%	7%	5%	3%	13%	4%	6%
NLST	3 razy	52%	11%	4%	3%	9%	8%	13%

*Stadium IIIB i IIIC łącznie

[UK NSC]

Na podstawie wyników przedstawionych w powyższej tabeli można zauważyć, iż w przypadku stosowania skriningu w kierunku raka płuca zwiększa się odsetek wykrywanych zmian we wcześniejszym stadium (np. brak skriningu 7% w stadium I vs. 28% przy częstotliwości badania co 2 lata [ENZBL] czy 14,5% vs. 52,4% [UKLS]). W przypadku braku stosowania skriningu odnotowano wyższy wskaźnik wykrywania raka płuca w późniejszych stadiach choroby (brak skriningu 77% w stadium IV vs. 47% przy częstotliwości badania co 2 lata [ENZBL] czy 49,1% vs 4,8% [UKLS]).

5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

W celu potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania niskodawkowej tomografii komputerowej w badaniach przesiewowych w kierunku raka płuca, przeprowadzono przegląd systematyczny publikacji z lat 2019–2025, przyjmując analogiczne kryteria włączenia oraz wykluczenia badań jak w raporcie AOTMiT pn. „Wczesne wykrywanie raka płuca z wykorzystaniem NDTK. Raport w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów (art. 48aa ust. 1 Ustawy)” z października 2019 roku. W ramach aktualizacji do analizy włączono jedno opracowanie wtórne, tj. przegląd systematyczny Pacheco 2024, w którym zaprezentowano wyniki sześciu metaanaliz: Hunger 2021, Ebell 2020, Hoffman 2020, Sadate 2020, Tang 2019, Fu 2014; dwóch przeglądów systematycznych: Jonas 2021, Bach 2012; oraz jednego badania RCT: König 2020.

Wyniki odnalezionych badań są spójne z uprzednio przeprowadzoną analizą Agencji. Wyniki analizy klinicznej ujęte w raporcie oraz uwzględnione publikacje odnalezione w ramach aktualizacji wskazują na to, że badania przesiewowe w kierunku raka płuca przeprowadzane z wykorzystaniem niskodawkowej tomografii komputerowej są skuteczniejsze niż rentgenogram klatki piersiowej lub brak badań przesiewowych w zakresie śmiertelności z powodu raka płuc. Jednakże, nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w przypadku śmiertelności ogólnej.

5.1. Wyniki analizy klinicznej w ramach wcześniejszej oceny Agencji

W ramach oceny skuteczności i bezpieczeństwa wykonano uprzednio trzy przeglądy systematyczne, oddzielnie dla spodziewanych efektów zdrowotnych: wykrycia raka płuca z uwzględnieniem stadiów, śmiertelności z powodu raka płuca lub śmiertelności ogólnej oraz szkody przesiewu (zdarzenia niepożądane). W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie schematu PICO:

Tabela 5. Kryteria selekcji badań w ramach opracowania AOTMiT z 2019 roku.

Kategoria	Kryteria
Populacja	Osoby z historią palenia tytoniu i bez objawów choroby nowotworowej
Interwencja	Badanie przesiewowe z wykorzystaniem niskodawkowej tomografii komputerowej
Komparator	Nie ograniczono
Efekty zdrowotne	Wykrycie raka płuca z uwzględnieniem stadiów
	Śmiertelność z powodu raka płuca lub śmiertelność ogólna
	Szkody przesiewu, każde zdarzenie niepożądane, w tym: nadrozpoznowalność, niepotrzebne leczenie, wyniki fałszywie pozytywne, konsekwencje przesiewu, ekspozycja na promieniowanie jonizujące, procedury inwazyjne, biopsja cienkoigłowa, powikłania, niepokój, stres, jakość życia, stygmatyzacja, poczucie winy)
Rodzaj badań	Przeglądy systematyczne z metaanalizą RCT
Ograniczenia	Publikacje w języku angielskim lub polskim

Do analizy włączonych zostało łącznie 8 przeglądów systematycznych/metaanaliz: Huang 2019, Snowsill 2018, Wang 2018, Ali 2016, Fu 2016, Manser 2013, Gopal 2010, Humphrey 2013).

Wyniki:

W poniższym rozdziale przedstawiono wyniki dla porównania zastosowania badań przesiewowych z wykorzystaniem NDTK z brakiem stosowania badań przesiewowych.

Śmiertelność z powodu raka płuca

- Huang 2019 – Skrining NDTK jest istotnie statystycznie skuteczniejszy od standardowej opieki oraz braku skriningu (RR 0,78 95%CI [0,68-0,89]).
- Fu 2016 – Skrining NDTK jest istotnie statystycznie skuteczniejszy od RTG klatki piersiowej lub standardowej opieki (RR 0,84 CI,[0,74-0,96])
- Ali 2016 – Coroczny skrining NDTK nie jest istotnie statystycznie skuteczniejszy od standardowej opieki (RR 1,30 CI, [0,81-2,11]). Dokonano także porównania skriningu z użyciem NDTK, przeprowadzanego co dwa lata, ze standardową opieką w oparciu o część 1 badania. W tym przypadku NDTK również nie

jest istotnie statystycznie skuteczniejsze w redukowaniu śmiertelności z powodu raka płuca od standardowej opieki (RR 1,25 CI,_{0,42-3,70}).

- Humphrey 2013 – Skrining NDTK jest istotnie statystycznie skuteczniejszy od standardowej opieki (RR 0,81 CI,_{0,72-0,91}).

Śmiertelność ogólna

- Huang 2019 – Skrining NDTK nie jest istotnie statystycznie skuteczniejszy od RTG klatki piersiowej lub braku skriningu (RR 0,95 CI,_{0,90-1,00})
- Ali 2016 – Coroczny skrining NDTK nie jest istotnie statystycznie skuteczniejszy w redukowaniu śmiertelności ogólnej od standardowej opieki (RR 1,38 CI,_{0,81-2,11}). NDTK przeprowadzane co dwa lata nie jest istotnie statystycznie skuteczniejsze w redukowaniu śmiertelności z powodu raka płuca od standardowej opieki (RR 1,45 CI,_{0,79-2,69})
- Humphrey 2013 – Skrining NDTK nie jest istotnie statystycznie skuteczniejszy od RTG klatki piersiowej lub w stosunku do braku skriningu (RR 1,02 CI,_{0,78-1,33})

Wykrywanie wczesnych stadiów raka płuca

- Wang 2018 – Skrining NDTK jest istotnie statystycznie skuteczniejszy od innych metod skriningowych w zakresie wykrywania wczesnych stadiów raka płuca (RR 1,86 CI,_{1,02-3,37}),
- Snowsill 2018 – Skrining NDTK jest istotnie statystycznie skuteczniejszy od RTG klatki piersiowej lub braku interwencji (RR 1,73 CI,_{1,27-2,37}),
- Fu 2016 – Skrining NDTK jest istotnie statystycznie skuteczniejszy od RTG klatki piersiowej lub braku interwencji (RR 4,12 CI,_{2,03-8,37}),
- Gopal 2010 – Skrining NDTK jest istotnie statystycznie skuteczniejszy od braku skriningu lub RTG klatki piersiowej w porównywanym zakresie (RR 3,905 CI,_{2,052-7,430}).

Analiza bezpieczeństwa

Metaanalizy Huang (2019) i Ali (2016) pokazują, że przesiewowe badania w kierunku raka płuca z użyciem niskodawkowej tomografii komputerowej (NDTK) wiążą się z ryzykiem poważnych zdarzeń niepożądanych. Śmierć po inwazyjnych procedurach diagnostycznych, przeprowadzanych celem potwierdzenia wyniku NDTK, występuje u około 1 na 90–113 osób, a ciężkie powikłania – nawet u 1 na 20 badanych. Dodatkowo, częstość fałszywie pozytywnych wyników jest wysoka – co najmniej jeden taki wynik występuje u 1 na 4 osoby, a w części przypadków prowadzi to do niepotrzebnych procedur inwazyjnych. Z drugiej strony, u około 1 na 6 osób wykrycie raka następuje na długo przed pojawieniem się objawów, co może poprawić rokowania.

5.2. Aktualizacja przeglądu systematycznego

5.3. Metodyka

W celu aktualizacji przeglądu systematycznego dotyczącego skuteczności i bezpieczeństwa stosowania niskodawkowej tomografii komputerowej w badaniach przesiewowych w kierunku raka płuca, w dniu 08.07.2025 r. przeprowadzono wyszukiwanie w następujących bazach medycznych: Medline (via Pubmed), Embase (via Ovid) oraz Cochrane. Szczegółowe strategie wyszukiwania zostały przedstawione w rozdziale Załączniki. Proces selekcji publikacji został przeprowadzony niezależnie przez dwóch analityków, a wszelkie rozbieżności były rozstrzygane drogą konsensusu, zgodnie z obowiązującymi standardami metodologicznymi.

Przegląd systematyczny został przeprowadzony z użyciem aplikacji Catchii⁹.

W tabeli poniżej przedstawiono kryteria selekcji publikacji w ramach przeglądu systematycznego.

⁹ Halman A. et.al., Catchii: Empowering literature review screening in healthcare, Research Synthesis Methods, Volume15, Issue 1, January 2024, Pages 157-165

Tabela 6. Kryteria selekcji publikacji – LDCT w badaniach przesiewowych w kierunku raka płuca

	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Populacja	Osoby z historią palenia tytoniu i bez objawów choroby nowotworowej	-
Interwencja	Badanie przesiewowe z wykorzystaniem niskodawkowej tomografii komputerowej	-
Komparator	Nie ograniczono	-
Punkty końcowe	Wykrycie raka płuca z uwzględnieniem stadiów Śmiertelność z powodu raka płuca lub śmiertelność ogólna Szkody przesiewu, każde zdarzenie niepożądane, w tym: nadrozpoznowalność, niepotrzebne leczenie, wyniki fałszywie pozytywne, konsekwencje przesiewu, ekspozycja na promieniowanie jonizujące, procedury inwazyjne, biopsja cienkoigłowa, powikłania, niepokój, stres, jakość życia, stygmatyzacja, poczucie winy)	
Typ badania	Przeglądy systematyczne z metaanalizą RCT Publikacje w języku angielskim lub polskim	Abstrakty konferencyjne Publikacje w innym języku niż polski lub angielski

5.3.1. Wyniki przeprowadzonego przeglądu systematycznego – opracowania wtórne

Do analizy ostatecznie włączono jedno opracowanie wtórne – przegląd systematyczny Pacheco 2024, w którym zaprezentowano wyniki następujących publikacji:

- sześciu metaanaliz: Hunger 2021, Ebell 2020, Hoffman 2020, Sadate 2020, Tang 2019, Fu 2014;
- dwóch przeglądów systematycznych: Jonas 2021, Bach 2012;
- jednego badania RCT: Koning 2020.

Przegląd systematyczny Pacheco 2024 został oceniony za pomocą narzędzia AMSTAR 2¹⁰, w którym uzyskał krytycznie niską ocenę. Szczegółowa charakterystyka ww. publikacji znajduje się w rozdziale Załączniki.

W poniższym rozdziale przedstawiono wyniki dla porównania zastosowania badań przesiewowych z wykorzystaniem NDTK vs. badanie przesiewowe z wykorzystaniem RTG klatki piersiowej lub brakiem badania przesiewowego.

Śmiertelność z powodu raka płuca

- 1) Hunger 2021 (MA) – Skrining NDTK jest istotnie statystycznie skuteczniejszy od RTG klatki piersiowej lub braku skriningu (RR = 0,88 [95% CI: 0,79-0,97], niska heterogeniczność);
- 2) Hoffman 2020 (MA) – Skrining NDTK jest istotnie statystycznie skuteczniejszy od RTG klatki piersiowej lub braku skriningu (RR = 0,84 [95% CI: 0,75-0,93]);
- 3) Sadate 2020 (MA) – Skrining NDTK jest istotnie statystycznie skuteczniejszy od RTG klatki piersiowej lub braku skriningu o 17% (RR = 0,83 [95% CI: 0,76-0,91];
- 4) Tang 2019 (MA) – Skrining NDTK jest istotnie statystycznie skuteczniejszy od RTG klatki piersiowej lub braku skriningu (RR = 0,84 [95% CI: 0,75-0,95], P = 0,004, umiarkowana heterogeniczność);
- 5) Fu 2014 (MA) – Skrining NDTK jest istotnie statystycznie skuteczniejszy od RTG klatki piersiowej lub braku skriningu (OR = 0,84 [95% CI: 0,74-0,96], umiarkowana heterogeniczność);
- 6) Jonas 2021 (PS) – jedno badanie wykazało zmniejszenie śmiertelności dzięki trzem rundom corocznego badania NTK w porównaniu do RTG klatki piersiowej (RR 0,85; [95% CI: 0,75-0,96]); w innym badaniu zaobserwowano zmniejszenie umieralności o 0,75 (95% CI: 0,61-0,90), w ciągu 10 lat;
- 7) Bach 2012 (PS) – jedno badanie wykazało szacunkową względną redukcję o 20% dzięki NDTK w porównaniu z radiografią klatki piersiowej; dwa inne badania nie wykazały statystycznie istotnej redukcji;
- 8) Koning 2020 (NELSON, RCT) – zmniejszenie śmiertelności z powodu raka płuc po 10 latach wyniosło u mężczyzn: 0,76 (95% CI: 0,61-0,94), a u kobiet: 0,67 (95% CI: 0,38-1,14).

¹⁰ AMSTAR Checklist, https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php [dostęp: 14.07.2025 r.]

Śmiertelność ogólna

- 1) Hunger 2021 (MA) – Skrining NDTK nie jest istotnie statystycznie skuteczniejszy od RTG klatki piersiowej lub braku skriningu (RR = 0,98 [95% CI: 0,95-1,02], niska heterogeniczność);
- 2) Hoffman 2020 (MA) – Skrining NDTK nie jest istotnie statystycznie skuteczniejszy od RTG klatki piersiowej lub braku skriningu (RR = 0,96 [95% CI: 0,91-1,01], niska heterogeniczność);
- 3) Sadate 2020 (MA) – Skrining NDTK nie jest istotnie statystycznie skuteczniejszy od RTG klatki piersiowej lub braku skriningu (RR = 0,96 [95% CI: 0,92-1,00], niska heterogeniczność);
- 4) Ebell 2020 (MA) – Skrining NDTK nie jest istotnie statystycznie skuteczniejszy od RTG klatki piersiowej lub braku skriningu (RR = 0,96 [95% CI: 0,92-1,01]);
- 5) Tang 2019 (MA) – Skrining NDTK nie jest istotnie statystycznie skuteczniejszy od RTG klatki piersiowej lub braku skriningu (RR = 1,26 [95% CI = 0,89-1,78], P = 0,193, wysoka heterogeniczność);
- 6) Fu 2014 (MA) – Skrining NDTK nie jest istotnie statystycznie skuteczniejszy od RTG klatki piersiowej lub braku skriningu (OR = 1,18 [95% CI: 0,86-1,63], wysoka heterogeniczność);
- 7) Jonas 2021 (PS) – w jednym badaniu wykazano zmniejszenie śmiertelności (RR 0,93; [95% CI: 0,88-0,99]) dzięki NDTK w porównaniu do RTG KLP lub braku skriningu;
- 8) Bach 2012 (PS) – w żadnym z trzech badań nie stwierdzono statystycznie istotnego zmniejszenia śmiertelności.

Wskaźnik nadrozpoznowalności

- 1) Hunger 2021 (MA) – 18,5–69,1%;
- 2) Ebell 2020 (MA) – 20%;
- 3) Hoffman 2020 (MA) – 33%.

5.3.2. Wyniki przeprowadzonego przeglądu systematycznego – badania pierwotne analizowane w publikacji Pacheco 2024

W odnalezionym przeglądzie systematycznym Pacheco 2024 analizowano sześć metaanaliz (Hunger 2021, Ebell 2020, Hoffman 2020, Sadate 2020, Tang 2019, Fu 2014) i dwa przeglądy systematyczne (Jonas 2021, Bach 2012), w których przedstawiono wyniki 13 badań RCT (LUSI 2019, MILD 2019, CHINA 2018, LSS 2018, ITALUNG 2017, DLCST 2016, GERMAN 2015, NLST 2011, DANTE 2009, DANISH 2009, DEPISCAN 2007, GARG 2002). Poniżej znajduje się podsumowanie najważniejszych informacji pochodzących z ww. badań pierwotnych dotyczących skuteczności stosowania LDCT w badaniach przesiewowych w kierunku raka płuca.

Tabela 7. Podsumowanie wyników badań pierwotnych w zakresie skuteczności

Badanie	Populacja	Interwencja	Wyniki	Wnioski
LUSI 2019 <i>RCT</i>	n=2029 LDCT, n=2023 kontrola (łącznie 4052) wiek: 50–69 25 lub więcej ¼ paczkołat lub więcej niż 30 ½ paczkołat	LDCT vs brak skriningu	Śmiertelność z powodu raka płuca (kobiety i mężczyźni) HR=0,74 [95% CI: 0,46-1,19]; p=0,21 Śmiertelność z powodu raka płuca (kobiety) HR=0,31 [95% CI: 0,10-0,96], p=0,04) Śmiertelność z powodu raka płuca (mężczyźni) HR=0,94 [95% CI: 0,54-1,61], p=0,81	Wyniki badania sugerują silniejsze zmniejszenie śmiertelności z powodu raka płuca po badaniu przesiewowym LDCT wśród kobiet w porównaniu z mężczyznami.
MILD 2019 <i>RCT</i>	n=2376 LDCT, n=1723 kontrola (łącznie 4099) wiek: 49 lat lub więcej 20 lub więcej paczkołat	LDCT vs standardowa opieka	Śmiertelność z powodu raka płuca (ramię LDCT w porównaniu z kontrolą) po 10 latach HR=0,61 [95% CI: 0,39-0,95] Śmiertelność ogólna po 10 latach HR=0,80 [95% CI: 0,62-1,03] Śmiertelność z powodu raka płuca (ramię LDCT w porównaniu z kontrolą) po 5 latach	Przedłużone badania przesiewowe powyżej 5 lat mogą zwiększyć korzyści z wczesnego wykrywania i osiągnąć większą ogólną i z powodu raka płuca redukcję śmiertelności.

Badanie	Populacja	Interwencja	Wyniki	Wnioski
			HR=0,42 [95% CI: 0,22-0,79] <u>Śmiertelność ogólna po 5 latach</u> HR=0,68 [95% CI: 0,49-0,94]	
CHINA 2018 <i>RCT</i>	n=236 LDCT, n=236 kontrola (łącznie 472) wiek: 55-47 powyżej 30 paczkolet	LDCT vs standardowa opieka	<u>Pozytywny wynik badania przesiewowego</u> u 22,9% pacjentów <u>Wykrycie raka płuc (2-letnia obserwacja)</u> 1,5% grupa LDCT; 0,3% grupa kontrolna <u>Wykrycie raka płuc we wczesnym stadium</u> 94,1% grupa LDCT; 20% grupa kontrolna	W porównaniu ze zwykłą opieką, LDCT doprowadziło do 74,1% wzrostu wykrywalności raka płuc we wczesnym stadium.
LSS 2018 <i>RCT</i>	n=1660 LDCT, n=1658 kontrola (łącznie 3318) wiek: 55-74 30 lub więcej paczkolet	LDCT vs RTG klatki piersiowej	<u>Śmiertelność z powodu raka płuc</u> HR=1,24 [95% CI: 0,74-2,08] <u>Śmiertelność z jakiegokolwiek przyczyny</u> HR=1,20 [95% CI: 0,94-1,54]	Śmiertelność z powodu raka płuca nie różniła się między ramionami LDCT i kontrolą.
ITALUNG 2017 <i>RCT</i>	n=1613 LDCT, n=1593 kontrola (łącznie 3206) wiek: 55-69 20 lub więcej paczkolet	LDCT vs standardowa opieka	<u>Wykrycie raka płuc</u> RR=0,93 [95% CI: 0,67-1,30] <u>Śmiertelność ogólna</u> RR=0,83 [95% CI 0,67-1,03] <u>Śmiertelność z powodu raka płuc</u> RR=0,70 [95% CI 0,47-1,03]	Pomimo braku istotności statystycznej, wyniki badania ITALUNG sugerują, że badania przesiewowe LDCT mogą zmniejszyć śmiertelność ogólną i z powodu raka płuc. Co więcej, porównanie liczby zdiagnozowanych przypadków raka płuc w obu grupach nie wskazuje na nadrozpoznowalność po odpowiednim okresie obserwacji.
DLCST 2016 <i>RCT</i>	n=2052 LDCT, n=2052 kontrola (łącznie 4104) wiek: 50-70 20 lub więcej paczkolet	LDCT vs brak skriningu	Odnotowano znaczący wzrost negatywnych konsekwencji psychospołecznych od punktu początkowego do rund 2-5 zarówno w grupie LDCT, jak i w grupie kontrolnej. Podczas rund 2-5 grupa kontrolna doświadczyła znacznie więcej negatywnych konsekwencji psychospołecznych w siedmiu z dziewięciu skal w porównaniu z grupą LDCT.	Badania przesiewowe w kierunku raka płuc wywołały bardziej negatywne reakcje psychospołeczne zarówno w grupie CT, jak i w grupie kontrolnej w porównaniu z wyjściowym profilem psychospołecznym.
GERMAN 2015 <i>RCT</i>	n=2026 LDCT, n=2026 kontrola (łącznie 4052) wiek: 50-69 powyżej 15 paczkolet	LDCT vs standardowa opieka	<u>Wskaźniki wykrywalności</u> 1%	Nasze najnowsze dane wskazują, że badania przesiewowe muszą być ściśle zorganizowane, aby były skuteczne. Wskaźniki skuteczności są podobne do tych stosowanych w badaniach mammograficznych. Niemniej jednak możliwe konsekwencje dla uczestników są bardziej inwazyjne niż w przypadku badań mammograficznych.
NLST 2011 <i>RCT</i>	n=26 722 LDCT, n=2673 kontrola (łącznie 53 454)	LDCT vs RTG klatki piersiowej	<u>Odsetek pozytywnych testów przesiewowych</u>	Badania przesiewowe z wykorzystaniem niskodawkowej

Badanie	Populacja	Interwencja	Wyniki	Wnioski
	wiek: 55-74 powyżej 30 paczkolet		LDCT: 24,2%, RTG: 6,9% <u>Częstość występowania raka płuca</u> LDCT: 645 przypadków na 100 000 osobolet (1060 nowotworów) w grupie otrzymującej niską dawkę TK RTG: 572 przypadków na 100 000 osobolet (941 nowotworów) współczynnik częstości=1,13 [95% CI: 1,03 do 1,23] <u>Śmiertelność z powodu raka płuca</u> LDCT: 247 zgonów na 100 000 osobolet RTG: 309 zgonów na 100 000 osobolet zmniejszenie śmiertelności z powodu raka płuca w przypadku badań przesiewowych z niską dawką TK o 20,0% (95% CI, 6,8 do 26,7; P=0,004). <u>Śmiertelność ogólna</u> mniejszy w grupie LDCT niż w grupie RTG o 6,7% (95% CI: [1,2-13,6] P=0,02)	tomografii komputerowej zmniejszając śmiertelność z powodu raka płuca.
DANISH 2009 <i>RCT</i>	n=2052 LDCT, n=2052 kontrola (łącznie 4104) wiek: 50-74 powyżej 20 lat palenia papierosów	LDCT vs standardowa opieka	<u>Wskaźnik fałszywie dodatnich diagnoz</u> 7,9% <u>Wykrycie raka płuca</u> 17 osób (0,8%)	Badania przesiewowe mogą ułatwić minimalne leczenie inwazyjne i mogą być wykonywane przy stosunkowo niskim odsetku fałszywie dodatnich wyników badań przesiewowych w porównaniu z poprzednimi badaniami dotyczącymi badań przesiewowych w kierunku raka płuca.
DANTE 2009 <i>RCT</i>	n=1276 LDCT, n=1196 kontrola (łącznie 2472) wiek: 60-74 20 lub więcej paczkolet	LDCT vs standardowa opieka	<u>Wykrycie raka płuca</u> LDCT: 60 pacjentów (4,7%), kontrola: 34 pacjentów (2,8%); p=0,016 <u>Śmiertelność z powodu raka płuca</u> LDCT: 20 pacjentów (1,6%), kontrola: 20 pacjentów (1,7%) <u>Śmiertelność ogólna</u> LDCT: 26 pacjentów, kontrola: 25 pacjentów	Korzyści w zakresie śmiertelności wynikające z badań przesiewowych w kierunku raka płuca za pomocą LDCT mogą być znacznie mniejsze niż przewidywano.
DEPISCAN 2007 <i>RCT</i>	n=385 LDCT, n=380 kontrola (łącznie 765) wiek: 50-75 powyżej 15 lat palenia papierosów	LDCT vs RTG klatki piersiowej	<u>Wykrycie co najmniej jednego guzka</u> LDCT: 152/336 badanych (45,2%) RTG: 21/285 badanych (7,4) <u>Wykrycie nowotworu płuca</u> LDCT: 8, RTG: 1	Podobnie jak w przypadku raka piersi i mammografii, kontrolowane badania przesiewowe LDCT w porównaniu z przesiewowym badaniem RTG lub brakiem badań przesiewowych będą niezbędne, jeśli chce się zrozumieć korzyści z badań przesiewowych LDCT w zakresie śmiertelności z powodu raka płuca oraz względną równowagę między korzyściami a ryzykiem.

Badanie	Populacja	Interwencja	Wyniki	Wnioski
GARG 2002 <i>RCT</i>	n=92 LDCT, n=98 kontrola (łącznie 190) wiek: 50-80 powyżej 30 lat palenia papierosów	LDCT vs standardowa opieka	<u>Wykrycie guzka</u> Grupa wysokiego ryzyka: 22/55 (40%); grupa umiarkowanego ryzyka: 8/37 (22%); P=0,07	Wyniki tego badania wskazują, że możliwe jest przeprowadzenie randomizowanego, kontrolowanego w zakresie stosowania TK w celu wykrycia raka płuc.

5.4. Przegląd rejestrów badań klinicznych

W dniu 10.07.2025 r. przeprowadzono przeszukanie rejestrów badań klinicznych *clinicaltrials.gov* oraz *clinicaltrialsregister.eu* w celu identyfikacji zakończonych badań dotyczących stosowania niskodawkowej tomografii komputerowej w badaniach przesiewowych w kierunku raka płuca. W wyniku przeszukiwania odnaleziono dwie publikacje spełniające kryteria włączenia – NCT01752647 oraz NCT00047385. Jedno z tych badań zostało uwzględnione w ramach przeglądu systematycznego, a jego wyniki zostały szczegółowo omówione w rozdziale poświęconym wynikom badań pierwotnych. W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie odnalezionych publikacji.

Tabela 8. Podsumowanie informacji o badaniach odnalezionych na stronie *clinicaltrials.gov*

Badanie	Populacja	Interwencja	Wyniki i wnioski
NCT01752647	Wiek: 50-75 lat 30 lub więcej paczko-lat Byli palacze: rzucenie palenia w ciągu ostatnich 10 lat	LDCT	Brak opublikowanych wyników
NCT00047385 NLST	Wiek: 55-74 lata 30 lub więcej paczko-lat Byli palacze: rzucenie palenia w ciągu ostatnich 15 lat	LDCT vs RTG klatki piersiowej	Wyniki niniejszego badania zostały przedstawione w tabeli w podrozdziale pn. „Wyniki przeprowadzonego przeglądu systematycznego – badania pierwotne analizowane w publikacji Pacheco 2024” w wierszu NLST 2011.

6. Rekomendacje oraz wytyczne praktyki klinicznej

W dniach 1 –2 lipca 2025 r. przeprowadzono aktualizację przeglądu rekomendacji i wytycznych praktyki klinicznej opublikowanych w latach 2019-2025 w odniesieniu do Raportu AOTMiT z 2019 roku. Przegląd dotyczył stosowania niskodawkowej tomografii komputerowej w badaniach przesiewowych w kierunku raka płuca, a także innych interwencji wspierających, w tym edukacji antynikotynowej, przewidzianych w ramach proponowanego programu badań przesiewowych.

W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie włączonych do analizy rekomendacji klinicznych i finansowych, przeprowadzonej w ramach Raportu AOTMiT z 2019 roku: *Wczesne wykrywanie raka płuca z wykorzystaniem NDTK Raport w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów (art. 48aa ust. 1 Ustawy).*

Tabela 9. Rekomendacje w zakresie stosowania niskodawkowej tomografii komputerowej (NDTK) w skryningu raka płuca – podsumowanie raportu AOTMiT z 2019 roku.

Organizacja	Rok	Wiek	Okres palenia	Okres abstynencji nikotynowej	Zalecana technologia
Konsensus ekspertów, Polska ¹¹	2018	50-74 lat	≥20 paczkolet	≤15 lat	NDTK + interwencje antynikotynowe
USPSTF ¹²	2014	55-80 lat	≥30 paczkolet	≤15 lat	NDTK + interwencje antynikotynowe
ESTS ¹³	2017	55-74 lat	≥30 paczkolet	≤ 15 lat	NDTK + interwencje antynikotynowe
ERS/ESR ¹⁴	2015	55-80 lat	≥30 paczkolet	≤ 15 lat	NDTK + interwencje antynikotynowe
ESMO ¹⁵	2014	55-74 lat	≥30 paczkolet	≤ 15 lat	NDTK + interwencje antynikotynowe
CHEST ¹⁶	2018	55-77 lat	≥30 paczkolet	≤ 15 lat	NDTK + interwencje antynikotynowe
ATS ¹⁷	2017	Nie określono	Nie określono	Nie określono	NDTK + interwencje antynikotynowe
NCCN ¹⁸	2020	55-74 lat	≥30 paczkolet	≤15	NDTK + interwencje antynikotynowe
		≥50	≥20 paczkolet	Nie określono	
ATTUD/SRNT ¹⁹	2016	55-77 lat	≥30 paczkolet	≤15	NDTK + interwencje antynikotynowe
ASCO ²⁰	2015	55-80 lat	≥30 paczkolet	≤15	NDTK + interwencje antynikotynowe

¹¹ Rzyman, W., Didkowska, J., Dziedzic, R., Grodzki, T., Orłowski, T., Szurowska, E., ... & Jędrzejczyk, T. (2018). Consensus statement on a screening programme for the detection of early lung cancer in Poland. *Advances in respiratory medicine*, 86(1), 53-74.

¹² Moyer, V. A. (2014). Screening for lung cancer: US Preventive Services Task Force recommendation statement. *Annals of internal medicine*, 160(5), 330-338.

¹³ Pedersen, J. H., Rzyman, W., Veronesi, G., D'amico, T. A., Van Schil, P., Molins, L., ... & Rocco, G. (2017). Recommendations from the European Society of Thoracic Surgeons (ESTS) regarding computed tomography screening for lung cancer in Europe. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 51(3), 411-420.

¹⁴ Kauczor, H. U., Bonomo, L., Gaga, M., Nackaerts, K., Peled, N., Prokop, M., ... & European Society of Radiology (ESR). (2015). ESR/ERS white paper on lung cancer screening. *European radiology*, 25(9), 2519-2531.

¹⁵ Vansteenkiste, J., Crinò, L., Doores, C., Douillard, J. Y., Faivre-Finn, C., Lim, E., ... & Stahel, R. (2014). 2nd ESMO Consensus Conference on Lung Cancer: early-stage non-small-cell lung cancer consensus on diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology*, 25(8), 1462-1474.

¹⁶ Mazzone, P. J., Silvestri, G. A., Patel, S., Kanne, J. P., Kinsinger, L. S., Wiener, R. S., ... & Detterbeck, F. C. (2018). Screening for lung cancer: CHEST guideline and expert panel report. *Chest*, 153(4), 954-985.

¹⁷ Kathuria, H., Detterbeck, F. C., Fathi, J. T., Fennig, K., Gould, M. K., Jolicoeur, D. G., ... & Slatore, C. G. (2017). Stakeholder research priorities for smoking cessation interventions within lung cancer screening programs. An official American thoracic society research statement. *American journal of respiratory and critical care medicine*, 196(9), 1202-1212.

¹⁸ NCCN (2020). NCCN Guidelines for Patients: Lung Cancer Screening, Version 1.2020. Pozyskano z: https://www.nccn.org/patients/guidelines/lung_screening/44/index.html, dostęp z 03.07.2019.

¹⁹ Fucito, L. M., Czabafy, S., Hendricks, P. S., Kotsen, C., Richardson, D., Toll, B. A., & Association for the Treatment of Tobacco Use and Dependence (ATTUD)/Society for Research on Nicotine and Tobacco (SRNT) Synergy Committee. (2016). Pairing smoking-cessation services with lung cancer screening: A clinical guideline from the Association for the Treatment of Tobacco Use and Dependence and the Society for Research on Nicotine and Tobacco. *Cancer*, 122(8), 1150-1159.

²⁰ Ramsey, S. D., Malin, J. L., Goulart, B., Ambrose, L. F., Kanne, J. P., McKee, A. B., ... & Sullivan, S. D. (2014). Implementing lung cancer screening using low-dose computed tomography: recommendations from an expert panel. *Journal of oncology practice*, 11(1), e44-e49.

W wyniku aktualizacji wyszukiwania odnaleziono i włączono do analizy łącznie 4 dokumenty z lat 2021–2025 – USPSTF 2021, ACS 2023, NCCN 2024, CAR CSTR 2025.

Przegląd systematyczny i konsensus ekspercki włączone do raportu, wskazują na rozwiązanie stosowania niskodawkowej tomografii komputerowej w badaniach przesiewowych raka płuca, z uzasadnioną skutecznością wykrycia choroby we wczesnym stadium. Odnalezione rekomendacje oraz aktualizacje uprzednio włączonych do analizy są spójne z informacjami wskazanymi w poprzednim Raporcie Agencji z 2019 r.

Wskazane wytyczne kliniczne zalecają stosowania NDTK, u osób:

- w wieku od 50 do 80 r.ż. (USPSTF 2021, ACS 2023, NCCN 2024, CAR CSTR 2025),
- z konsumpcją tytoniu większą lub równą 20 paczkolet (USPSTF 2021, ACS 2023, NCCN 2024, CAR CSTR 2025) lub z historią palenia min. 20 lat (NCCN 2024),
- z okresem abstynencji tytoniowej nie dłuższym niż 15 lat (USPSTF 2021).

W analizowanych rekomendacjach (ACS 2023), podkreślono rolę edukacji zdrowotnej jako integralnego elementu programu badań przesiewowych w kierunku raka płuca. Edukacja ta może być – w zależności od decyzji pacjenta – wspierana farmakoterapią, co zwiększa skuteczność interwencji antytytoniowej

W dokumentach takich jak ACS 2023 oraz NCCN 2024 przedstawiono również szczegółowe interpretacje wyników badań NDTK, wraz z zaleceniami dotyczącymi dalszego postępowania diagnostycznego i terapeutycznego, w zależności od charakterystyki wykrytych zmian:

- w przypadku wykrycia guzka < 6 mm, zaleca się kontrolę NDTK za 12 miesięcy (kontynuacja corocznego przesiewu);
- w przypadku wykrycia guzka ≥ 6 mm do < 8 mm, zaleca się kontrolę NDTK za 6 miesięcy;
- w przypadku wykrycia guzka ≥ 8 mm do < 15 mm, zaleca się kontrolę NDTK za 3 miesiące.

Szczegółowe informacje przedstawiono w tabeli poniżej (patrz Tabela 10).

Tabela 10. Wytyczne kliniczne dotyczące leczenia raka płuca.

Organizacja, rok, kraj/region	Wytyczne kliniczne																					
CAR CSTR 2025 Canadian Association of Radiologists, Canadian Society of Thoracic Radiologists Kanada <u>Metodyka:</u> przegląd systematyczny i konsensus ekspercki <u>Źródło finansowania:</u> Autorzy nie otrzymali żadnego wsparcia finansowego na potrzeby badań, autorstwa ani/lub publikacji tego artykułu.	<u>Zaktualizowane wytyczne w celu wsparcia wdrażanych programów przesiewowych w kierunku raka płuca.</u> Wytyczne CAR CSTR z 2016 roku opierały się głównie na kryteriach stosowanych w badaniu NLST – czyli wiek (55–74 lata) oraz historia palenia ≥30 paczkolet. W zaktualizowanych wytycznych z 2025 roku, CAR i CSTR oficjalnie wprowadzają model PLCom2012 jako zalecane narzędzie do oceny ryzyka i kwalifikacji pacjentów do badań LDCT. Opis modelu PLCom2012: PLCom2012 to model statystyczny, który oblicza ryzyko zachorowania na raka płuca w ciągu 6 lat na podstawie 11 zmiennych klinicznych i demograficznych (wiek, płeć, rasa, wykształcenie, BMI, status palenia, liczba paczkolet, liczba lat od rzucenia palenia, historia POChP, historia raka, historia nowotworu płuca u krewnego I st.). Model wykorzystuje regresję logistyczną. Każda zmienna ma przypisaną wagę (współczynnik regresji), a wynik końcowy to prawdopodobieństwo (od 0 do 1), że dana osoba zachoruje na raka płuca w ciągu 6 lat. W raporcie z 2025 roku CAR CSTR wykazuje, że stosowanie tego modelu pozwala na skuteczniejsze wykrywanie nowotworów przy mniejszej liczbie badań, a także poprawia równość dostępu do przesiewu. Tabela 1. Porównanie kryteriów kwalifikacji do badań przesiewowych w kierunku raka płuca <table><tr><th>Kryterium</th><th>CAR CSTR 2016</th><th>CAR CSTR 2025</th></tr><tr><td>Model kwalifikujący</td><td>NLST (wiek + paczkolet)</td><td>PLCom2012 (model ryzyka 6-letniego)</td></tr><tr><td>Wiek kwalifikujący</td><td>55 – 74 lat</td><td>50 – 80 lat</td></tr><tr><td>Historia palenia</td><td>≥ 30 paczkolet</td><td>≥ 20 paczkolet</td></tr><tr><td>Minimalny próg ryzyka (PLCom2012)</td><td>Nie dotyczy</td><td>1,5 – 2% w ciągu 6 lat</td></tr><tr><td>Częstotliwość badań</td><td>Coroczne (3 rundy wg. NLST)</td><td>Coroczne lub co 2 lata (dla niskiego ryzyka)</td></tr><tr><td>Dostępność do badań</td><td>Brak uwzględnienia</td><td>Uwzględnienie czynników społeczno-ekonomicznych i rasowych w modelu PLCom2012</td></tr></table>	Kryterium	CAR CSTR 2016	CAR CSTR 2025	Model kwalifikujący	NLST (wiek + paczkolet)	PLCom2012 (model ryzyka 6-letniego)	Wiek kwalifikujący	55 – 74 lat	50 – 80 lat	Historia palenia	≥ 30 paczkolet	≥ 20 paczkolet	Minimalny próg ryzyka (PLCom2012)	Nie dotyczy	1,5 – 2% w ciągu 6 lat	Częstotliwość badań	Coroczne (3 rundy wg. NLST)	Coroczne lub co 2 lata (dla niskiego ryzyka)	Dostępność do badań	Brak uwzględnienia	Uwzględnienie czynników społeczno-ekonomicznych i rasowych w modelu PLCom2012
Kryterium	CAR CSTR 2016	CAR CSTR 2025																				
Model kwalifikujący	NLST (wiek + paczkolet)	PLCom2012 (model ryzyka 6-letniego)																				
Wiek kwalifikujący	55 – 74 lat	50 – 80 lat																				
Historia palenia	≥ 30 paczkolet	≥ 20 paczkolet																				
Minimalny próg ryzyka (PLCom2012)	Nie dotyczy	1,5 – 2% w ciągu 6 lat																				
Częstotliwość badań	Coroczne (3 rundy wg. NLST)	Coroczne lub co 2 lata (dla niskiego ryzyka)																				
Dostępność do badań	Brak uwzględnienia	Uwzględnienie czynników społeczno-ekonomicznych i rasowych w modelu PLCom2012																				

Organizacja, rok, kraj/region	Wytyczne kliniczne
NCCN 2024 National Comprehensive Cancer Network USA <u>Metodyka:</u> przegląd systematyczny i konsensus ekspercki <u>Źródło finansowania:</u>	<u>Wytyczne dotyczące badań przesiewowych w kierunku raka płuca za pomocą niskodawkowej tomografii komputerowej (NDTK).</u> W przypadku pacjentów z wysokim ryzykiem zachorowania na raka płuca, tj. po 50 r.ż. (poziom jakości: 1), mających co najmniej 20 paczkolet (poziom jakości: 1) lub ich historia palenia sięga 20 lat (poziom jakości: 2B), zaleca się wykonywanie niskodawkowej tomografii komputerowej (NDTK). Wyniki badania przesiewowego: • w przypadku wykrycia guzka < 6 mm, zaleca się kontrolę NDTK za 12 miesięcy (kontynuacja corocznego przesiewu); • w przypadku wykrycia guzka ≥ 6 mm do < 8 mm, zaleca się kontrolę NDTK za 6 miesięcy; • w przypadku wykrycia guzka ≥ 8 mm do < 15 mm, zaleca się kontrolę NDTK za 3 miesiące lub rozważenie: • pozytonowa tomografia emisyjna; • TK klatki piersiowej z kontrastem; • pobranie materiału do badania histopatologicznego; • w przypadku wykrycia guzka ≥ 15 mm zachodzi wysokie podejrzenie raka płuca, a w dalszych badaniach zaleca się biopsję, bronchoskopię, PET/CT, chirurgię; • w przypadku wykrycia guzka endobronchialny (wewnątrzoskrzelowy), zaleca się bronchoskopię. Poziom jakości dowodów: Kategoria 1 – ozn. na podstawie wysokiej jakości dowodów (≥1 randomizowane badanie fazy 3 lub solidna metaanaliza). Istnieje jednolity konsensus NCCN (≥85% członków panelu popiera), że interwencja jest właściwa. Kategoria 2B – ozn. na podstawie dowodów niższego poziomu. Istnieje częściowy konsensus NCCN (≥50%, ale <85% poparcia), że interwencja jest właściwa.
ACS 2023 The American Cancer Society USA <u>Metodyka:</u> przegląd systematyczny i konsensus ekspercki <u>Źródło finansowania:</u> American Cancer Society <u>Guideline Development Group; National Comprehensive Cancer Network</u>	<u>Wytyczne dotyczące badań przesiewowych w kierunku raka płuca za pomocą niskodawkowej tomografii komputerowej (NDTK).</u> ACS zaleca coroczne badania przesiewowe w kierunku raka płuca za pomocą niskodawkowej tomografii komputerowej (NDTK) dla osób w wieku 50–80 lat z historią palenia przez co najmniej 20 paczkolet, niezależnie od tego, kiedy rzuciły palenie. Dodatkowo zaleca by osoby wykonujące zawód zaufania publicznego w ochronie zdrowia, nakłonili palaczy do porzucenia nałogu, powołując się na najnowsze wyniki badań z wskaźnikami śmiertelności. Edukacja zdrowotna według ACS może iść w parze z pomocą farmakologiczną. W przeglądzie systematycznym stwierdzono, że istnieją stany zdrowia, które mogą wykluczyć pozytywne efekty regularnych badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrycia raka płuca. Będą to: – niewydolność serca w klasie IV wg NYHA. – POChP w stadium 3 lub 4 wg klasyfikacji GOLD. – marskość wątroby z epizodami dekomensacji (np. wodobrzusze, krwawienie z żyłaków przełyku, encefalopatia wątrobowa, żółtaczka). – schyłkowa niewydolność nerek. – umiarkowana lub ciężka demencja. – obecne lub niedawne (w ciągu ostatnich 5 lat) leczenie zaawansowanego nowotworu innego niż rak płuca. ACS zrewidował zalecany wiek i liczbę lat palenia papierosów dla badań przesiewowych w kierunku raka płuca. Rozszerzono przedział wiekowy do 50 do 80 lat (poprzednio 55 do 74 lat), zmniejszono liczbę paczkolet palenia do 20 paczkolet palenia (poprzednio 30 paczkolet palenia) oraz zniesiono wymóg w kryterium włączenia by abstynencja od palenia nie przekroczyła 15 lat.
USPSTF 2021 US Preventive Services Task Force USA <u>Metodyka:</u> przegląd systematyczny i konsensus ekspercki <u>Źródło finansowania:</u> The US Congress upoważnia the Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) do wspierania działalności USPSTF.	<u>Wytyczne dotyczące badań przesiewowych w kierunku raka płuca za pomocą niskodawkowej tomografii komputerowej (NDTK).</u> USPSTF zaleca by osobom w wieku od 50 do 80 lat, którzy palą od 20 paczkolet (jeden paczko-rok to odpowiednik wypalenia średnio 20 papierosów - 1 paczki dziennie przez rok), co roku wykonywano badania przesiewowe w kierunku raka płuca za pomocą niskodawkowej tomografii komputerowej (NDTK). Dotyczyć to będzie również osób, które rzuciły palenie w ciągu ostatnich 15 lat – nie więcej. Jeśli dana osoba nie pali od ponad 15 lat lub ma problem zdrowotny, który ogranicza oczekiwaną długość życia lub możliwość poddania się operacji płuca należy zaprzestać badań przesiewowych Ocena: B USPSTF zrewidował zalecany wiek i liczbę lat palenia papierosów dla badań przesiewowych w kierunku raka płuca. Rozszerzono przedział wiekowy do 50 do 80 lat (poprzednio 55 do 80 lat) i zmniejszono liczbę paczkolet palenia do 20 paczkolet palenia (poprzednio 30 paczkolet palenia). <u>Stopień zaleceń:</u> B - USPSTF rekomenduje usługę. Istnieje wysokie prawdopodobieństwo, że korzyść netto jest umiarkowana lub istnieje umiarkowane prawdopodobieństwo, że korzyść netto jest umiarkowana do znacznej.

7. Przegląd analiz ekonomicznych

W celu identyfikacji analiz ekonomicznych dotyczących zastosowania niskodawkowej tomografii komputerowej w badaniach przesiewowych w kierunku raka płuca, przeprowadzono przegląd systematyczny literatury naukowej opublikowanej w latach 2019–2025. Wyszukiwanie zostało przeprowadzone równolegle z przeglądem literatury klinicznej, opisanym w niniejszym raporcie.

Zastosowane w strategii wyszukiwania kwerendy umożliwiły identyfikację publikacji zawierających analizy kosztów, efektywności kosztowej oraz wpływu na budżet. W poniższej tabeli przedstawiono kryteria włączenia zastosowane w analizie:

	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Populacja	Osoby z historią palenia tytoniu i bez objawów choroby nowotworowej	-
Interwencja	Badanie przesiewowe z wykorzystaniem niskodawkowej tomografii komputerowej	-
Komparator	Nie ograniczono	-
Punkty końcowe	Nie ograniczono	
Typ badania	Analizy ekonomiczne Publikacje w języku angielskim lub polskim	Abstrakty konferencyjne Publikacje w innym języku niż polski lub angielski

Wyniki przeglądu analiz ekonomicznych

W ramach przeprowadzonego przeglądu systematycznego nie zidentyfikowano analiz spełniających wszystkie przyjęte kryteria włączenia. W celu uzupełnienia danych, w ramach przeglądu niesystematycznego do analizy włączono jedną publikację: raport HTA – KCE 2024.

W poniższej tabeli przedstawiono charakterystykę oraz wyniki. Wartości Euro zostały przeliczone na złotówki według kursu NBP na dzień 15.07.2025 r.

Tabela 11. Charakterystyka i wyniki analizy ekonomicznej – KCE 2024.

Publikacja i kraj:	Kategoria	Opis
KCE 2024, Lung cancer screening in a high-risk population – Raport HTA Belgian Health Care Knowledge Centre Belgia Finansowanie: - NIHDI – National Institute for Health and Disability Insurance, - Federal Public Service Health, Food Chain Safety and Environment, - Federal Public Service Social Security	Źródło danych	Belgian Cancer Registry (BCR) – rejestr nowotworów w Belgii Intermutualistic Agency (IMA) – dane o refundacjach i kosztach leczenia
	Populacja	Osoby w wieku 50–75 lat, (byli) palacze spełniający kryteria NELSON: - ≥10 papierosów/dzień przez ≥30 lat, lub - ≥15 papierosów/dzień przez ≥25 lat, lub - byli palacze, którzy rzucili <10 lat temu
	Metodyka	Analiza koszt-efektywności (CEA) Model oparty na danych z badania NELSON i belgijskich danych rzeczywistych Horyzont czasowy: 10 lat (dożywności) Perspektywa: płatnika publicznego Dyskontowanie: 3% dla kosztów, 1,5% dla efektów zdrowotnych Waluta: euro (€)
	Wyniki	ICER: 18 530 €/QALY - 78 963,74 PLN/QALY Koszt inkrementalny: 77 747 €/100 uczestników - 331 311,07 PLN/100 uczestników Efekt zdrowotny: 4,64 QALY/100 uczestników
	Interpretacja QALY i opłacalności	QALY (Quality-Adjusted Life Year) – rok życia skorygowany jakością Prawdopodobieństwo opłacalności: - przy WTP 20 000 €/QALY: 72% - 85 228,00 PLN/QALY - przy WTP 30 000 €/QALY: 94% - 127 842,00 PLN/QALY
	Uwagi	Uwzględniono: nadrozpoznowalność (23,9%), wyniki fałszywie dodatnie, koszty zaproszeń, jakość życia, ryzyko promieniowania Nie uwzględniono: wpływu przypadkowych znalezisk (brak danych o korzyściach/ryzyku)

8. Rozwiązania organizacyjne w innych krajach

W dniach 3–8 lipca 2025 r. przeprowadzono wyszukiwanie informacji dotyczących funkcjonujących programów przesiewowych w kierunku raka płuca w innych krajach. W wyniku przeglądu zidentyfikowano dokumenty opisujące programy wykorzystujące niskodawkową tomografię komputerową (NDTK) w następujących państwach: Chorwacja, Czechy, Estonia, Francja, Hiszpania, Niemcy, Wielka Brytania.

Poniżej przedstawiono podsumowanie kluczowych elementów programów badań przesiewowych w kierunku raka płuc w analizowanych krajach.

Tabela 12. Kryteria kwalifikacji pacjentów oraz postępowanie po badaniu NDTK w analizowanych krajach.

Kraj	Kryteria włączenia			Kryteria wyłączenia	Postępowanie po badaniu NDTK		
	Wiek	Konsumpcja tytoniu	Abstynencja tytoniowa		Wynik ujemny	Wynik niepewny	Wynik pozytywny (podejrzenie raka płuc)
Chorwacja	50-75	30 paczkolet	<15 lat	choroba uniemożliwiająca potencjalne leczenie chirurgiczne	badanie NDTK po roku, następnie co dwa lata		skierowanie do specjalistycznego ośrodka pulmonologicznego
Czechy	55-75	20 paczkolet	<15 lat	poważna choroba współistniejąca, ograniczająca perspektywę życiową w najbliższych 5 latach	badanie NDTK za 1-2 lata	powtórne badanie TK	skierowanie do centrum pulmonologicznego
Estonia	55-74	20 paczkolet	<15 lat	zdiagnozowany rak płuc (ostatnie 5 lat), badanie TK (ostatni 1 rok), stan pacjenta nie pozwalający na leczenie przeciwnowotworowe	badanie NDTK w kolejnym roku	powtórne badanie NDTK po 3-6 mies.	skierowanie na odpowiednie badania kontrolne
Francja	50-74	20 paczkolet	<15 lat	poważne choroby współistniejące, uniemożliwiające badanie i/lub leczenie raka płuc; zmieniony stan sprawności ($\geq$ PS 2 wg skali ECOG); duszność spoczynkowa utrudniająca codzienne czynności (4 wg skali mMRC), historia choroby nowotworowej, aktywny nadzór za pomocą TK, rak płuc w wywiadzie (w ciągu całego życia); objawy wskazujące na raka płuc; TK klatki piersiowej w ciągu ostatnich 12 miesięcy; objawy infekcji dróg oddechowych	badanie NDTK po roku, następnie co dwa lata		skierowanie na odpowiednią ścieżkę leczenia
Hiszpania	50-75	20 paczkolet	<15 lat	choroby współistniejące, wykluczające chirurgiczne leczenie raka płuc; brak możliwości podpisania świadomej zgody lub współpracy przy wykonywaniu TK; wykonane badanie TK	badanie NDTK co roku do ukończenia 80 roku życia	badania kontrolne z wykorzystaniem NDTK w krótszych odstępach czasu (np. co 3 miesiące)	wykrycie raka w stadium I–IIIA – odpowiednie leczenie pacjenta

Kraj	Kryteria włączenia			Kryteria wyłączenia	Postępowanie po badaniu NDTK		
	Wiek	Konsumpcja tytoniu	Abstynencja tytoniowa		Wynik ujemny	Wynik niepewny	Wynik pozytywny (podejrzanie raka płuc)
				(ostatni 1 rok) lub zaplanowana TK w momencie wstępnej oceny; metalowe implanty lub rozrusznik serca; historia nowotworu (ostatnie 5 lat)			
Niemcy	50-75	25 lat palenia, 15 paczkolet	<15 lat	nie określono	badanie NDTK co 12 miesięcy	skierowanie na kontrolne badanie NDTK w czasie krótszym niż 12 miesięcy	rozważenie kolejnych kroków leczenia
Wielka Brytania (Anglia)	55-74	kryterium uwzględnione w skali LLPv2		waga lub wymiary fizyczne przekraczające ograniczenia aparatury diagnostycznej, pacjent niezdolny do leżenia płasko w trakcie badania, słaba kondycja fizyczna uniemożliwiająca terapię w celu wyleczenia	badanie NDTK co 2 lata	badania kontrolne w określonych interwałach czasowych (np. 3, 12, 24, 48 miesięcy od pierwotnego badania NDTK)	Skierowanie do kliniki chorób płuc

Do podstawowych kryteriów kwalifikacji do programów badań przesiewowych w kierunku raka płuca należą: wiek pacjenta, okres palenia tytoniu (zazwyczaj wyrażony w paczkoletach) oraz okres abstynencji tytoniowej, w przypadku byłych palaczy.

W niektórych krajach stosowane są również rozszerzone kryteria włączenia, obejmujące:

- w Estonii do programu włączani są pacjenci z ryzykiem zachorowania na raka płuc według skali $PLCO_{m2012noRace} > 1,5\%$;
- w Niemczech do programu kwalifikują się osoby, u których ostatnie badanie TK w kierunku raka płuc zostało wykonane co najmniej 12 miesięcy wcześniej;
- w Anglii do programu kwalifikują się pacjenci z ryzykiem zachorowania na raka płuc wynoszącym $\geq 1,51\%$ w okresie sześciu lat w modelu $PLCO_{M2012}$ lub ryzykiem w modelu LLPv2 w okresie pięciu lat wynoszącym $\geq 2,5\%$.

Poradnictwo antytytoniowe dla osób aktywnie palących stanowi integralny element programów badań przesiewowych w kierunku raka płuca w takich krajach jak: Chorwacja, Czechy, Francja, Hiszpania oraz Wielka Brytania. Interwencje te mają na celu zwiększenie skuteczności profilaktyki pierwotnej i wspierają pacjentów w procesie rzucania palenia.

Lekarze odpowiedzialni za kwalifikację pacjentów do programu badań przesiewowych w kierunku raka płuca to, w zależności od kraju:

- lekarze podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) – najczęściej wskazywani jako główni kwalifikujący (np. w Czechach, Chorwacji, Hiszpanii, Niemczech, Wielkiej Brytanii),
- lekarze pulmonolodzy – w wybranych modelach organizacyjnych (np. Czechy),
- lekarze medycyny pracy – np. w Niemczech, w kontekście oceny ryzyka zawodowego.

We wszystkich analizowanych krajach za interpretację wyników badań NDTK odpowiada co najmniej jeden lekarz radiolog, co zapewnia specjalistyczną ocenę obrazów diagnostycznych.

- W Estonii wyniki badań NDTK są analizowane niezależnie przez dwóch lekarzy radiologów.

- W Niemczech pierwotnej analizy dokonuje jeden lekarz radiolog, jednak w przypadku wykrycia zmian w płucach, wyników niejednoznacznych lub konieczności dalszego monitorowania, drugi radiolog dokonuje niezależnej oceny, a decyzje dotyczące dalszego postępowania podejmowane są w drodze konsensusu.
- We Francji interpretacja wyników odbywa się niezależnie przez dwóch lekarzy radiologów, z których każdy wspomagany jest przez **system sztucznej inteligencji (AI)** podczas analizy wyników, co ma na celu zwiększenie precyzji diagnostycznej i skrócenie czasu analizy.

Szczegółowe informacje dotyczące programów wczesnego wykrywania raka płuca w analizowanych krajach przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 13. Rozwiązania organizacyjne w innych państwach

Kraj	Rozwiązania organizacyjne
Chorwacja	W październiku 2020 r. Chorwacja wprowadziła krajowy program badań przesiewowych w kierunku raka płuca. Narodowy Program Wczesnego Wykrywania Raka Płuc (2020 – 2024) miał na celu zwiększyć odsetek wykrycia raka płuca we wczesnych stadiach choroby. Do programu zostały włączone osoby: • w wieku 50 – 75 lat; • aktywnie palące lub osoby, które rzuciły palenie w ciągu ostatnich 15 lat; • z konsumpcją tytoniu odpowiadającą minimum 30 paczkom. Kryteria wyłączenia: • chorobami uniemożliwiającymi potencjalne leczenie chirurgiczne; • osoby, które rzuciły palenie ponad 15 lat temu. Do badań przesiewowych płuca w Chorwacji osoby są rekrutowane bezpośrednio przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej. Lekarze korzystają z krajowej platformy cyfrowej, która służy do umawiania wizyt w jednym z 16 certyfikowanych ośrodków badań przesiewowych. Po wykonaniu badania, lekarz radiolog analizuje wyniki, a dalsze postępowanie warunkowane jest wynikami badań NDTK: • osoby z negatywnym wynikiem kwalifikują się do badania kontrolnego po roku, a następnie do badania co dwa lata do 75 roku życia; • osoby z pozytywnym wynikiem kierowane są do jednego z 6 specjalistycznych ośrodków pulmonologicznych. Osoby z objawami sugerującymi raka płuca (np. krwiotłucie, niezamierzona utrata masy ciała >7 kg w ciągu roku) są kierowane bezpośrednio do specjalistycznej diagnostyki, a nie do programu przesiewowego. W momencie skierowania pacjenta do Narodowego Programu zostanie on równolegle poddany edukacji antynikotynowej. Ośrodki leczenia uzależnień, organizowane przez Chorwacki Instytut Zdrowia Publicznego będą oferowały bezpłatnie zajęcia. Program jest finansowany przez Chorwacki Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych. Do 2025 r. ma na celu objęcie badaniami przesiewowymi 50% populacji docelowej i zmniejszenie śmiertelności o 20%. [LCPN]
Czechy	Komisja Ministerstwa Zdrowia Republiki Czeskiej od 1 stycznia 2022 r. uruchomiła nowe badanie przesiewowe w kierunku profilaktyki chorób nowotworowych z wykorzystaniem NDTK. Celem programu jest wczesne wykrycie raka płuca w stadiach operacyjnych (I – II). Badania przesiewowe są wykonywane na podstawie skierowania od pulmonologa lub lekarza rodzinnego. Grupę docelową stanowią osoby: • w wieku 55 – 75 lat, • aktywni lub byli palacze z konsumpcją tytoniu odpowiadającą 20 paczkom Kryteria wyłączenia: • poważna choroba współistniejąca, ograniczająca perspektywy życiowe pacjenta w ciągu najbliższych 5 lat (postępujący nowotwór złośliwy na leczeniu objawowym, cukrzyca z poważnymi powikłaniami narządowymi, choroba niedokrwienna serca i/lub przewlekła niewydolność serca, zaawansowana demencja lub inne zaburzenia psychiczne). Etapy programu: 1. Wstępna selekcja przez lekarza rodzinnego (wywiad, kwalifikacja, motywacja do rzucenia palenia). 2. Konsultacja pulmonologiczna (badania funkcji płuc, RTG, wywiad). 3. Badanie NDTK – bez kontrastu, dawka do 1,5 mSv. 4. Ocena wyniku. Lekarz radiolog ocenia obraz badania NDTK i w zależności od zidentyfikowanych zmian wybiera rodzaj dalszego badania: pozytonową tomografię emisyjną/TK lub biopsję przezskórną. Postępowanie zależne od wyników badania NDTK: • negatywny: kontrolne badanie za 1–2 lata; • niepewny: powtórne badanie TK;

Kraj	Rozwiązania organizacyjne
	pozytywny: skierowanie do centrum pulmonologicznego. Integralną częścią wizyty kwalifikacyjnej w POZ jest krótka interwencja antynikotynowa, która powtarza się w dniu badania, gdzie pacjent otrzymuje od pulmonologa materiały edukacyjne i informacje o możliwościach leczenia uzależnienia od tytoniu. Program współpracuje z 43 centrami leczenia uzależnień od tytoniu i 300 aptekami oferującymi porady, a także z infolinią i aplikacjami mobilnymi. Połączenie skriningu z leczeniem uzależnienia znacząco zwiększa efektywność kosztową NDTK. Przy założeniu 102 uratowanych lat życia, koszt 1 roku życia wynosi 146 000 CZK (ok. 25 185 PLN), co wskazuje na wysoką efektywność kosztową programu. [NSC]
Estonia	W 2022 roku rozpoczęto w Estonii (hrabstwo Tartu) regionalny program pilotażowy badań przesiewowych w kierunku raka płuc z użyciem NDTK skierowany do osób ubezpieczonych. Osoby w wieku od 55 do 74 lat ze zwiększonym ryzykiem zachorowania na raka płuc są kierowane do badania pilotażowego za pośrednictwem lekarzy rodzinnych. Podstawą włączenia do badania jest: - konsumpcja tytoniu wynosząca co najmniej 20 paczkolet, w tym byli palacze, którzy rzucili palenie mniej niż 15 lat temu lub; - podwyższone ryzyko zachorowania na raka płuc według skali PLCO_{m2012noRace} (prostate lung colorectal and ovarian risk prediction model) >1,5%. Kryteria wyłączenia: - zdiagnozowany rak płuc w ostatnich 5 latach; - badanie TK wykonane w przeciągu ostatniego roku; - stan pacjenta nie pozwalający na leczenie przeciwnowotworowe. Wyniki badań DNTK są niezależnie interpretowane przez dwóch lekarzy radiologów. - Jeśli w wyniku badania nie stwierdzono podejrzenia raka płuc pacjenci zapraszani są do ponownego badania w ramach programu w kolejnym roku. - Jeśli po wykonaniu badania NDTK podejrzewa się raka płuc, pacjent zostanie skierowany na odpowiednie badania kontrolne. - W przypadku niejasnego wyniku badania (podejrzenie raka jest niewielkie), pacjent zostanie skierowany na powtórne badania NDTK po 3–6 miesiącach. [TAI]
Francja	W 2025 roku Narodowy Instytut Raka (fr. Institut National du Cancer, INCa) ogłosił wdrożenie pilotażowego programu badań przesiewowych w kierunku raka płuc o nazwie IMPULSION. Badania przesiewowe będą oparte na niskodawkowej tomografii komputerowej klatki piersiowej. Wyniki będą analizowane niezależnie przez dwóch radiologów, z których każdy będzie wspomagany przez system AI. - W przypadku nie wykrycia zmian w obrazie NDTK uczestnicy zostaną poddani badaniu roku, a następnie co dwa lata. - Jeśli wynik badania będzie pozytywny lub zostaną wykryte nieprawidłowości inne niż rak płuca, pacjent zostanie skierowany na odpowiednią ścieżkę leczenia. Ponadto program ma zapewnić palaczom wsparcie, które pomoże im rzucić palenie. Kryteria włączenia do programu: - wiek od 50 do 74 lat; - status palacza: - aktywni palacze: osoby aktualnie palące, niezależnie od rodzaju spożywanego tytoniu lub; - byli palacze: osoby, z okresem abstinencji od palenia nie dłuższym niż 15 lat; - konsumpcja tytoniu – szacunkowa konsumpcja tytoniu wynosząca 20 paczkolet. W zależności od wyrobu i metody konsumpcji stosuje się odpowiednie mnożniki: papierosy wyprodukowane fabrycznie: 1; papierosy skręcane: 2; cygaretki: 3; cygara: 4; lufka: 2,5; fajka wodna: 25. Kryteria wyłączenia z programu: - poważnie choroby współistniejące, które stanowią przeciwwskazanie do badań i/lub leczenia raka płuc (w tym zabiegu chirurgicznego lub radioterapii stereotaktycznej); - zmieniony stan sprawności według skali Eastern Cooperative Oncology Group (PS 2* i wyżej); - duszność spoczynkowa uniemożliwiająca choremu opuszczanie domu lub występuje przy ubieraniu się lub rozbieraniu (skala mMRC4 – modified Medical Research Council); - osoba z historią choroby nowotworowej, poddawana aktywnemu nadzorowi za pomocą tomografii komputerowej klatki piersiowej, rak płuc w wywiadzie (w ciągu całego życia); - objawy wskazujące na raka płuc (krwioplucie, niewyjaśniona utrata masy ciała, niedawne wystąpienie lub zmiana objawów ze strony układu oddechowego itp.); - wycofanie zgody. Dodatkowe kryteria czasowego wyłączenia: - TK klatki piersiowej w ciągu ostatnich 12 miesięcy – należy odczekać 12 miesięcy od poprzedniego skanu, aby rozważyć włączenie; - objawy infekcji dróg oddechowych – należy odczekać 4 miesiące po ustąpieniu objawów. Francuskie Narodowe Ubezpieczenie Zdrowotne wspiera projekt, zapewniając pełny zwrot kosztów NDTK. Wizyta kwalifikacyjna, konsultacja dotycząca rzucenia palenia i opieka związana z wykrytym rakiem, ale także

Kraj	Rozwiązania organizacyjne
	z innymi patologiami zidentyfikowanymi w badaniu przesiewowym, będą refundowane na zwykłych warunkach refundacji przez ubezpieczenie zdrowotne (powszechne ubezpieczenie zdrowotne pokrywające część kosztów leczenia uzupełnianie przez prywatne ubezpieczenie). * stan PS 2 oznacza pacjenta, który jest w stanie samodzielnie chodzić i dbać o siebie, ale nie jest w stanie pracować, aktywny przez ponad 50% czasu czuwania [INCa 1, INCa 2]
Hiszpania	W Hiszpanii wprowadzono profilaktyczny projekt pilotażowy CASSANDRA, który obejmuje edukację zdrowotną, diagnostykę i leczenie raka płuca. Program oprócz zmniejszenia wskaźnika śmiertelności ma również na celu: • utworzenie krajowego rejestru osób w grupie ryzyka, które powinny być zgłaszane do badań przesiewowych; • stworzenie biobanku wspierającego badania nad biomarkerami i optymalizacją kryteriów kwalifikacji; • opracowanie strategii łagodzenia skutków ubocznych, takich jak lęk i fałszywie dodatnie wyniki. Za kwalifikowanie do programu odpowiadają lekarze podstawowej opieki zdrowotnej. Wystawiają oni skierowania do dalszych badań. Po dołączeniu do programu każdy pacjent ma przypisanego koordynatora, który odpowiada za drogę komunikacyjną między lekarzem a pacjentem, oraz pilnuje by wszystko odbywało się zgodnie z protokołem. W przypadku niejednoznacznych lub pozytywnych wyników, wkracza zespół multidyscyplinarny m.in. radiolodzy, pulmonolodzy i onkolodzy, którzy uzgadniają ścieżkę diagnostyczno-leczniczą. Kryteria włączenia: • aktywni palacze w wieku od 50 do 75 lat, których konsumpcja tytoniu wynosi 20 paczek lub więcej; • byli palacze w wieku od 50 do 75 lat, których konsumpcja tytoniu wynosi 20 paczek lub więcej z okresem abstynencji tytoniowej <15 lat Kryteria wyłączenia: • istniejące wcześniej lub nowo występujące choroby współistniejące, które w opinii koordynatora badania wykluczają resekcję chirurgiczną w przypadku wykrycia raka płuc w NDTK (np. ciężka POChP z FEV1 (natężona objętość wydechu pierwszosekundowa ang. Forced Expiratory Volume in 1 second) < 30%); • brak możliwości podpisania świadomej zgody lub współpracy przy wykonywaniu tomografii komputerowej; • osoby, u których wykonano tomografię komputerową klatki piersiowej z jakiegokolwiek powodu w roku poprzedzającym włączenie do badania lub u których z jakiegokolwiek powodu zaplanowano tomografię komputerową w momencie wstępnej oceny; • osoby z metalowymi implantami lub rozrusznikami serca; • osoby, u których w przeszłości występował jakikolwiek nowotwór (z wyjątkiem raka skóry innego niż czerniak) w ciągu 5 lat przed włączeniem do programu badań przesiewowych. Wyniki badań powinny być interpretowane i raportowane przez lekarza specjalistę radiologii. Działania podejmowane w zależności od wyników NDTK: • Jeśli badanie NDTK nie wykaże nieprawidłowości pacjenci poddawani są corocznej kontroli do ukończenia 80 roku życia lub do czasu, gdy stan funkcjonalny pacjenta uniemożliwi przeprowadzenie badania. • W przypadku niejednoznacznych wyników podejmowane są badania kontrolne z wykorzystaniem NDTK w krótszych odstępach czasu (np. co 3 miesiące). • W przypadku wykrycia raka w stadium I–IIIA należy podjąć odpowiednie leczenie pacjenta. Badania w ramach badań przesiewowych CASSANDRA w kierunku wczesnego wykrywania raka płuca: • niskodawkowa tomografia komputerowa; • spirometria; • pomiary czynności płuc (pletyzmografia); • badania serca (EKG); • pobranie krwi (do utworzenia biobanku na potrzeby badań biomarkerów). Dodatkowo każde centrum medyczne (POZ, szpital) uczestniczące w programie musi posiadać poradnię leczenia uzależnień. Interwencja obejmuje: • konsultację osobistą; • co najmniej 6-miesięczne monitorowanie (osobiście lub telefonicznie); • rejestrację poziomu uzależnienia (test Fagerströma) i postępów w rzucaniu palenia. [CASSANDRA]
Niemcy	Od kwietnia 2026 roku planowane jest wprowadzenie w ramach ustawowego ubezpieczenia zdrowotnego badań przesiewowych w kierunku raka płuc, dostępnych dla osób ze zwiększonym ryzykiem zachorowania. G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss, Wspólny Komitet Federalny) przyjął 18 czerwca 2025 roku rezolucję o wprowadzeniu nowego badania przesiewowego w kierunku raka płuc. Postawą prawną nowego świadczenia jest rozporządzenia Federalnego Ministerstwa Środowiska, Ochrony Przyrody, Bezpieczeństwa Jądrowego i Ochrony Konsumentów dopuszczające wykorzystanie niskodawkowej tomografii komputerowej do badań przesiewowych w kierunku raka płuc na mocy prawa ochrony radiologicznej.

Kraj	Rozwiązania organizacyjne
	Interniści, lekarze rodzinni lub lekarze medycyny pracy odpowiedzialni są za kwalifikowanie pacjentów do badań przesiewowych z wykorzystaniem NDTK. Kryteria włączenia: • od 50 roku życia, a przed ukończeniem 76 roku życia • ostatnie badanie TK w kierunku raka płuc było wykonane co najmniej 12 miesięcy wcześniej • osoby palące przez co najmniej 25 lat i z okresem abstynencji tytoniowej nie dłuższej niż 10 lat oraz konsumpcją tytoniu wynoszącą minimum 15 paczolat Analizy wyników dokonuje lekarz radiolog. 1. W przypadku niestwierdzenia znaczących zmian w obrazie NDTK, pacjent ma prawo do kolejnego badania przesiewowego po 12 miesiącach. Jeśli zostanie stwierdzona konieczność dalszego monitorowania lub dokładniejszego wyjaśnienia zmian, wyniki przekazywane są do powtórnej analizy przez innego lekarza radiologa. 2. Jeśli we wspólnej ocenie przeprowadzonej przez dwóch lekarzy radiologów zostanie stwierdzona zmiana, najprawdopodobniej o łagodnym charakterze, lekarze wspólnie wystawiają zalecenie dotyczące terminu kolejnego badania przesiewowego w kierunku raka płuc (< 12 miesięcy). 3. Jeśli podczas wspólnej oceny przez lekarzy radiologów zostanie stwierdzona nieprawidłowość, która z dużym prawdopodobieństwem wskazuje na raka płuc i istnieje uzasadnione podejrzenie choroby, należy natychmiast podjąć dalsze działania i omówić kolejne kroki leczenia. [LuKrFrühErkV, G-BA]
Wielka Brytania, Anglia	Program Badań Przesiewowych w kierunku Raka Płuc (ang. Lung Cancer Screening Programme – LCSP) to krajowy program dostępny w części Anglii od 2019 roku (dostępność w całej Anglii od 2029) finansowany przez NHS (ang. National Health Service). Program skierowany jest do pacjentów z populacji narażonej na zachorowanie na raka płuc ze względu na historię palenia tytoniu i oferuje badanie NDTK uczestnikom o podwyższonym ryzyku. Do programu badań kontrolnych zapraszane są osoby: • od 55 roku życia a przed ukończeniem 75 roku życia; • zarejestrowane u lekarza rodzinnego w Anglii; • które kiedykolwiek paliły. Zaproszenia na badanie płuc mogą być wysłane w formie pisemnej korespondencji, telefonicznie lub SMS-em przez lekarza rodzinnego. Wstępna ocena kwalifikacji do programu oraz właściwa wizyta muszą być przeprowadzone przynajmniej w formie rozmowy telefonicznej lub wideo. Ocena indywidualnego ryzyka zachorowania na raka płuc odbywa się przez potwierdzenie historii medycznej, społecznej i zawodowej z uwzględnieniem czynników ryzyka. Rozmowa obejmuje również pytania dotyczące nawyków palenia. Czynnym palaczom oferowana jest krótka porada dotycząca zaprzestania palenia oraz formalne skierowanie do ośrodka pomocy zajmującego się zaprzestaniem palenia. Program wykorzystuje następujące modele przewidywania ryzyka zachorowania na raka płuc: • PLCO_{M2012} (prostate lung colorectal and ovarian risk prediction model), który uwzględnia takie czynniki ryzyka jak: wiek, płeć, okres palenia (lata), wcześniejsze zapalenie płuc/ POChP/ rozedma płuc/ zapalenie oskrzeli/ gruźlica, zawodowe narażenie a działanie azbestu, indywidualna historia zachorowania na nowotwór złośliwy, historia raka płuc w rodzinie (wiek krewnego w momencie wystąpienia choroby: <60 lub >60 lat, czy krewny pierwszego stopnia) • LLPv2 (Liverpool lung project) uwzględniający jako czynniki ryzyka: wiek, poziom edukacji, BMI, choroby: POChP/ przewlekłe zapalenie oskrzeli/ rozedma płuc, indywidualna historia raka płuc, historia raka płuc w rodzinie, pochodzenie etniczne, status palenia, średnia liczba papierosów wypalona dziennie, okres palenia (lata), lata od zaprzestania palenia. Do badania NDTK kwalifikują się pacjenci spełniający następujące warunki włączenia: • wiek od 55 roku życia a przed ukończeniem 75 roku życia • chęć i możliwość poddania się badaniu NDTK • ryzyko zachorowania na raka płuc wynoszące ≥1,51% w okresie sześciu lat w modelu PLCO_{M2012} lub ryzyko w modelu LLPv2 w okresie pięciu lat wynoszące ≥2,5%. No kryteriów wyłączenia należy: • waga lub wymiary fizyczne przekraczające ograniczenia aparatury diagnostycznej • pacjent niezdolny do leżenia na płasko • słaba kondycja fizyczna uniemożliwiająca terapię w celu wyleczenia (np. pacjent zarejestrowany w rejestrze opieki paliatywnej; ciężki zespół kruchaści; rak przerzutowy, z wyjątkiem przerzutowego raka prostaty, przerzutowego raka piersi lub przerzutowego czerniaka; międzybłoniak; aktywne leczenie raka płuc lub nadzór w związku rakiem płuc po leczeniu) Uczestnicy skierowani na opiekę specjalistyczną w celu przeprowadzenia badań pod kątem potencjalnego raka płuc powinni zostać ponownie przyjęci do programu po zakończeniu aktywnego leczenia lub monitorowania w ramach opieki specjalistycznej. Każdy uczestnik z grupy wysokiego ryzyka zachorowania na raka może przystąpić do badania niskodawkowej tomografii komputerowej w ciągu 56 dni od oceny ryzyka, jeśli nie istnieją żadne kryteria wykluczenia. Interpretacji wyników dokonuje lekarz radiolog, w zależności od wyników badania NDTK pacjenci przypisywani są do następujących ścieżek:

Kraj	Rozwiązania organizacyjne
	• C – brak znaczących zmian lub guzki o wymiarach $<80 \text{ mm}^3$ lub $<5 \text{ mm}$ maksymalnej średnicy; powtarzanie badań co 2 lata do momentu spełniania kryterium wieku lub do wystąpienia kryteriów wykluczenia • B – średniozaawansowane zmiany ◦ B₀ – guzki nielite; ponowne badania NDTK w interwałach 3, 12, 24 i 48 miesięcy od pierwszego badania NDTK ◦ B₁ – guzki lite od ≥ 80 do $<300 \text{ mm}^3$ lub od $\geq 6 \text{ mm}$ do $< 8 \text{ mm}$ średnicy; lub $\geq 300 \text{ mm}^3$ lub $\geq 8 \text{ mm}$ maksymalnej średnicy i ryzyko złośliwości guza wg modelu brocka $<10\%$; ponowne badania NDTK w interwałach 3 i 12 miesięcy od pierwszego badania NDTK oraz dodatkowo 24 miesiące od pierwszego badania NDTK, jeśli nie ma możliwości wykonania pomiaru objętości guza ◦ B₂ – guzy lite od 5 do $<6 \text{ mm}$ średnicy; ponowne badanie NDTK po 12 miesiącach od pierwszego badania NDTK oraz dodatkowo 24 miesiące od pierwszego badania NDTK, jeśli nie ma możliwości wykonania pomiaru objętości guza Kolejne badania NDTK w podanych powyżej interwałach dla ścieżki B zakładają, że guzki są stabilne i nie pojawiają się nowe guzki. Wówczas po zakończeniu cyklu wymienionych badań kontrolnych pacjenci przechodzą do kolejnego etapu badań przesiewowych, z kolejnym badaniem po 24 miesiącach od ostatniego wykonanego badania NDTK. W przypadku wzrostu guzków i podejrzenia złośliwości, pacjenci przenoszeni są do ścieżki A. • A – podejrzenie raka płuca w którymkolwiek badaniu NDTK lub $\geq 300 \text{ mm}^3$ lub $\geq 8 \text{ mm}$ maksymalnej średnicy i ryzyko złośliwości guza wg modelu brocka $\geq 10\%$; skierowanie pacjenta do kliniki chorób płuca. [LCSPv3 2025]

9. Opinie eksperckie

Agencja uzyskała cztery opinie eksperckie dotyczące zasadności wprowadzenia niskodawkowej tomografii komputerowej (NDTK) w ramach programu wczesnego wykrywania raka płuca, ze szczególnym uwzględnieniem możliwości wykrycia choroby na wczesnym etapie zaawansowania.

Szczegółowe informacje zawarte w opiniach zostały przedstawione w tabeli w Załączniku 1.

Poniżej zaprezentowano podsumowanie kluczowych wniosków wynikających z otrzymanych opinii eksperckich:

1. Kluczowe argumenty za wdrożeniem świadczenia

Jednym z głównych wyzwań w diagnostyce raka płuca jest fakt, że wczesne stadia choroby często przebiegają bezobjawowo. Dlatego zastosowanie niskodawkowej tomografii komputerowej (NDTK) w populacji osób z podwyższonym ryzykiem (wiek 50–80 lat, długa historia palenia tytoniu) stanowi kluczowy element skutecznej strategii wykrywania nowotworu.

Badania przesiewowe z użyciem NDTK mogą prowadzić do istotnego zmniejszenia śmiertelności z powodu raka płuca – nawet o 20%, co zostało potwierdzone w badaniach NLST i NELSON.

Przeprowadzone modelowanie wskazuje, że przy pełnym naborze do programu, 80% przypadków może być wykrytych we wczesnym stadium tj. I i II (operacyjnym).

2. Stanowisko ekspertów wobec modelu organizacyjnego programu

Eksperci wyrazili poparcie dla wdrożenia badań przesiewowych w kierunku raka płuca z wykorzystaniem NDTK, podkreślając jednocześnie potrzebę stopniowego i zachowawczego wdrażania programu, oparte na centrach doskonałości i sieci zakładów radiologii. Takie podejście pozwoli na kontrolę jakości diagnostyki, ograniczenie liczby niepotrzebnych procedur inwazyjnych oraz bieżącą ocenę wpływu programu na system ochrony zdrowia.

Zwrócono również uwagę na zapisy zawarte w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ), dotyczące możliwości wykorzystania sztucznej inteligencji (AI) w diagnostyce radiologicznej. Jeden z ekspertów wyraził jednak zaniepokojenie brakiem odniesień do literatury naukowej potwierdzającej walidację tych rozwiązań, co – jego zdaniem – wymaga dalszej analizy przed ich szerszym wdrożeniem w praktyce klinicznej.

3. Wymagania organizacyjne i technologiczne

Zdaniem jednego z ekspertów, warunkiem skutecznej realizacji programu jest wdrożenie platformy do oceny radiologicznej, wykorzystywanej wcześniej w pilotażu WWRP. Platforma ta umożliwia:

- standaryzację opisów badań,
- dostęp do kalkulatorów ryzyka,
- bieżącą aktualizację wytycznych,
- wsparcie radiologów w podejmowaniu decyzji diagnostycznych.

W zakresie wymagań sprzętowych wskazano, że tomografy komputerowe powinny być co najmniej 16-rzędowe, a dawka promieniowania nie powinna przekraczać 1 mSiv.

Zwrócono również uwagę na konieczność, aby ośrodki realizujące badania przesiewowe przedstawiły swoje możliwości organizacyjne i kadrowe, co pozwoli na oszacowanie ich potencjału diagnostycznego i zapewnienie odpowiedniej przepustowości programu.

Dodatkowo zaproponowano wdrożenie mobilnego systemu diagnostycznego, wzorowanego na rozwiązaniach stosowanych w programach mammograficznych (tzw. mammobusy). W ramach tego modelu, mobilne jednostki wyposażone w aparaty TK mogłyby realizować badania w trybie objazdowym, docierając do populacji spełniającej kryteria włączenia. Ekspert oszacował, że 16 mobilnych jednostek (po jednej na każde województwo) byłoby wystarczające do zapewnienia odpowiedniego zasięgu programu.

W jednej z opinii zwrócono również uwagę, że lista specjalistów uprawnionych do kierowania na wizytę kwalifikacyjną nie obejmuje lekarzy kardiologów, specjalistów chorób wewnętrznych oraz innych pokrewnych

dziedzin. W ocenie eksperta, każdy lekarz powinien mieć możliwość kierowania pacjenta do programu, analogicznie jak ma to miejsce w przypadku kierowania do poradni antytytoniowej.

4. Oszacowanie populacji docelowej i kosztów realizacji programu

Na podstawie danych Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) i Global Adult Tobacco Survey Poland (2023), oszacowano na około 1,9–2 mln osób.

Przy założeniu, że 10% populacji docelowej (tj. 200 000 osób) weźmie udział w programie w ciągu jednego roku, szacunkowy koszt realizacji świadczeń (obejmujących badanie NDTK, wizytę kwalifikacyjną i wizytę wynikową) wynosi około 100 mln zł rocznie.

W przypadku zwiększenia zgłaszalności do 20% populacji (400 000 osób rocznie), koszty programu wzrastają do około 200 mln zł rocznie.

5. Potencjalne wyzwania związane z wdrożeniem programu

Wśród zidentyfikowanych wyzwań wskazano:

1. ryzyko ograniczonego zaangażowania lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) w proces kwalifikacji pacjentów,
2. niechęć pacjentów do udziału w badaniach przesiewowych, wynikająca m.in. z braku świadomości lub obaw diagnostycznych,
3. zwiększone obciążenie lekarzy radiologów, związane z koniecznością interpretacji dużej liczby badań obrazowych,
4. ryzyko nadmiernej diagnostyki, prowadzącej do niepotrzebnych interwencji i kosztów.

Zwrócono również uwagę, że jeśli kontrolne badania NDTK będą realizowane w ramach ścieżki diagnostyczno-leczniczej finansowanej przez NFZ, może to prowadzić do wydłużenia procesu diagnostycznego i w efekcie utrudnić wczesne wykrycie raka płuca, co stoi w sprzeczności z głównym celem programu.

6. Kryteria kwalifikacji i populacja docelowa

Eksperci rekomendują zastosowanie prostych i jednoznacznych kryteriów kwalifikacji, które ułatwią wdrożenie programu w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ). Proponowane kryteria obejmują:

- wiek 55–74 lata,
- lub wiek od 50 lat w przypadku dodatkowych czynnikach ryzyka,
- co najmniej 20 paczkolet u osób palących lub tych, które rzuciły palenie do 15 lat wstecz. T

Takie podejście sprzyja efektywnej identyfikacji populacji wysokiego ryzyka i umożliwia sprawną kwalifikację pacjentów w ramach istniejących struktur POZ.

7. Dowody naukowe i modele zagraniczne

W opinii jednego z ekspertów, brytyjski model badań przesiewowych w kierunku raka płuca jest najbardziej zbliżony do realiów organizacyjnych polskiego systemu ochrony zdrowia. Wskazano również na wysoki poziom gotowości do wdrożenia modelu pilotażowego WWRP, który może stanowić solidną podstawę do dalszej implementacji programu na poziomie ogólnokrajowym.

Wśród kluczowych źródeł naukowych, na których oparto ocenę zasadności wdrożenia programu, wymieniono m.in.: wytyczne British Thoracic Society, badania dotyczące modeli predykcyjnych PLCOm2012 oraz inne publikacje opisane wcześniej w rozdziale 5 niniejszego opracowania

8. Korzyści i ryzyka związane z analizowanym świadczeniem.

Z perspektywy pacjenta:

Korzyści:

- Możliwość wykrycia raka płuca we wczesnym stadium (I lub II), co znacząco zwiększa szanse na skuteczne leczenie.

- Potencjalne zmniejszenie śmiertelności z powodu raka płuca, co potwierdzają m.in. badania NLST i NELSON.
- Możliwość wdrożenia interwencji antytytoniowej w trakcie udziału w programie, co może wspierać leczenie uzależnienia od nikotyny.

Ryzyka:

- Ryzyko nadrozpoznowalności, czyli wykrycia zmian, które nie rozwinęłyby się w chorobę zagrażającą życiu, a mimo to prowadzą do zakwalifikowania pacjenta jako chorego.
- Potencjalne obciążenie psychiczne pacjenta wynikające z niepewności diagnostycznej lub konieczności dalszych badań.

Z perspektywy świadczeniodawców i systemu ochrony zdrowia:

Korzyści:

- Wczesne wykrycie nowotworu umożliwia zastosowanie mniej kosztownych i mniej obciążających terapii.
- Możliwość zmniejszenia kosztów leczenia zaawansowanych stadiów raka płuca w dłuższej perspektywie.

Wyzwania:

- Zwiększone obciążenie zakładów diagnostycznych, w szczególności pracowni radiologicznych.
- Konieczność zapewnienia odpowiednich zasobów kadrowych i technologicznych do obsługi rosnącej liczby badań.

Pozostałe uwagi ekspertów:

- Eksperci podkreślają, że zaangażowanie lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) jest kluczowe dla skuteczności programu. Bez ich aktywnego udziału w kierowaniu pacjentów z grupy ryzyka na badania przesiewowe, efektywność programu w dłuższej perspektywie może być ograniczona.
- Zwrócono uwagę na potrzebę gromadzenia i archiwizacji obrazów tomografii komputerowej w ramach wspólnego repozytorium. Taka baza danych, dostępna również dla specjalistów z zakresu informatyki i analizy danych, mogłaby stanowić podstawę do opracowania i wdrażania algorytmów wspomagających ocenę radiologiczną, co w przyszłości może uprościć i przyspieszyć proces diagnostyczny.
- Eksperci rekomendują również intensyfikację działań edukacyjnych w zakresie skринingu raka płuca, zarówno w tomografii komputerowej, jak i RTG. Szczególny nacisk powinien zostać położony na kształcenie rezydentów radiologii, którzy – jako odpowiednio przygotowani specjaliści – mogliby w przyszłości zapewnić krótszy czas oczekiwania na opisy badań.

10. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

10.1. Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

Analizy wpływu na budżet dokonano w dwóch wariantach, na podstawie formacji zawartych w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ), przekazanej przy piśmie AOTMiT (DWSGiZS.420.1.2025.JrG):

- Wariant I – oparto na wycenie świadczenia obejmującego wizytę wstępną, badanie NDTK + opis oraz wizytę wynikową, zgodnie z załącznikiem 17 do Ogólnopolskiego programu Wczesnego Wykrywania Raka Płuca 2020-2023 (str. 49-50);
- Wariant II – obejmuje wizytę wstępną oraz wizytę wynikową wycenione jak w wariantcie I na podstawie załącznika 17 do Ogólnopolskiego programu Wczesnego Wykrywania Raka Płuca 2020-2023 (str. 49-50), natomiast koszt badania NDTK z opisem – przyjęto jako średni koszt TK płuc finansowanej przez NFZ w ramach umów w AOS.

Dla obu wariantów przyjęto wspólne założenia:

- struktura pierwszej rundy skriningu obejmuje trzy elementy: wizytę kwalifikacyjną, badanie NDTK oraz wizytę wynikową.
- populacja docelowa do przebadania wynosi 2 miliony osób.
- zgłaszalność:
 - w pierwszym i drugim roku – 5%,
 - w kolejnych latach – około 10%.

Tabela 14. Szacunkowy koszt programu w latach 2026-2030, przy przyjętej wielkości populacji docelowej – ok. 2 mln osób

Wariant	Stawka za udział 1 osoby w Programie [zł]	Koszt w latach [zł]				
		2026	2027	2028	2029	2030
		5%*	5%*	10%*	10%*	10%*
Wariant I	381	38 100 000	38 100 000	76 200 000	76 200 000	76 200 000
Wariant II	403	40 300 000	40 300 000	80 600 000	80 600 000	80 600 000

*Szacowany odsetek objęcia populacji programem zgodnie z informacją z KŚG

W wariantcie II szacunkowy koszt realizacji programu wynosi:

- ponad 40 mln zł rocznie w pierwszym i drugim roku realizacji (przy zgłaszalności na poziomie 5%),
- około 80 mln zł rocznie w kolejnych latach (przy zgłaszalności wzrastającej do 10%).

W kalkulacji przyjęto 2-letni interwał udziału w programie, zakładający ponowne badanie po 24 miesiącach w przypadku wyniku ujemnego. Nie uwzględniono natomiast kosztów badań kontrolnych (po 3, 6 i 12 miesiącach) w przypadku wyników nieokreślonych, które wymagają dalszego monitorowania.

Oszacowanie pełnego skutku finansowego wymaga przeprowadzenia szczegółowej analizy przez AOTMiT w ramach procesu taryfikacji, z uwzględnieniem:

- rzeczywistych kosztów realizacji świadczeń,
- konieczności symetryzacji nowych produktów w systemie PRO względem analogicznych świadczeń rozliczeniowych w innych zakresach.

Niezależnie od przyjętego wariantu, skutek finansowy dla Narodowego Funduszu Zdrowia będzie istotny i wymaga odpowiedniego zabezpieczenia środków.

Poniżej przedstawiam uwagi NFZ do założeń Programu zawartych w Karcie Świadczenia Gwarantowanego dla świadczenia „Program wczesnego wykrywania raka płuca”.

1. W opinii NFZ, program profilaktyki raka płuca powinien być ew. wdrożony jako program kompleksowy, m.in. uwzględniający poradnictwo antynikotynowe oraz diagnostykę i profilaktykę POCHP. W tym celu należy rozważyć zmodyfikowanie istniejącego „Programu profilaktyki chorób odtytoniowych, w tym przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POCHP)” i przeformułowanie go w taki sposób, aby pacjent miał wytyczoną kompleksową ścieżkę postępowania w przypadku uzależnienia od tytoniu, które może prowadzić m.in. do raka płuca. Pacjenci, którzy nie spełniają proponowanych kryteriów włączenia do programu, w tym konsumpcji tytoniu większą lub równą 20 paczkolet, powinni mieć możliwość skorzystania z profesjonalnej pomocy palącym (poradnictwo antynikotynowe), bez konieczności odsyłania ich do innych realizatorów, tj. poza program (do innego programu). Podstawowym elementem programu POCHP, jest pogłębiony wywiad w kierunku uzależnienia od nikotyny, który nie musiałby być powielany w ramach odrębnego programu profilaktyki raka płuc. Powyższe mogłoby wyeliminować ew. ryzyko podwójnego finansowania tej części interwencji, która jest przewidziana w ramach „wizyty kwalifikacyjnej” rozpatrywanego świadczenia.

2. Wstępna kwalifikacja do programu powinna być prowadzona na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej, np. w ramach programu „Moje zdrowie” lub „Profilaktyka chorób układu krążenia (CHUK)”, w których jest zbierany podstawowy wywiad o statusie nikotynowym, który jest czynnikiem ryzyka wielu chorób w tym nowotworów, chorób układu krążenia, oddechowego i innych.

3. Opis programu zakłada realizację programu z użyciem sztucznej inteligencji (AI). Czy istnieją ku temu stosowne podstawy prawne? Powyższe budzi również wątpliwości etyczne.

4. Brak informacji na temat administratora danych przetwarzanych w Programie, w tym informacji na temat podmiotu będącego centrum opisowym. W opinii NFZ istnieją wątpliwości czy może to być system zewnętrzny, bez odpowiedniego umocowania w przepisach prawa dla świadczeń finansowanych ze środków publicznych. NFZ nie finansuje działalności tego typu przedsięwzięć. Czy wykaz i zasady gromadzenia w nim danych wrażliwych będą określone w przepisach o rejestrach medycznych czy w innym akcie prawnym?

Inne profilaktyczne programy przesiewowe realizowane jako świadczenia gwarantowane w zakresie programów zdrowotnych są raportowane w elektronicznym systemie monitorowania programów zdrowotnych (SIMP), o którym mowa w art. 188e ustawy o świadczeniach. Ew. opracowanie założeń i wdrożenie modułu do obsługi 'Programu wczesnego wykrywania raka płuca' w SIMP, wymagać będzie istotnego nakładu pracy i kosztów. Powyższe należy mieć na uwadze przy określaniu terminu wejścia w życie nowego świadczenia gwarantowanego.

5. Do rozpatrzenia jest model kontraktowania nowego Programu – Karta KŚOZ nie odnosi się do tego aspektu. Wydaje się, że Program powinien zostać podzielony na etapy. Etap podstawowy (kwalifikacja do Programu) może potencjalnie stanowić zakres skojarzony dla poradni pulmonologicznych w AOS i lekarza/pielęgniarki POZ, analogicznie jak jest to rozwiązane w Programie profilaktyki raka szyjki macicy. Problematiczne będzie ew. włączenie lekarzy medycyny pracy do realizacji programu, z uwagi na fakt, że NFZ nie finansuje świadczeń przez tę grupę lekarzy.

6. Opis programu nie odnosi się do obciążenia nałogiem od papierosów elektronicznych lub nowatorskich wyrobów tytoniowych. Czy tacy pacjenci również będą się kwalifikować do Programu? Czy do programu mogą być włączeni bierni palacze?

10.2. Szacowane skutki finansowe – według KŚOZ

Analitycy Instytutu Zdrowia Publicznego PZH-PIB określili liczebność grupy docelowej spełniającej kryteria włączenia do skringu raka płuca na 1,9 mln (punkt VI ust. 5).

Zgodnie z wynikami skringu w krajach europejskich i USA, odsetek osób zgłaszających się do badań w pierwszym i drugim roku nie przekracza 5%. W związku z tym program wymagałby wykonania 95 tys. badań NDTK w pierwszych dwóch latach jego trwania. Poziom zgłaszalności wynoszący 10% jest możliwy do osiągnięcia w 3 roku trwania programu, co przekładałoby się na 190 tys. wykonanych badań.

W załączniku 17 Ogólnopolskiego programu Wczesnego Wykrywania Raka Płuca 2020-2023 koszt trójskładnikowej procedury (wizyta wstępna – NDTK + opis – wizyta wynikowa) został wyceniony na 381 zł. Zatem nie uwzględniając wzrostu cen w ciągu minionych 6 lat, początkowy koszt roczny wyniósłby 36,2 mln zł.

10.3. Szacowane skutki finansowe – dane własne Agencji

Założenia

Populacja docelowa:

Populację docelową analizy stanowią osoby ze zwiększonym ryzykiem zachorowania na raka płuc, definiowanym na podstawie następujących kryteriów:

- wiek pacjenta 55-74 lata,
- konsumpcja tytoniu na poziomie co najmniej 20 paczkolet,
- abstynencja tytoniowa nie dłuższa niż 15 lat.

W przypadku wystąpienia dodatkowych czynników ryzyka, do populacji docelowej włączane są również osoby w wieku 50–74 lata. Do tych czynników zalicza się: tj. 1) indywidualna historia zachorowania na nowotwory: chłoniak w wywiadzie, rak głowy i szyi lub raki zależne od palenia tytoniu; 2) rak płuca w wywiadzie u krewnych pierwszego stopnia; 3) historia chorób płuc: przewlekła obturacyjna choroba płuc lub włóknienie płuc; 4) ekspozycja zawodowa na krzemionkę, beryl, nikiel, chrom, kadm, azbest, związki arsenu, spaliny silników diesla, dym ze spalania węgla kamiennego, sadza; 5) ekspozycja na radon.

Liczebność populacji: 2 000 000

Horyzont czasowy analizy: 4 lata

Perspektywa: płatnika publicznego

Koszty realizacji świadczenia – dwa warianty wyceny

W ramach analizy przyjęto dwa warianty wyceny świadczeń realizowanych w ramach programu:

- **Wariant 1** – oparty na wycenie stosowanej w dotychczasowym programie WWRP:
 - wizyta wstępna (kwalifikacyjna) – 41 zł;
 - badanie NDTK z opisem – 273 zł;
 - wizyta wynikowa – 67 zł.Łączny koszt trójskładnikowej procedury wynosi 381 zł.
- **Wariant 2** – oparty na aktualnie obowiązującym produkcie rozliczeniowym NFZ dla tomografii komputerowej innej okolicy anatomicznej bez wzmocnienia kontrastowego. Koszty wizyty kwalifikacyjnej i wynikowej pozostają bez zmian względem wariantu 1:
 - wizyta wstępna (kwalifikacyjna) – 41 zł;
 - badanie NDTK z opisem – 293,76 zł;
 - wizyta wynikowa – 67 zł.Łączny koszt trójskładnikowej procedury wynosi 401,76 zł.

Wycena przyjęta w wariantcie 2 opiera się na założeniu, że niskodawkowa tomografia komputerowa (NDTK) zużywa analogiczne zasoby organizacyjne i sprzętowe oraz charakteryzuje się zbliżonym przebiegiem technicznym do standardowej tomografii komputerowej klatki piersiowej wykonywanej bez podania środka kontrastowego.

Jedyną istotną różnicą pomiędzy tymi procedurami jest zastosowanie obniżonej dawki promieniowania jonizującego w przypadku NDTK, co jednak nie wpływa znacząco na strukturę kosztów realizacji świadczenia. Z tego względu uznano, że wycena obu procedur powinna być zbliżona, a zastosowanie aktualnej taryfy dla tomografii komputerowej bez kontrastu może stanowić uzasadnioną podstawę do oszacowania skutków finansowych wynikających z włączenia świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych.

Schemat prowadzenia badań – założenia modelowe

- W analizie przyjęto założenie, że w kolejnych latach realizacji programu odsetek osób uprawnionych, które wezmą udział w badaniach przesiewowych, będzie stopniowo wzrastać i wyniesie odpowiednio: 1% w pierwszym roku, 3% w drugim, 5% w trzecim oraz 7% w czwartym roku realizacji programu [Li 2018].

Na podstawie danych z realizacji programu pilotażowego WWRP przyjęto, że:

- 26% uczestników uzyska wynik nieokreślony, wymagający wykonania dodatkowych badań kontrolnych w krótszym interwale czasowym (tj. dodatkowe badanie w tym samym roku oraz kolejne badanie w roku następnym); Dodatkowo arbitralnie założono, że 80% pacjentów z wynikiem nieokreślonym zgłosi się na badanie kontrolne w kolejnym roku.
- średnio 3% pacjentów z wynikiem negatywnym w poprzednim badaniu zgłosi się na kolejną rundę badań po upływie 24 miesięcy, zgodnie z założonym cyklem skринingowym.

Podsumowanie

Na potrzeby oszacowania wpływu na budżet przyjęto koszt programu przypadający na jednego pacjenta zgodny ze ścieżką pacjenta opisaną w KŚOZ.

Tabela 15. Koszt programu na jednego pacjenta w zależności od wyniku badania NDTK.

Wynik badania	Wykonane procedury	Częstotliwość	Koszt programu na jednego pacjenta	
			Wariant 1	Wariant 2
Wynik negatywny	wizyta wstępna + NDTK z opisem	co 2 lata	314 zł	334,76 zł
Wynik nieokreślony	wizyta wstępna + NDTK z opisem + wizyta wynikowa → powtórne NDTK z opisem + wizyta wynikowa	w pierwszym roku	721 zł	762,52 zł
	NDTK z opisem + wizyta wynikowa	w drugim roku	340 zł	360,76 zł
Wynik pozytywny	wizyta wstępna + NDTK + wizyta wynikowa	jednorazowo	381 zł	401,76 zł

W poniższej tabeli przedstawiono dane przyjęte do analizy wraz z oszacowaniem kosztów:

Tabela 16. Szacowana liczba pacjentów objętych programem oraz koszty programu w latach 2026-2029.

Parametr		Rok			
		2026	2027	2028	2029
Odsetek pacjentów uczestniczących w badaniu z 2 mln populacji		1%	3%	5%	7%
Liczba pacjentów uczestniczących w badaniu po raz pierwszy		20 000	60 000	100 000	140 000
Liczba pacjentów z wynikiem negatywnym		14 800	44 400	74 000	103 600
Liczba pacjentów z wynikiem nieokreślonym		5 200	15 600	26 000	36 400
Liczba pacjentów z wynikiem negatywnym, powracających po 24 miesiącach		0	0	444	1 332
Liczba pacjentów z wynikiem nieokreślonym, powracających po 12 miesiącach		0	4 160	12 480	20 800
Szacowany koszt roczny programu	Wariant 1	8 396 400 zł	26 603 600 zł	46 364 616 zł	66 265 048 zł
	Wariant 2	8 919 552 zł	28 259 418 zł	49 248 678 zł	70 386 572 zł

Ograniczenia analizy

W ramach przeprowadzonej analizy przyjęto kilka uproszczeń, które mogą wpływać na dokładność oszacowań:

- Nie uwzględniono zmian liczebności pacjentów z wynikiem pozytywnym w kolejnych rundach badań kontrolnych, ze względu na ich ograniczony wpływ na ogólną strukturę populacji objętej programem.
- Pominięto potencjalną progresję choroby u pacjentów objętych follow-up, co może mieć znaczenie dla oceny skuteczności programu w dłuższej perspektywie.

- Nie uwzględniono kosztów leczenia nowotworów oraz opieki onkologicznej, które mogą ulec zmianie w przypadku wdrożenia badań przesiewowych. Wczesne wykrycie raka płuca może prowadzić do zastosowania mniej kosztownych terapii, co w efekcie może wpłynąć na strukturę wydatków w systemie ochrony zdrowia.

11. Piśmiennictwo

Rekomendacje, wytyczne kliniczne, standardy organizacyjne	
ACS 2023	The American Cancer Society, Screening for lung cancer: 2023 guideline update from the American Cancer Society, CA Cancer J Clin. 2024; 74:50–81.
CAR CSTR 2025	Canadian Association of Radiologists, Canadian Society of Thoracic Radiologists, CAR/CSTR Practice Guideline on CT Screening for Lung Cancer, https://doi.org/10.1177/08465371251317179
NCCN 2024	National Comprehensive Cancer Network, Lung Cancer Screening, Version 1.2025, 10/14/2024
USPSTF 2021	US Preventive Services Task Force Recommendation Statement, Screening for Lung Cancer, JAMA March 9, 2021 Volume 325, Number 10
Analiza kliniczna	
Bach 2012	Bach PB, Mirkin JN, Oliver TK, et al., Benefits and harms of CT screening for lung cancer: a systematic review. JAMA. 2012;307:2418–2429. doi: 10.1001/jama.2012.5521.
CHINA 2018	Yang W, Qian F, Teng J, Wang H, Manegold C, Pilz LR, et al. Community-based lung cancer screening with low-dose CT in China: results of the baseline screening. Lung Cancer. 2018;117:20-6.
DANISH 2009	Pedersen JH, Ashraf H, Dirksen A, et al. The Danish randomized lung cancer CT screening trial – overall design and results of the prevalence round. J Thorac Oncol. 2009;4: 608–14.
DANTE 2009	Infante M, Cavuto S, Lutman FR, et al. A randomized study of lung cancer screening with spiral computed tomography: three-year results from the DANTE trial. Am J Respir Crit Care Med. 2009;180: 445–53.
DEPISCAN 2007	Blanchon T, Brechot JM, Grenier PA, et al. Baseline results of the Depiscan study: a French randomized pilot trial of lung cancer screening comparing low dose CT scan (LDCT) and chest X-ray (CXR). Lung Cancer. 2007;58:50–8.
DLCST 2016	Rasmussen, J.F.; Siersma, V.; Pedersen, J.H.; Brodersen, J. Psychosocial consequences in the Danish randomised controlled lung cancer screening trial (DLCST). Lung Cancer 2015, 87, 65–72.
Ebell 2020	Ebell MH, Bentivegna M, Hulme C, Cancer-specific mortality, all-cause mortality, and overdiagnosis in lung cancer screening trials: a meta-analysis. Ann Fam Med. 2020;18:545–552. doi: 10.1370/afm.2582.
Fu 2016	Fu C, Liu Z, Zhu F, Li S, Jiang L., A meta-analysis: is low-dose computed tomography a superior method for risky lung cancers screening population? Clin Respir J. 2016;10:333–341. doi: 10.1111/crj.12222.
GARG 2002	Garg K, Keith RL, Byers T, et al. Randomized controlled trial with low-dose spiral CT for lung cancer screening: feasibility study and preliminary results. Radiology.2002;225: 506–10.
GERMAN 2015	Becker N, Motsch E, Gross ML, Eigentopf A, Heussel CP, Dienemann H, et al. Randomized study on early detection of lung cancer with MSCT in Germany: results of the first 3 years of follow-up after randomization. J Thorac Oncol. 2015;10(6):890-6
Hoffman 2020	Hoffman RM, Atallah RP, Struble RD, Badgett RG, Lung cancer screening with low-dose CT: a meta-analysis. J Gen Intern Med. 2020;35:3015–3025. doi: 10.1007/s11606-020-05951-7.
Hunger 2021	Hunger T, Wanka-Pail E, Brix G, Griebel J., Lung cancer screening with low-dose CT in smokers: a systematic review and meta-analysis. Diagnostics (Basel) 2021;11 doi: 10.3390/diagnostics11061040.
ITALUNG 2017	Paci E, Puliti D, Lopes Pegna A, Carrozzi L, Picozzi G, Falaschi F, et al. Mortality, survival and incidence rates in the ITALUNG randomised lung cancer screening trial. Thorax. 2017;72(9):825-31.
Jonas 2021	Jonas DE, Reuland DS, Reddy SM, et al. Screening for lung cancer with low-dose computed tomography: updated evidence report and systematic review for the US Preventive Services Task Force. JAMA. 2021;325:971–987. doi: 10.1001/jama.2021.0377.
Koning 2020	de Koning HJ, van der Aalst CM, de Jong PA, et al. Reduced lung-cancer mortality with volume CT screening in a randomized trial. N Engl J Med. 2020;382:503–513. doi: 10.1056/NEJMoa1911793.
LSS 2018	Doroudi M, Pinsky PF, Marcus PM. Lung cancer mortality in the Lung Screening Study Feasibility Trial. JNCI Cancer Spectr. 2018;2(3): pky042.
LUSI 2019	Becker N, Motsch E, Trotter A, et al. Lung cancer mortality reduction by LDCT screening—results from the randomized German LUSI trial. Int J Cancer. 2020;146(6):1503-1513.
MILD 2019	Pastorino U, Silva M, Sestini S, et al. Prolonged lung cancer screening reduced 10-year mortality in the MILD trial: new confirmation of lung cancer screening efficacy. Ann Oncol. 2019;30(7):1162-1169.
NLST 2011	National Lung Screening Trial Research Team, Aberle DR, Adams AM, et al. Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening. N Engl J Med. 2011;365: 395–409.
Pacheco 2024	Pacheco P. et al, Lung Cancer Screening With Low-Dose CT: A Systematic Review, 2024, Cureus 16(12): e75515. DOI 10.7759/cureus.75515
Sadate 2020	Sadate A, Occean BV, Beregi JP, et al., Systematic review and meta-analysis on the impact of lung cancer screening by low-dose computed tomography. Eur J Cancer. 2020;134:107–114. doi: 10.1016/j.ejca.2020.04.035.
Tang 2019	Tang X, Qu G, Wang L, Wu W, Sun Y. Low-dose CT screening can reduce cancer mortality: a meta-analysis. Rev Assoc Med Bras (1992) 2019;65:1508–1514. doi: 10.1590/1806-9282.65.12.1508

Pozostałe publikacje	
AIM	Humphrey, L. L., Deffebach, M., Pappas, M., Baumann, C., Artis, K., Mitchell, J. P., ... & Slatore, C. G. (2013). Screening for lung cancer with low-dose computed tomography: a systematic review to update the US Preventive services task force recommendation. <i>Annals of internal medicine</i> , 159(6), 411-420
CASSANDRA	Cribado del cáncer de pulmón mediante TC de baja dosis Proyecto piloto nacional, Cancer Screening, Smoking Cessation and Respiratory Assessment 2022. https://online.fliphtml5.com/adwh/itye/ [dostęp: 8.07.2025]
CDC	Reducing Risk for Lung Cancer, https://www.cdc.gov/lung-cancer/prevention/index.html [dostęp: 15.07.2025]
CR EU	ZALECENIE RADY z dnia 9 grudnia 2022 r. w sprawie wzmocnienia profilaktyki poprzez wczesne wykrywanie: nowe podejście UE do badań przesiewowych w kierunku raka zastępujące zalecenie Rady 2003/878/WE (2022/C 473/01) Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej
G-BA	Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL): Einführung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern, 18. Juni 2025
GCO	Global Cancer Observatory. Pozyskano: https://gco.iarc.who.int/today/en/dataviz/pie?mode=population&group_populations=0
INCa 1	https://www.cancer.fr/professionnels-de-sante/prevention-et-depistages/depistage-et-detection-precoc/depistage-du-cancer-du-poumon/presentation-du-programme [dostęp: 7.07.2025]
INCa 2	https://www.cancer.fr/professionnels-de-sante/prevention-et-depistages/depistage-et-detection-precoc/depistage-du-cancer-du-poumon/inclusion-des-personnes [dostęp: 7.07.2025]
KRN	https://onkologia.org.pl/pl [dostęp: 7.07.2025]
LCPN	Nacionalni Program Za Probir I Rano Otkrivanje Raka Pluća 2020. – 2024, Lung Cancer Policy Network 2020. https://zdravlje.gov.hr/UserDocsImages/2019%20Programi%20i%20projekti/NACIONALNI%20PROGRAM%20PREVENCIJE%20RAKA%20PLU%20C4%86A.pdf [dostęp: 8.07.2025]
LCSPv3 2025	NHS England, Targeted screening for lung cancer with low radiation dose computed tomography, Standard protocol prepared for the Lung Cancer Screening Programme, Version 3, 3 February 2025
Li 2018	Jiang Li1, Sukyung Chung, Esther K. Wei and Harold S. Luft, New recommendation and coverage of low-dose computed tomography for lung cancer screening: uptake has increased but is still low, <i>BMC Health Services Research</i> (2018) 18:525
LuKrFrühErkV	Verordnung über die Zulässigkeit der Anwendung der Niedrigdosis-Computertomographie zur Früherkennung von Lungenkrebs bei rauchenden Personen (Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung – LuKrFrühErkV), Bonn 17. Mai 2024 Nr. 162
NIZP-PIB	Raport "Sytuacja zdrowotna ludności Polski i jej uwarunkowania – 2025". Pozyskano: https://www.pzh.gov.pl/raport-sytuacja-zdrowotna-ludnosci-polski-i-jej-uwarunkowania-2025/
NSC	Nový program časného záchytu onemocnění od roku 2022: časný záchyt karcinomu plic. Národní screeningové centrum 2021 https://nsc.uzis.cz/res/file/newsletter/nsc-zpravodaj-14.pdf?fbclid=IwAR327mUJSBa5eniJKqTS0dkf8ldhm1fmolenTygipejP82ZYgYQgtusSn6c [dostęp: 8.07.2025]
Szczeklik	Szczeklik, A. (2017). Interna Szczeklika 2017. Medycyna Praktyczna
TAI	Kopsuvähi sõeluuringu teostatavuse uuring, Tervise Arengu Instituut, Tanel Laisaar, Kaja-Triin Laisaar, Piret Viiklepp, Tallinn 2021
Tammemägi 2025	Tammemägi MC, Borondy-Kitts A, Field JK, et al. Lung cancer screening program quality indicators—review and recommendations: an International Association for the Study of Lung Cancer Delphi process study. <i>J Thorac Oncol.</i> 2025;20:871-883
UK NSC	UK National Screening Committee, Interim report on the cost-effectiveness of low dose computed tomography (LDCT) screening for lung cancer in high risk individual, Version: 1.3 Author: Exeter Test Group and Health Economics Group Date: March 202
WHO	World Health Organization. (2009). Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych, ICD-10, X Rewizja, Tom I. Pozyskano z: https://www.csioz.gov.pl/fileadmin/user_upload/Wytyczne/statystyka/icd10tomi_56a8f5a554a18.pdf
WHO	Lung cancer, https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/lung-cancer [dostęp: 15.07.2025]
WHO 2023	Krótki poradnik na temat badań przesiewowych w kierunku nowotworów złośliwych: zwiększenie skuteczności, maksymalizacja korzyści i minimalizacja szkód. Kopenhaga: Regionalne Biuro WHO dla Europy, 2023. Licencja: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

12. Załączniki

Załącznik 1. Opinie eksperckie

Tabela 17. Podsumowanie opinii ekspertów – formularz

Pytanie: Proszę wymienić kluczowe przyczyny, dla których wnioskowane świadczenie gwarantowane.	
Konsultant Krajowy - chirurgia klatki piersiowej – Witold Rzyman	Konsultant Krajowy - Radiologia i Diagnostyka Obrazowa – Jerzy Walecki
Dzięki wprowadzeniu badań przesiewowych raka płuca przy zastosowaniu niskodawkowej tomografii komputerowej i skutecznemu ich wdrożeniu można uratować tysiące osób w Polsce. Śmiertelność może zmniejszyć się o 20%. To oprócz pierwotnej prewencji, czyli zaprzestaniu palenia tytoniu jedyna możliwość osiągnięcia celu w postaci obniżenia umieralności z powodu raka płuca. Potwierdzają to liczne badania randomizowane oraz badania obserwacyjne, z których dwa; amerykańskie badania NLST oraz holenderskobelgijskie badanie NELSON pokazały szczególnie przekonujące wyniki [2,3]. Wprowadzenie badań przesiewowych to największe osiągnięcie w raku płuca od pięćdziesięciu lat. W wyniku wprowadzenia badań przesiewowych przy 100% naborze osób z grupy ryzyka zachorowania na raka płuca w okresie 5 lat w Polsce w momencie wykrycie blisko 80% z Pacjentów ze zdiagnozowanym rakiem płuca będzie w I i II stopniu zaawansowana, czyli nastąpi odwrócenie krzywych zaawansowania wg klasyfikacji TNM w stosunku do stanu obecnego jak pokazuje modelingowe badanie przeprowadzone przez aktuariálną firmę Milliman Inc [3]. 2. Aberle DR, Adams AM, Berg CD, et al. National Lung Screening Trial Research Team. Reduced lungcancer mortality with low-dose computed tomographic screening. N Engl J Med. 2011; 365(5): 395–409, doi: 10.1056/NEJMoa1102873, indexed in Pubmed: 21714641. 3. De Koning HJ, van der Aalst CM, de Jong PA, et al. Reduced lung cancer mortality with volume CT screening in a randomised trial. N Engl J Med. 2020; 382: 503-515. 4. (https://pl.milliman.com/en-gb/insight/cost-and-effectiveness-of-lung-cancer-screening-in-poland)	Screening raka płuca jest bardzo ważną procedurą, ponieważ pozwala na wczesne wykrycie nowotworu, co znacząco zwiększa szanse na wyleczenie. Wczesne stadium raka płuca często nie daje objawów, dlatego badania przesiewowe (z wykorzystaniem niskodawkowej tomografii komputerowej) są kluczowe dla osób z grupy podwyższonego ryzyka.
Konsultant Krajowy – onkologia kliniczna – Maciej Krzakowski	Przewodnicząca Sekcji Diagnostyki Obrazowej PTCHP, chorób wewnętrznych – Natalia Buda
Wykrywanie raka płuca i innych nowotworów klatki piersiowej w stadium wczesnym zwiększa udział leczenia o założeniu radykalnym i zmniejsza umieralność z powodu wymienionych przyczyn, co wykazano podczas prospektywnych badań klinicznych (amerykańskie - NLST i europejskie – NELSON). W cytowanych badaniach uzyskano zmniejszenie umieralności w następstwie skryningu za pomocą niskodawkowej tomografii komputerowej o – odpowiednio – 20% i 24%. Program z wykonywaniem wymienionych badań pozwala – dodatkowo – wykrywać choroby nienowotworowe (np. choroba wieńcowa i przewlekła choroba obturacyjna płuc) w stadium wczesnym. Potwierdzeniem wartości skryningu w praktyce są wyniki pilotażowego programu w Polsce, który umożliwił zwiększenie wskaźnika resekcyjności w raku płuca z 16% do 22%.	1. Zwiększenie odsetka chorych, u których rak płuca jest wykrywany w stadium wczesnym, tj. I i II (operacyjnym). 2. Zmniejszenie umieralności na raka płuca u osób poddanych NDTK. 3. Zmniejsza umieralności z powodu innych chorób, w tym układu sercowo-naczyniowego i innych chorób onkologicznych wykrytych w wykonanej NDTK. 4. Popularyzacja profilaktyki antynikotynowej.
Pytanie: Proszę sformułować własne stanowisko w kwestii założeń wnioskowanego świadczenia gwarantowanego	
Konsultant Krajowy - chirurgia klatki piersiowej – Witold Rzyman	Konsultant Krajowy - Radiologia i Diagnostyka Obrazowa – Jerzy Walecki
Złożony wniosek odnosi się do stopniowego i zachowawczego wprowadzania badań przesiewowych, które jest racjonalne. Taki model opierający na centrach doskonałości wokół których buduje się bazę wykonawczą, czyli sieć zakładów radiologii wykonujących to badanie daje możliwość osiągnięcia najlepszych wyników i przeprowadzenie badania z najmniejszymi możliwymi	Założenia są słuszne, w każdy nowoczesnym systemie ochrony zdrowia powinien sprawnie działać screening raka płuca z wykorzystaniem LDCT.

Program wczesnego wykrywania raka płuca u osób ze zwiększonym, zdefiniowanym ryzykiem zachorowania, za pomocą niskodawkowej tomografii komputerowej
DWSGiZS.420.1.2025.JrG

negatywnymi skutkami dla osób badanych w postaci niepotrzebnej inwazyjnej diagnostyki i niepotrzebnego leczenia. Należy zaznaczyć, że w przyszłości istnieje potrzeba zwiększenia liczby ośrodków doskonałości po zweryfikowaniu jakości udzielanych przez te instytucje świadczeń. Takie stopniowe wprowadzenie da też możliwość oceny obciążenia dla systemu ochrony zdrowia. Nie można bowiem doprowadzić do nagłego „przeładowania” systemu ochrony zdrowia na różnych poziomach. Warunkiem powodzenia programu badań przesiewowych raka płuca jest wprowadzenie obowiązku zainstalowania specjalnego programu/platformy do oceny radiologicznej. Platforma taka, która była wprowadzona w pilotażowym programie WWRP, realizowanym w latach 2020-2023 pozwala na ujednolicenie oceny radiologicznej badania TK klatki piersiowej we wszystkich ośrodkach oraz ustandaryzowany opis badania co zmniejsza niepokój u osób poddanych tym badaniom. W badaniach NDTK, u osób spełniających kryteria kwalifikacji, stwierdza się u 30-50% badanych guzki w mięszu płuca, z czego jedynie u 4% wykrywany jest nowotwór złośliwy. Pozostałe zmiany podlegają określonemu wytycznymi algorytmowi oceny radiologicznej pozwalając na niewykonywanie niepotrzebnych procedur diagnostyki inwazyjnej. Program/platforma posiada, poza ściśle określonym arkuszem do oceny radiologicznej, wbudowane aktualizowane wytyczne, kalkulatory ryzyka i pomoce badawcze będące wsparciem radiologa w podejmowaniu właściwych decyzji i prawidłowej interpretacji badania radiologicznego. Dodatkowo dzięki wprowadzeniu narzędzia (platformy), która jest zarazem bazą danych) możliwa jest bieżąca ocena jakości ośrodków i skali badań przesiewowych . Aberle DR, Adams AM, Berg CD, et al. National Lung Screening Trial Research Team. Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening. N Engl J Med. 2011; 365(5): 395–409, doi: 10.1056/NEJMoa1102873, indexed in Pubmed: 21714641. 2. De Koning HJ, van der Aalst CM, de Jong PA, et al. Reduced lung cancer mortality with volume CT screening in a randomised trial. N Engl J Med. 2020; 382: 503-515. 3. Pedersen JH, Rzyman W, Veronesi G, et al. Recommendations from the European Society of Thoracic Surgeons (ESTS) regarding computed tomography screening for lung cancer in Europe. Eur J Cardiothorac Surg. 2017; 51(3): 411–420, doi: 10.1093/ejcts/ezw418, indexed in Pubmed: 28137752. 4. Oudkerk M, Devaraj A, Vliegenthart R, et al. European position statement on lung cancer screening. Lancet Oncol. 2017; 18(12): e754–e766, doi: 10.1016/s1470-2045(17)30861-6, indexed in Pubmed: 29208441. 5. Rzyman W, Didkowska J, Dziedzic R, et al. Consensus statement on a screening programme for the detection of early lung cancer in Poland. Adv Respir Med. 2018; 86(1): 53–74, doi: 10.5603/ARM.2018.0009, indexed in Pubmed: 29490422. 6. Jonas DE, Reuland DS, Reddy SM, et al. Screening for Lung Cancer With Low-Dose Computed Tomography: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. JAMA. 2021; 325(10): 971–987, doi: 10.1001/jama.2021.0377, indexed in Pubmed: 33687468. 7. Tammemägi, Martin C. et al. Lung Cancer Screening Program Quality Indicators—Review and Recommendations: An International Association for the Study of Lung Cancer Delphi Process Study. Journal of Thoracic Oncology, Volume 20, Issue 7, 871 - 883	
Konsultant Krajowy – onkologia kliniczna – Maciej Krzakowski	Przewodnicząca Sekcji Diagnostyki Obrazowej PTCHP, chorób wewnętrznych – Natalia Buda
Założenia programu są naukowo uzasadnione – obejmują osoby w wieku 55-74 lat z konsumpcją tytoniu wynoszącą 20 paczkalet lub większą przy okresie abstynencji tytoniowej nie dłuższym niż 15 lat oraz osoby w wieku od 50 do 64 lat z dodatkowymi czynnikami ryzyka. Prowadzenie badań	Świadczenie zdrowotne koncentruje się na wczesnym wykryciu raka płuca u osób ze zwiększonym, zdefiniowanym ryzykiem zachorowania, za pomocą niskodawkowej tomografii komputerowej (NDTK). Rak płuca stanowi 90% wszystkich nowotworów płuc i jest zarówno

Program wczesnego wykrywania raka płuca u osób ze zwiększonym, zdefiniowanym ryzykiem zachorowania, za pomocą niskodawkowej tomografii komputerowej
DWSGiZS.420.1.2025.JrG

wczesnowykrywczym w wymienionych wyżej populacjach ma potwierdzoną wartość i prowadzi do znamiennego zmniejszenia umieralności z powodu raka płuca.	jednym z najczęściej występującym nowotworem złośliwym, jak i najczęstszą przyczyną zgonów z powodu chorób nowotworowych na świecie, niezależnie od płci. Wobec czego założenia wnioskowanego świadczenia gwarantowanego są słuszne. Zgodnie ze stanowiskiem Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization – WHO) 91% zgonów z powodu nowotworów układu oddechowego wśród Polaków jest wynikiem nałogu palenia tytoniu. Założenie opierające się na zintegrowaniu profilaktyki antynikotynowej z programem wczesnej diagnostyki raka płuca jest uzasadnione.
Pytanie: Zastosowanie wnioskowanego świadczenia gwarantowanego jest związane z następującym priorytetem zdrowotnym	
Konsultant Krajowy - chirurgia klatki piersiowej – Witold Rzyman	Konsultant Krajowy - Radiologia i Diagnostyka Obrazowa – Jerzy Walecki
☒ choroby układu krążenia ☒ choroby nowotworowe ☒ choroby układu oddechowego ☒ leczenie uzależnień <i>Uzasadnienie:</i> Badanie NDTK jako narzędzie badań przesiewowych raka płuca poza uwidocznieniem i oceną guzków płuc daje możliwość: - oceny ilościowej rozedmy płuc będącej czynnikiem ryzyka przewlekłej obturacyjnej choroby płuc i raka płuca - oceny ilościowej i jakościowej zwapnień w tętnicach wieńcowych jako czynnika ryzyka nagłego incydentu wieńcowego i/lub zgonu sercowego Badaniu przesiewowemu raka płuca powinna towarzyszyć zawsze interwencja antytytoniowa pomagająca w leczeniu uzależnienia od palenia tytoniu i wyrobów tytoniopodobnych.	☒ choroby nowotworowe ☒ choroby układu oddechowego <i>Uzasadnienie:</i> Rak płuca dotyczy tkanki płucnej co stanowi podstawę wyboru pozycji z pkt. 3.
Konsultant Krajowy – onkologia kliniczna – Maciej Krzakowski	Przewodnicząca Sekcji Diagnostyki Obrazowej PTCHP, chorób wewnętrznych – Natalia Buda
☒ choroby nowotworowe <i>Uzasadnienie:</i> Głównym celem programu jest wykrywanie nowotworów klatki piersiowej w stadium wczesnym i zmniejszenie umieralności.	☒ choroby układu krążenia ☒ choroby nowotworowe ☒ choroby układu oddechowego ☒ leczenie uzależnień ☒ zdrowie w środowisku nauki, pracy i zamieszkania <i>Uzasadnienie:</i> Wnioskując w oparciu o wyniki zakończonego ogólnopolskiego badania pilotażowego wczesnego wykrywania raka płuca: a) Raka płuca wykryto u 1,7% osób poddanych badaniom, z tego 66,6% w stadium kwalifikującym się do leczenia radykalnego; Wynik ten wskazuje, że powinien zostać zwiększony nacisk na - sposoby zwiększenia rekrutacji pacjentów do programu diagnostycznego wczesnego wykrywania raka płuca - spopularyzowanie wiedzy i dostępności do świadczenia zdrowotnego wśród pacjentów i pracowników ochrony zdrowia - zintegrowanie z programem aktywnie prowadzonej profilaktyki antynikotynowej b) Ponadto wykryto u ok 44% uczestników z przebadanej kohorty zmiany radiologiczne w innych narządach (np.: guzki w tarczycy, poszerzenie aorty, guzy nadnerczy, torbiele wątroby i/lub nerek, guzy śródpiersia, nowotwory piersi, nerki), a także inne zmiany w płucach wtórne do nikotynizmu (rozedma, choroba śródmiąższowa płuc).
Pytanie: Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego – określonego na początku formularza	

Program wczesnego wykrywania raka płuca u osób ze zwiększonym, zdefiniowanym ryzykiem zachorowania, za pomocą niskodawkowej tomografii komputerowej
DWSGiZS.420.1.2025.JrG

Konsultant Krajowy - chirurgia klatki piersiowej – Witold Rzyman	Konsultant Krajowy - Radiologia i Diagnostyka Obrazowa – Jerzy Walecki
☒ przedwczesny zgon ☒ niezdolność do samodzielnej egzystencji ☒ niezdolność do pracy ☒ przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba ☒ obniżenie jakości życia Uzasadnienie: Przeżycie 5 letnie u chorych na raka płuca w Polsce wynosi około 14%. Główną przyczyną jest późne wykrycie (40% chorych na raka płuca jest diagnozowana w IV stopniu zaawansowania wg klasyfikacji TNM), co powoduje wszystkie uboczne skutki i konsekwencje wymienione powyżej.	☒ przedwczesny zgon ☒ niezdolność do samodzielnej egzystencji ☒ niezdolność do pracy ☒ przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba ☒ obniżenie jakości życia Uzasadnienie: Wszystkie następstwa wymienione w pkt.4.
Konsultant Krajowy – onkologia kliniczna – Maciej Krzakowski	Przewodnicząca Sekcji Diagnostyki Obrazowej PTCHP, chorób wewnętrznych – Natalia Buda
☒ przedwczesny zgon ☒ niezdolność do samodzielnej egzystencji ☒ niezdolność do pracy ☒ przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba ☒ obniżenie jakości życia Uzasadnienie: Wszystkie – wymienione wyżej stany – są następstwami nowotworów.	☒ przedwczesny zgon ☒ niezdolność do samodzielnej egzystencji ☒ niezdolność do pracy ☒ przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba ☒ obniżenie jakości życia Uzasadnienie: Rak płuca, jak i inne choroby wykrywane w ramach prowadzonego świadczenia gwarantowanego, zwłaszcza inne nowotwory oraz choroby układu sercowo-naczyniowego (jak tętniak aorty, miażdżycy w naczyniach wieńcowych), w przypadku braku wczesnego wykrycia prowadzą do niezdolności do pracy, obniżenia jakości życia, a także przewlekłego cierpienia, niepełnosprawności i do przedwczesnego zgonu.
Pytanie: Istotność wnioskowanego świadczenia gwarantowanego.	
Konsultant Krajowy - chirurgia klatki piersiowej – Witold Rzyman	Konsultant Krajowy - Radiologia i Diagnostyka Obrazowa – Jerzy Walecki
☒ ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia ☒ ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia ☒ zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi Uzasadnienie: Zmiana rozkładu stopni zaawansowania wykrywanego raka z zaawansowanych (st III i IV) na wczesne (st I i II) pozwala na wyleczenie nowotworu u 50-70% chorych w porównaniu do obecnych 14%. Jest to oczywiście uzależnione od stopnia rekrutacji osób z grupy ryzyka zachorowania na raka płuca, która szacuje się na ok 2 miliony w Polsce.	☒ ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia ☒ ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia ☒ zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi ☒ poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość Uzasadnienie: Wnioskowane świadczenie gwarantowane zapewnia pacjentowi: wydłużenie czasu przeżycia, szansę na pełne wyleczenie (przy odpowiednio wczesnym usunięciu chirurgicznym), zapobiega wczesnemu zgonowi, poprawia tym samym jakość życia.
Konsultant Krajowy – onkologia kliniczna – Maciej Krzakowski	Przewodnicząca Sekcji Diagnostyki Obrazowej PTCHP, chorób wewnętrznych – Natalia Buda
☒ ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia ☒ ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia ☒ zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi	☒ ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia ☒ ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia ☒ zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi Uzasadnienie:

Program wczesnego wykrywania raka płuca u osób ze zwiększonym, zdefiniowanym ryzykiem zachorowania, za pomocą niskodawkowej tomografii komputerowej

DWSGiZS.420.1.2025.JrG

☒ poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość Uzasadnienie: Wszystkie – wymienione wyżej sytuacje – są korzystnymi następstwami prowadzenia programu wczesnego wykrywania nowotworów (w tym – skryning raka płuca).	Wczesne wykrycie raka płuca, jak i innych chorób onkologicznych i sercowo-naczyniowych, ma intencję i założenie doprowadzenia do pełnego wyleczenia i zapobiega przedwczesnemu zgonowi.
Pytanie: W odniesieniu do ujętych w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej kryteriów kwalifikacji pacjentów proszę o weryfikację lub propozycję zapisu zaproponowanych kryteriów włączenia, w oparciu o najbardziej aktualne wytyczne praktyki klinicznej lub inną adekwatną literaturę oraz przedstawienie tych źródeł.	
Konsultant Krajowy - chirurgia klatki piersiowej – Witold Rzyman	Konsultant Krajowy - Radiologia i Diagnostyka Obrazowa – Jerzy Walecki
Kryteria włączenia używane obecnie w populacyjnych badaniach przesiewowych to wiek i historia palenia tytoniu oraz/lub skale oceny ryzyka z których najlepiej oceniona i zwalidowana na różnych populacjach to kanadyjska PLCOm2012. W 6 krajach, które wprowadziły badania wiek i historia palenia jest stosowana we wszystkich tych programach (USA, Tajwan, Korea, Chorwacja, Wielka Brytania i Australia). W Wielkiej Brytanii w niektórych województwach dodatkowo stosuje się PLCOm2012. W środowisku naukowym i lekarskim zajmującym się badaniami przesiewowymi uważamy, (ja sam jestem o tym przekonany) że najprostsze kryterium kwalifikacji powinno być zastosowane przy wprowadzaniu badań przesiewowych, aby nie komplikować kwalifikacji, która powinna się odbywać w gabinetach lekarzy rodzinnych. Wprowadzanie skomplikowanych algorytmów kwalifikacji na początku wdrażania programu zrazi lekarzy, którzy potencjalnie powinni się tym zajmować Podsumowując proponowane kryterium naboru, czyli 55-74 (lub 50 przy dodatkowych czynnikach ryzyka) oraz co najmniej 20 paczkolet u czynnych palaczy lub tych którzy rzucili palenie do 15 lat wstecz jest optymalnym wyborem w warunkach polskich, aby ułatwić tym badaniom start.	Nie wnoszę zastrzeżeń do przedstawionych kryteriów włączenia: Populacja pacjentów scharakteryzowana w pkt. b) proponowanych Kryteriów włączenia (w wieku 55-74 lata), zawiera się jednocześnie w pkt. a). Osoby w wieku 55–74 lat spełniające kryteria palenia automatycznie kwalifikują się do grupy w pkt. a) — nie muszą mieć żadnych dodatkowych czynników ryzyka. Te same osoby w wieku 55–74 lat, które są wskazane w pkt. b) – te czynniki ryzyka muszą spełnić, pomimo faktu, że są już ujęte w grupie z pkt. a). Jednocześnie osoby w wieku 50–54 lat mogą być włączone tylko wtedy, gdy mają dodatkowe czynniki ryzyka (grupa w pkt. b)).
Konsultant Krajowy – onkologia kliniczna – Maciej Krzakowski	Przewodnicząca Sekcji Diagnostyki Obrazowej PTCHP, chorób wewnętrznych – Natalia Buda
Potwierdzam prawidłowość kryteriów.	Opis kryteriów włączenia jest nieprecyzyjny. Proponuję następujące zmiany: „Kryteria włączenia: 1. a) osoby w wieku 55 -74 lat z konsumpcją tytoniu większą lub równą 20 paczkolet i aktywnie palące lub b) osoby w wieku 55 -74 lat z konsumpcją tytoniu większą lub równą 20 paczkolet z okresem abstynencji tytoniowej nie dłuższym niż 15 lat; 2. a) osoby w wieku 50 -74 lat z konsumpcją tytoniu większą lub równą 20 paczkolet i aktywnie palące lub b) osoby w wieku 50 -74 lat z konsumpcją tytoniu większą lub równą 20 paczkolet z okresem abstynencji tytoniowej nie dłuższym niż 15 lat, u których stwierdza się jeden z czynników ryzyka: I. indywidualna historia zachorowania na nowotwory: chłoniak w wywiadzie, rak głowy i szyi lub raki zależne od palenia tytoniu, np. rak pęcherza moczowego; II. rak płuca w wywiadzie u krewnych pierwszego stopnia; III. indywidualna historia chorób płuc: przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) i/lub włóknienie płuc (IPF); - śródmiażdżowa choroba płuc IV. ekspozycja zawodowa na krzemionkę, beryl, nikiel, chrom, kadm, azbest, związki arsenu, spaliny silników diesla, dym ze spalania węgla kamiennego, sadza;

Program wczesnego wykrywania raka płuca u osób ze zwiększonym, zdefiniowanym ryzykiem zachorowania, za pomocą niskodawkowej tomografii komputerowej

DWSGiZS.420.1.2025.JrG

V. ekspozycja na radon.	
Pytanie: W odniesieniu do wnioskowanej populacji proszę o wskazanie przewidywanej liczebności populacji docelowej, która mogłaby być objęta wnioskowanym świadczeniem gwarantowanym w kolejnych dwóch latach.	
Konsultant Krajowy - chirurgia klatki piersiowej – Witold Rzyman	Konsultant Krajowy - Radiologia i Diagnostyka Obrazowa – Jerzy Walecki
Około 2 000 000 osób. Sukcesem będzie, jeśli nabór w pierwszym roku i kolejnych będzie wynosił 10% populacji z grupy ryzyka zachorowania, czyli 200 000	Na podstawie danych GUS i Global Adult Tobacco Survey Poland przyjąć można, iż populacja docelowa podlegająca skryningowi w kierunku (spełniająca kryteria włączenia) raka płuca wynosi 1,9 mln, są to osoby palące w poszczególnych przedziałach wiekowych oraz odsetek populacji osób palących tytoń przez ponad 20 lat i osób, które rzuciły palenie nie dawniej niż 15 lat temu (na podstawie danych GUS z 2023 roku populacja w wieku 55-74 liczy 9,2 mln osób).
Konsultant Krajowy – onkologia kliniczna – Maciej Krzakowski	Przewodnicząca Sekcji Diagnostyki Obrazowej PTCHP, chorób wewnętrznych – Natalia Buda
Przewidywana liczebność populacji objętej skryningiem wyniesie w ciągu 3 lat trwania programu około 140 000 osób – w pierwszym roku liczba wyniesie około 48 000 i nieco więcej w następnych latach z powodu dołączania w kolejnych latach osób z pierwszego roku. Oszacowanie uwzględnia liczbę osób kwalifikujących się do udziału w programie według w/w kryteriów i odsetki zgłaszalności na badania. Wskazane liczby umożliwią wykrycie około 3000 raków płuca (w tym – około 2000 w stadium zaawansowania wczesnym z rzeczywistą możliwością zastosowania postępowania radykalnego i wyleczenia).	W oparciu o raport Analityków Instytutu Zdrowia Publicznego PZH-PIB populacja docelowa, która może zostać objęta wnioskowanym świadczeniem gwarantowanym wynosi około 1,9 mln.
Pytanie: Proszę o wskazanie potencjalnych problemów (klinicznych, systemowych, organizacyjnych i in.), które dostrzega Pan/Pani w związku z możliwością realizacji wnioskowanego świadczenia.	
Konsultant Krajowy - chirurgia klatki piersiowej – Witold Rzyman	Konsultant Krajowy - Radiologia i Diagnostyka Obrazowa – Jerzy Walecki
1. Brak zainteresowania lekarzy rodzinnych w kierowaniu na badania 2. Niechęć palaczy do uczestnictwa 3. Obciążenie dla radiologów (wprowadzenie platformy do oceny radiologicznej znacząco ułatwia opis) 4. Kierowanie na inwazyjną diagnostykę i leczenie osób, które tego nie wymagają	W mojej opinii podstawowym problemem jest rekrutacja (dotyczy to z resztą badań skryningowy w ogóle). Istotnym problemem jest także dostępność do badań niskodawkowej TK w części zakładów i pracowni radiologii w kraju. Dlatego też rekomenduję rozwiązania stosowane w wielu krajach Europy i poza, systemów mobilnych (wzorem mammbusów) w których zainstalowane są aparaty TK o odpowiednich parametrach technicznych i dobrej rozdzielczości obrazu, które w trybie „objazdowym” pozwalałyby na badanie ludzi objętych screeningiem raka płuca. Odnosząc się do cytowanego screeningu raka piersi, wszystkie źródła podają, iż system mobilny do screeningu sprawdza się zdecydowanie lepiej niż stabilne aparaty zlokalizowane w szpitalach. W mojej ocenie jako Konsultanta Krajowego, wystarczy wprowadzić 16 mobilnych TK (po jednym na każde województwo).
Konsultant Krajowy – onkologia kliniczna – Maciej Krzakowski	Przewodnicząca Sekcji Diagnostyki Obrazowej PTCHP, chorób wewnętrznych – Natalia Buda
Wydolność programu wczesnego wykrywania nowotworów klatki piersiowej wymaga aktywnego uczestnictwa lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej (identyfikowanie kandydatów do badań oraz zachęcanie do zgłaszania się i wskazywanie właściwych ośrodków) oraz zaangażowania specjalistów w zakresie diagnostyki obrazowej (radiolodzy). Konieczne jest również stworzenie sprawnego systemu przekazywania osób z wykrytymi zmianami podejrzanyymi do dalszej diagnostyki inwazyjnej w ośrodkach chirurgii klatki piersiowej i chorób płuc.	Potencjalne problemy związane z realizacją gwarantowanego świadczenia zdrowotnego: 1. Systemowe a) Opis świadczenia zdrowotnego wskazuje, że kontrolne badania NDTK będą realizowane w sieciach diagnostyczno-leczniczej w ramach NFZ. Rozwiązanie to wydłuża w mojej ocenie dostępność do realizacji badania kontrolnego i finalnie wczesnego rozpoznania raka płuca. Termin kontrolnego badania NDTK powinien zostać wyznaczony niezwłocznie po wizycie wynikowej i zrealizowany w ramach świadczenia gwarantowanego. Projekt nie uwzględnia

Program wczesnego wykrywania raka płuca u osób ze zwiększonym, zdefiniowanym ryzykiem zachorowania, za pomocą niskodawkowej tomografii komputerowej
DWSGiZS.420.1.2025.JrG

	możliwości rozliczania NDTK w ramach poradni chorób płuc, jak i okresu oczekiwania na pierwszą wizytę do poradni chorób płuc. b) W przypadku stwierdzenia w NDTK zmian incydentalnych wymagających dalszej diagnostyki, monitorowania lub działań interwencyjnych i leczenia, wg opisu projektu „...pacjent otrzyma adekwatną poradę/konsultację”. Opis świadczenia gwarantowanego nie precyzuje w jaki sposób i przez kogo będzie realizowana porada/konsultacja. Nie jest również doprecyzowane czy świadczeniodawca będzie miał możliwość bezpośrednio skierować pacjenta w ramach świadczeń NFZ, do dedykowanej problemowi klinicznemu poradni specjalistycznej. c) Opis świadczenia gwarantowanego zapewnia integralność poradnictwa antytytoniowego. Jednakże w karcie świadczenia pacjenci są wstępnie oceniani dwiema skalami, a następnie już poza świadczeniem gwarantowanym są skierowani do poradni antytytoniowej. „...Pacjentom zostaną przedstawione możliwości uzyskania poradnictwa antynikotynowego realizowanego poza programem w poradni antytytoniowej.”. Działanie to wydłuża czas do uzyskania specjalistycznej porady antytytoniowej, co może wpłynąć demotywująco na pacjenta. d) Utworzenie stanowiska koordynatora, którego zadaniem będzie koordynowanie terminów badań, wizyt wynikowych i kontrolnych. e) Karta świadczenia gwarantowanego nie rozpatruje, w jaki sposób zwiększyć zgłaszalność pacjentów do udziału w badaniu profilaktycznym. Niezbędnym jest opracowanie programu popularyzującego profilaktykę raka płuca, usprawniającą zgłaszanie się do programu wczesnego wykrywania raka płuca jak i wizyt w poradni antytytoniowej. f) Karta świadczenia gwarantowanego opisuje możliwości wykorzystania AI w diagnostyce radiologicznej: „...Dodatkowo oprogramowanie może dokonywać selekcji pacjentów, powodując triage tych, którzy wymagają pilnej interwencji medycznej. Wszystko to przyczynia się do większej celności diagnostycznej z poprawą czułości i swoistości...” Z uwagi na brak cytowania piśmiennictwa, niepokój budzi walidacja zastosowania AI w powyższych zadaniach diagnostycznych. 2. Organizacyjne: a) W przypadku ujemnego wyniku NDTK, zalecane jest wydanie wyniku badania bez wizyty lekarskiej (wynikowej). Należy tu jednak rozróżnić wynik ujemny, w którym nie stwierdzono żadnych odchyleń, od wyniku ujemnego zgodnie z definicją przyjętą w karcie świadczenia gwarantowanego, wg której może to być guzek <80mm3 lub średnicy <5mm (co wiąże się z kontrolnym NDTK za 24 miesiące). W tej drugiej sytuacji uważam, że wizyta wynikowa powinna być obowiązkowym celem wyjaśnienia pacjentowi charakteru wykrytych zmian w płucach i zasad dalszego postępowania. b) Karta świadczenia gwarantowanego opisuje, że kierować na wizytę kwalifikacyjną mogą wybrani specjaliści: koordynatorzy, lub osoba przeszkolona w poradnictwie antytytoniowym, lekarz rodzinny, torakochirurg, pulmonolog, onkolog i lekarz medycyny pracy. Lista specjalistów nie obejmuje kardiologów, spec. chorób wewnętrznych i innych pokrewnych specjalizacji. W mojej ocenie każdy lekarz powinien mieć możliwość kierowania pacjenta na wizytę kwalifikacyjną, tak jak się to dzieje w przypadku kierowania do poradni antytytoniowej. c) „Wizyta wynikowa” z wynikiem nieokreślonym/wątpliwym oraz wynikiem dodatnim powinna być realizowana przez lekarza specjalistę chorób płuc i/lub torakochirurgi.
Pytanie: Proszę o wskazanie czy wnioskowane świadczenie wymaga od świadczeniodawców dostosowania posiadanego sprzętu oraz aparatury medycznej, oraz zmian w zakresie wymaganych kompetencji personelu?	

Program wczesnego wykrywania raka płuca u osób ze zwiększonym, zdefiniowanym ryzykiem zachorowania, za pomocą niskodawkowej tomografii komputerowej
DWSGiZS.420.1.2025.JrG

Konsultant Krajowy - chirurgia klatki piersiowej – Witold Rzyman	Konsultant Krajowy - Radiologia i Diagnostyka Obrazowa – Jerzy Walecki															
Nie ma istotnych wymagań dotyczących zakupu nowego sprzętu. Tomografy komputerowe na których wykonywane są badania przesiewowe muszą być minimum 16 rzędowe, a dawka, którą Pacjent absorbuje podczas badania nie powinna przekraczać 1 mSiv (to umowny wymóg). NB! Na to pytanie najbardziej kompetentnie odpowie radiolog zajmujący się badaniami przesiewowymi.	Wymagane są niskodawkowe systemy TK, lekarz dedykowani ocenie badań skринingowych. Ośrodki wykonujące screening raka płuca muszą przedstawić możliwości organizacyjne i kadrowe, które pozwolą na uniknięcie długiego czasu oczekiwania.															
Konsultant Krajowy – onkologia kliniczna – Maciej Krzakowski	Przewodnicząca Sekcji Diagnostyki Obrazowej PTCHP, chorób wewnętrznych – Natalia Buda															
Nie dotyczy – badania są wykonywane z wykorzystaniem standordowego sprzętu i nie wymagają dodatkowych kwalifikacji personelu.	1. Zwiększenie dostępności w placówkach medycznych do tomokomputerów, które spełniają wymagania i możliwość wykonywania NDTK 2. Usprawnienie informatyczne dotyczące analizy obrazów uzyskanych w trakcie badania oraz możliwości konsultacji pomiędzy pulmonologiem, a radiologiem 3. Dostępność do wysokiej klasy monitorów i oprogramowania informatycznych poprawiających jakość obrazowania (m.in.: rozdzielczość obrazowania) 4. Przeszkolenie grupy diagnostów biorących udział w realizacji świadczenia zdrowotnego opisanego wyżej, w celu ujednolicenia postępowania 5. Utworzenie stanowiska koordynatora (z jego odpowiednim przeszkoleniem), celem prowadzenia rekrutacji pacjentów ze zwiększonym ryzykiem raka płuca, koordynowania wizyt i badań diagnostycznych, konsultacji, porad antynikotynowych oraz kierowania do poradni specjalistycznych (w zależności od wskazań, np.: w związku z wykrytymi zmianami w tarczycy lub w naczyniach wieńcowych). 6. Umożliwienie kierowania do poradni specjalistycznej innej niż związanej z dalszą diagnostyką/leczeniem zmian ogniskowych w płucach, w ramach opisywanego gwarantowanego świadczenia zdrowotnego.															
Pytanie: Czy znane są Panu/Pani dowody naukowe (badania lub rejestry kliniczne, opracowania wtórne jak przeglądy systematyczne, raporty oceny technologii medycznych, wytyczne praktyki klinicznej, modelowe rozwiązania organizacyjne w innych krajach itp.), które powinny zostać uwzględnione w niniejszym procesie oceny?																
Konsultant Krajowy - chirurgia klatki piersiowej – Witold Rzyman	Konsultant Krajowy - Radiologia i Diagnostyka Obrazowa – Jerzy Walecki															
Brytyjski model jest najbardziej dopracowany i odpowiada organizacyjnie polskiemu systemowi. Jest jednak zróżnicowany i różni się w poszczególnych rejonach Wielkiej Brytanii. Wydaje się również, że model zaproponowany i przeprowadzony w pilotowym programie organizowanym przez Ministerstwo Zdrowia w ramach programu POWER czyli program WWRP sprawdził się i jest gotowy do wdrożenia. NB obecna karta świadczenia została przygotowana na podstawie tego programu. Callister MEJ, Baldwin DR, Akram AR on behalf of the British Thoracic Society Standards of Care Committee, et al. British Thoracic Society guidelines for the investigation and management of pulmonary nodules: accredited by NICE Thorax 2015;70: ii1-ii54. https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2019/02/B1646-standard-protocol-targeted-lung-health-checks-programme2.pdf Tammemagi MC, Katki HA, Hocking WG, Church TR, Caporaso N, Kvale PA, Chaturvedi AK, Silvestri GA, Riley TL, Commins J, Berg CD: Selection criteria for lung-cancer screening. New England Journal of Medicine 2013, 368:728-736.	Comparison of Lung Cancer Screening Guidelines. <table><tr><th>Organization</th><th>Screening Recommendation</th><th>Screening Interval</th><th>Eligibility Criteria</th><th>Countries That Have Adopted the Guideline</th></tr><tr><td>United States Preventive Services Task Force (USPSTF)</td><td>LDCT</td><td>Annually</td><td>Age 50–80 years, ≥20 pack-year smoking history, currently smoke or have quit within the past 15 years</td><td>United States</td></tr><tr><td>National Comprehensive</td><td>LDCT</td><td>Annually</td><td>Age 50–80 years, ≥20 pack-year</td><td>United States</td></tr></table>	Organization	Screening Recommendation	Screening Interval	Eligibility Criteria	Countries That Have Adopted the Guideline	United States Preventive Services Task Force (USPSTF)	LDCT	Annually	Age 50–80 years, ≥20 pack-year smoking history, currently smoke or have quit within the past 15 years	United States	National Comprehensive	LDCT	Annually	Age 50–80 years, ≥20 pack-year	United States
Organization	Screening Recommendation	Screening Interval	Eligibility Criteria	Countries That Have Adopted the Guideline												
United States Preventive Services Task Force (USPSTF)	LDCT	Annually	Age 50–80 years, ≥20 pack-year smoking history, currently smoke or have quit within the past 15 years	United States												
National Comprehensive	LDCT	Annually	Age 50–80 years, ≥20 pack-year	United States												

Program wczesnego wykrywania raka płuca u osób ze zwiększonym, zdefiniowanym ryzykiem zachorowania, za pomocą niskodawkowej tomografii komputerowej
DWSGiZS.420.1.2025.JrG

en Haaf K, Jeon J, Tammemagi MC, Han SS, Kong CY, Plevritis SK, Feuer EJ, de Koning HJ, Steyerberg EW, Meza R: Risk prediction models for selection of lung cancer screening candidates: A retrospective validation study. PLoS Med 2017, 14: e1002277. F. Graham, R. Malhotra, P. Prokop, M. Rodger, K. Subesinghe, M. Waller, D. Woolhouse, I. (2015). [online] London: BTS Guidelines for the Investigation and Management of Pulmonary Nodules. Available at: https://www.britthoracic.org.uk/document-library/clinical-information/pulmonary-nodules/bts-guidelines-for-pulmonary-nodules/	Cancer Network (NCCN)	smoking history, currently smoke or have quit within the past 15 years
	American Cancer Society (ACS) LDCT Annually	Age 50–80 years, ≥20 pack-year smoking history, currently smoke or have quit within the past 15 years United States
	European Society for Medical Oncology (ESMO) LDCT, chest X-ray, or sputum cytology Annually or biennially (varies by country)	Age 50–75, 20 pack-year smoking history, or current smokers or those who quit within the past 10 years Various European countries (e.g., The Netherlands, Germany, Italy)
	International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) LDCT Annually or biennially (varies by country)	Age 50–80, 20 pack-year smoking history, or current smokers or those who quit within the past 15 years Various countries worldwide (e.g., Canada, Australia, Japan, South Korea)
Konsultant Krajowy – onkologia kliniczna – Maciej Krzakowski	Przewodnicząca Sekcji Diagnostyki Obrazowej PTCHP, chorób wewnętrznych – Natalia Buda	
1. B1646-standard-protocol-targeted-lung-health-checks-programme-v2.pdf (dostęp: 10.07.2025).	Zgodnie z opisem karty świadczenia gwarantowanego	

Program wczesnego wykrywania raka płuca u osób ze zwiększonym, zdefiniowanym ryzykiem zachorowania, za pomocą niskodawkowej tomografii komputerowej
DWSGiZS.420.1.2025.JrG

2. Wolf AMD et al. Screening for lung cancer: 2023 guideline update from the American Cancer Society. CA Cancer J Clin, 2024;4:50-81. 3. Lam S. et al. Current and Future Perspectives on Computed Tomography Screening for Lung Cancer: A Roadmap From 2023 to 2027 From the International Association for the Study of Lung Cancer. J Thorac Oncol, 2024;19:94-105. 4. Tammemagi M, et al. Risk-based lung cancer screening performance in a universal healthcare setting. Nat Medicine, 2024;30:1054-64. 5. Mulshine JL. Et al. Paradigm shift in early detection: Lung cancer screening to comprehensive CT screening. Eur J Cancer, 2025 Mar 11;218:115264.																									
Pytanie: Proszę o oszacowanie kosztów realizacji wnioskowanego świadczenia, razem z uwzględnieniem jego elementów składowych (np. wizyta kwalifikacyjna, badanie NDTK, opis wyników, wizyta wynikowa), zgodnie z zaproponowanym w KSOZ schematem prowadzenia badań przesiewowych.																									
Konsultant Krajowy – chirurgia klatki piersiowej – Witold Rzyman		Konsultant Krajowy – Radiologia i Diagnostyka Obrazowa – Jerzy Walecki																							
Przy założeniu 10% naboru 200 000 badań (z opisem) x 400 pln = 80 000 000 Wizyta kwalifikacyjna 200 000 x 50 pln = 10 000 000 Wizyta wynikowa 200 000 x 50 pln = 10 000 000 RAZEM – 100 000 000 Przy założeniu 20% naboru RAZEM 200 000 000 PLN		Na podstawie danych zawartych w 17 Ogólnopolskim programie Wczesnego Wykrywania Raka Płuca 2020-2023 (str. 49-50) koszt trójskładnikowej procedury (wizyta wstępna – NDTK + opis – wizyta wynikowa) został wyceniony na 381 zł. Zatem nie uwzględniając wzrostu cen w ciągu minionych 6 lat, początkowy koszt roczny wyniósłby około 36 mln zł.																							
Konsultant Krajowy – onkologia kliniczna – Maciej Krzakowski		Przewodnicząca Sekcji Diagnostyki Obrazowej PTCHP, chorób wewnętrznych – Natalia Buda																							
Określenie kosztów wymaga zasięgnięcia opinii ekspertów z zakresu chorób płuc i chirurgii klatki piersiowej oraz diagnostyki obrazowej (moje kompetencje z zakresu onkologii klinicznej nie pozwalają na oszacowanie kosztów).		Dotychczasowa wycena ujęta w opisie świadczenia, nie obejmuje: - wzrostu ceny w minionych 6-ciu latach (inflacji) - pracy technika elektroradiologii – pracy koordynatora, których liczba powinna wzrastać systematycznie wraz ze zwiększającą się pulą pacjentów objętych programem diagnostycznym – porad antynikotynowych – wizyt kontrolnych celem wykonania powtórnie NDTK.																							
Pytanie: Proszę o wskazanie mocnych i słabych stron wnioskowanego świadczenia.																									
Konsultant Krajowy – chirurgia klatki piersiowej – Witold Rzyman		Konsultant Krajowy – Radiologia i Diagnostyka Obrazowa – Jerzy Walecki																							
<table><tr><td></td><td>Mocne strony / Korzyści</td><td>Słabe strony / Ograniczenia i ryzyka</td></tr><tr><td>Z perspektywy pacjentów:</td><td>Możliwość wyleczenia raka płuca Ocena CAC score (uwapnienie tętnic) Ocena rozedmy Uzyskanie możliwości leczenia uzależnienia poprzez interwencję antytytoniową w trakcie badań</td><td>Ryzyko niepotrzebnej diagnostyki i leczenia Stres</td></tr><tr><td>Z perspektywy świadczeniodawców / systemu ochrony zdrowia:</td><td>Wczesne wykrycie raka płuca i wyleczenie Prostsze i tańsze leczenie</td><td>Obciążenie zakładów diagnostycznych</td></tr><tr><td>Z perspektywy płatnika publicznego:</td><td>Ze zmianą stadium zaawansowania raka płuca koszty leczenia raka ulegną znacznemu zmniejszeniu Powrót pacjenta do pracy</td><td>Konieczność początkowych nakładów, które zwracają się dopiero w perspektywie wielu lat</td></tr></table>		Mocne strony / Korzyści	Słabe strony / Ograniczenia i ryzyka	Z perspektywy pacjentów:	Możliwość wyleczenia raka płuca Ocena CAC score (uwapnienie tętnic) Ocena rozedmy Uzyskanie możliwości leczenia uzależnienia poprzez interwencję antytytoniową w trakcie badań	Ryzyko niepotrzebnej diagnostyki i leczenia Stres	Z perspektywy świadczeniodawców / systemu ochrony zdrowia:	Wczesne wykrycie raka płuca i wyleczenie Prostsze i tańsze leczenie	Obciążenie zakładów diagnostycznych	Z perspektywy płatnika publicznego:	Ze zmianą stadium zaawansowania raka płuca koszty leczenia raka ulegną znacznemu zmniejszeniu Powrót pacjenta do pracy	Konieczność początkowych nakładów, które zwracają się dopiero w perspektywie wielu lat	<table><tr><td></td><td>Mocne strony / Korzyści</td><td>Słabe strony / Ograniczenia i ryzyka</td></tr><tr><td>Z perspektywy pacjentów:</td><td>Szansa wykrycia choroby i jej wyleczenia</td><td>brak</td></tr><tr><td>Z perspektywy świadczeniodawców / systemu ochrony zdrowia:</td><td>Wypełnienie obowiązku/misji ratowania życia ludzkiego</td><td>brak</td></tr><tr><td>Z perspektywy płatnika publicznego:</td><td>brak</td><td>brak</td></tr></table>		Mocne strony / Korzyści	Słabe strony / Ograniczenia i ryzyka	Z perspektywy pacjentów:	Szansa wykrycia choroby i jej wyleczenia	brak	Z perspektywy świadczeniodawców / systemu ochrony zdrowia:	Wypełnienie obowiązku/misji ratowania życia ludzkiego	brak	Z perspektywy płatnika publicznego:	brak	brak
	Mocne strony / Korzyści	Słabe strony / Ograniczenia i ryzyka																							
Z perspektywy pacjentów:	Możliwość wyleczenia raka płuca Ocena CAC score (uwapnienie tętnic) Ocena rozedmy Uzyskanie możliwości leczenia uzależnienia poprzez interwencję antytytoniową w trakcie badań	Ryzyko niepotrzebnej diagnostyki i leczenia Stres																							
Z perspektywy świadczeniodawców / systemu ochrony zdrowia:	Wczesne wykrycie raka płuca i wyleczenie Prostsze i tańsze leczenie	Obciążenie zakładów diagnostycznych																							
Z perspektywy płatnika publicznego:	Ze zmianą stadium zaawansowania raka płuca koszty leczenia raka ulegną znacznemu zmniejszeniu Powrót pacjenta do pracy	Konieczność początkowych nakładów, które zwracają się dopiero w perspektywie wielu lat																							
	Mocne strony / Korzyści	Słabe strony / Ograniczenia i ryzyka																							
Z perspektywy pacjentów:	Szansa wykrycia choroby i jej wyleczenia	brak																							
Z perspektywy świadczeniodawców / systemu ochrony zdrowia:	Wypełnienie obowiązku/misji ratowania życia ludzkiego	brak																							
Z perspektywy płatnika publicznego:	brak	brak																							

Program wczesnego wykrywania raka płuca u osób ze zwiększonym, zdefiniowanym ryzykiem zachorowania, za pomocą niskodawkowej tomografii komputerowej
DWSGiZS.420.1.2025.JrG

Konsultant Krajowy – onkologia kliniczna – Maciej Krzakowski			Przewodnicząca Sekcji Diagnostyki Obrazowej PTCHP, chorób wewnętrznych – Natalia Buda		
Z perspektywy pacjentów:	Mocne strony / Korzyści Wykrywanie nowotworów w stadium umożliwiającym stosowanie radykalnego leczenia oraz wykrywanie innych – niż nowotwory - chorób układu oddechowego i sercowo-naczyniowego.	Słabe strony / Ograniczenia i ryzyka brak	Z perspektywy pacjentów:	Mocne strony / Korzyści - wczesne wykrycie raka płuca w niskim stadium zaawansowania - zmniejszenie ryzyka przedwczesnego zgonu - wczesne wychwycenie zmian onkologicznych innych narządów niż płuc lub związanych z chorobą sercowo-naczyniową oraz bezpośrednie przekierowanie do odpowiedniej poradni specjalistycznej - zwiększenie szans na zaprzestanie palenie i prewencję chorób tytoniozależnych	Słabe strony / Ograniczenia i ryzyka - dostępność do ośrodków - brak wiedzy na temat dostępności do świadczenia (brak popularyzacji świadczenia gwarantowanego)
Z perspektywy świadczeniodawców / systemu ochrony zdrowia:	Zmniejszenie obciążenia ośrodków chorób płuc i onkologii związane z leczeniem chorych na zaawansowane nowotwory klatki piersiowej.	brak	Z perspektywy świadczeniodawców / systemu ochrony zdrowia:	- zwiększenie przeżywalności pacjentów - wpływ na zmniejszenie/uniknięcie niepełnosprawności - współpraca interdyscyplinarna - konieczność posiadania specjalistycznego sprzętu - konieczność utworzenia dodatkowych stanowisk pracy	- zwiększenie przeżywalności pacjentów - wpływ na zmniejszenie/uniknięcie niepełnosprawności - współpraca interdyscyplinarna - konieczność posiadania specjalistycznego sprzętu - konieczność utworzenia dodatkowych stanowisk pracy
Z perspektywy płatnika publicznego:	Zmniejszenie wydatków na leczenie nowotworów klatki piersiowej w stadium zaawansowanym, które jest znacznie mniej skuteczne.	brak	Z perspektywy płatnika publicznego:	- zmniejszenie kosztów związanych z leczeniem paliatywnym -prewencja rentowa - wycena jednostkowa świadczenia	- zmniejszenie kosztów związanych z leczeniem paliatywnym -prewencja rentowa - wycena jednostkowa świadczenia
Pozostałe uwagi do wnioskowanego świadczenia.					
Konsultant Krajowy - chirurgia klatki piersiowej – Witold Rzyman			Konsultant Krajowy – Radiologia i Diagnostyka Obrazowa – Jerzy Walecki		
1. Bez udziału lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej/lekarzy rodzinnych program badań przesiewowych raka płuca będzie niewydolny. Bez zaangażowanego środowiska lekarzy rodzinnych, chętnego do kierowania osób z grupy ryzyka zachorowania na badania, efektywność będzie niska w aspekcie wieloletnim. Lekarze rodzinni to jeden z najistotniejszych elementów powodzenia programu badań przesiewowych. 2. Bardzo istotnym elementem prowadzenia badań przesiewowych raka płuca jest gromadzenia i składowanie obrazów tomografii komputerowej we wspólnym repozytorium dostępnym dla informatyków i matematyków w celu opracowywania modeli analizy obrazu pozwalających na automatyzację oceny badania TK jak również poszukiwanie sygnatury radiomicznej wczesnego raka płuca. W trakcie programu WWRP obrazy były przechowywane w formie zanonimizowanej na serwerach publicznie dostępnych i obecnie są przedmiotem analizy w Politechnice Śląskiej i Politechnice Warszawskiej. Rezultaty tych badań będą prowadziły do uproszczenia oceny radiologicznej poprzez wprowadzenie opracowanych algorytmów do codziennej praktyki lekarskiej.			Proponuje zwrócić uwagę na moją rekomendację dot. wprowadzenia mobilnych systemów TK dedykowanych screeningowi raka płuca. Proponuję rozpocząć intensywną edukację dot. screeningu raka płuca w TK i RTG, a także aspektów klinicznych i epidemiologicznych w grupie rezydentów radiologii, którzy jako odpowiednio wyszkoleni lekarze (w trakcie specjalizacji z radiologii) zabezpieczyliby krótki czas oczekiwania na opisy.		
Konsultant Krajowy – onkologia kliniczna – Maciej Krzakowski			Przewodnicząca Sekcji Diagnostyki Obrazowej PTCHP, chorób wewnętrznych – Natalia Buda		
Brak.			Brak.		

Załącznik 2. Strategia wyszukiwania publikacji

Tabela 18. Strategia wyszukiwania dowodów naukowych dotyczących NDTK w bazie Medline (data wyszukiwania: 07.07.2025 r.)

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
#20	Search: ((((((lung tumor[Title/Abstract]) OR (lung cancer[Title/Abstract])) OR (lung carcinoma[Title/Abstract])) OR (lung neoplasma[Title/Abstract])) OR ("Lung Neoplasms"[Mesh])) AND (((((screening[Title/Abstract]) OR (early detect*[Title/Abstract])) OR (cancer early detect*[Title/Abstract])) OR ("Mass Screening"[Mesh])) OR ("Early Detection of Cancer"[Mesh])))) AND (((low dose computer tomography[Title/Abstract]) OR (low dose CT[Title/Abstract])) OR (NDTK[Title/Abstract])) Filters: from 2019/9/26 - 2025/7/31	602
#19	Search: ((((((lung tumor[Title/Abstract]) OR (lung cancer[Title/Abstract])) OR (lung carcinoma[Title/Abstract])) OR (lung neoplasma[Title/Abstract])) OR ("Lung Neoplasms"[Mesh])) AND (((((screening[Title/Abstract]) OR (early detect*[Title/Abstract])) OR (cancer early detect*[Title/Abstract])) OR ("Mass Screening"[Mesh])) OR ("Early Detection of Cancer"[Mesh])))) AND (((low dose computer tomography[Title/Abstract]) OR (low dose CT[Title/Abstract])) OR (NDTK[Title/Abstract]))	1,148
#18	Search: ((low dose computer tomography[Title/Abstract]) OR (low dose CT[Title/Abstract])) OR (NDTK[Title/Abstract])	3,384
#17	Search: NDTK[Title/Abstract]	0
#16	Search: NDTK[Title/Abstract] - Schema: all	0
#15	Search: low dose CT[Title/Abstract]	3,360
#14	Search: low dose computer tomography[Title/Abstract]	39
#13	Search: (((screening[Title/Abstract]) OR (early detect*[Title/Abstract])) OR (cancer early detect*[Title/Abstract])) OR ("Mass Screening"[Mesh]) OR ("Early Detection of Cancer"[Mesh])	919,478
#12	Search: "Early Detection of Cancer"[Mesh] Sort by: Most Recent	44,629
#11	Search: "Mass Screening"[Mesh] Sort by: Most Recent	151,433
#10	Search: cancer early detect*[Title/Abstract]	1,184
#9	Search: early detect*[Title/Abstract]	106,232
#8	Search: screening[Title/Abstract]	781,633
#7	Search: ((((((lung tumor[Title/Abstract]) OR (lung cancer[Title/Abstract])) OR (lung carcinoma[Title/Abstract])) OR (lung neoplasma[Title/Abstract])) OR ("Lung Neoplasms"[Mesh]))	382,868
#6	Search: "Lung Neoplasms"[Mesh] Sort by: Most Recent	297,808
#5	Search: lung neoplasma[Title/Abstract]	6
#4	Search: lung carcinoma[Title/Abstract]	22,831
#3	Search: lung cancer[Title/Abstract]	232,331
#2	Search: lung tumour[Title/Abstract]	1,123
#1	Search: lung tumor[Title/Abstract]	8,033

Tabela 19. Strategia dowodów naukowych dotyczących NDTK w bazie Embase (data wyszukiwania: 07.07.2025 r.)

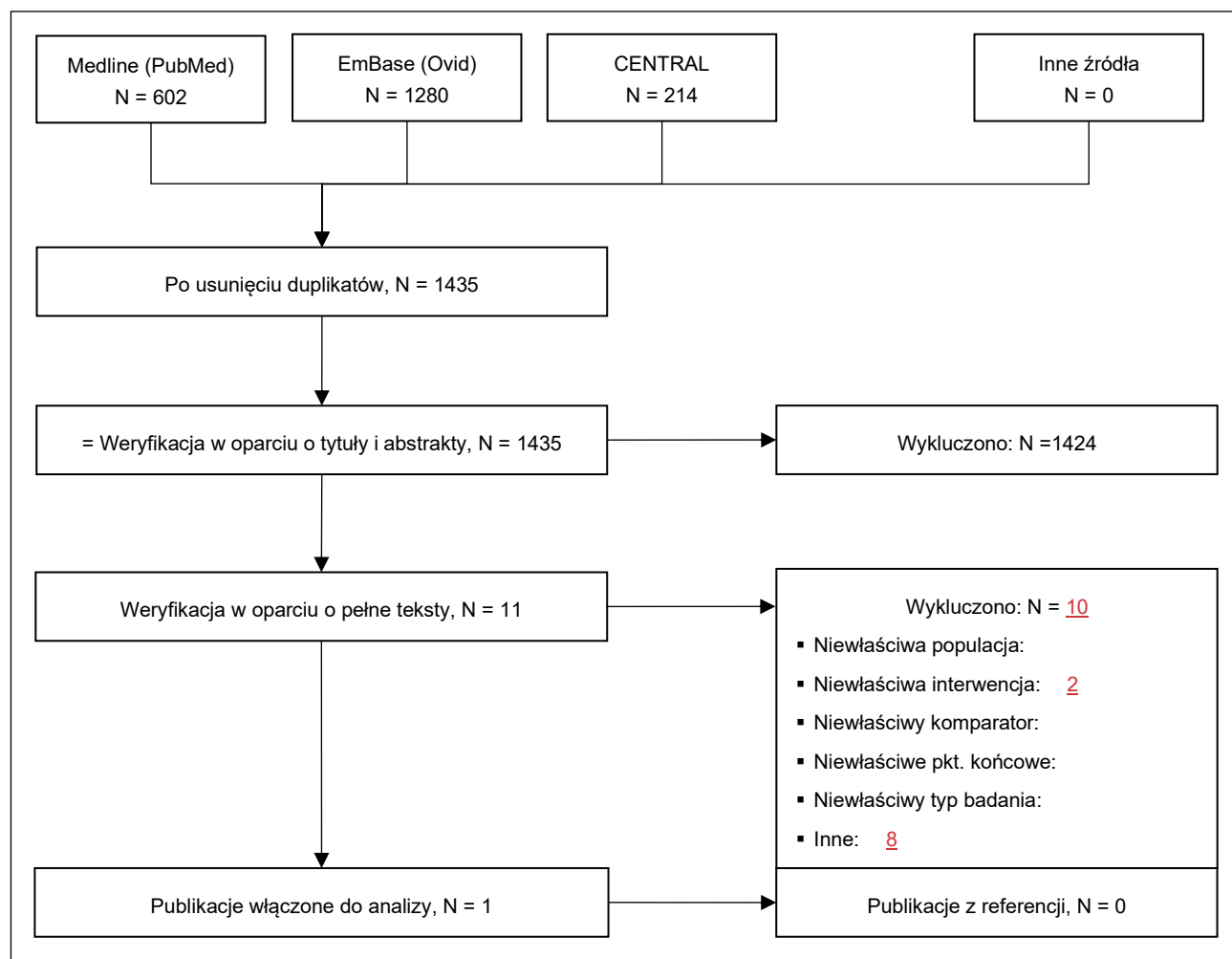
Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
1	lung tumor.ab,kf,kw,ti.	12107
2	lung tumour.ab,kf,kw,ti.	1747
3	lung cancer.ab,kf,kw,ti.	364874
4	lung carcinoma.ab,kf,kw,ti.	32551
5	lung neoplasma.ab,kf,kw,ti.	19

6	exp lung tumor/	615246
7	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6	652697
8	screening.ab,kf,kw,ti.	1132783
9	"early detect*".ab,kf,kw,ti.	154927
10	"cancer early detect*".ab,kf,kw,ti.	2093
11	exp mass screening/	356931
12	exp early cancer diagnosis/	17441
13	8 or 9 or 10 or 11 or 12	1418873
14	low dose computer tomography.ab,kf,kw,ti.	78
15	low dose CT.ab,kf,kw,ti.	6661
16	NDTK.ab,kf,kw,ti.	0
17	14 or 15 or 16	6716
18	7 and 13 and 17	2365
19	limit 18 to yr="2019 -Current"	1280

Tabela 20. Strategia wyszukiwania dowodów naukowych dotyczących NDTK w bazie Cochrane (data wyszukiwania: 07.07.2025 r.)

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	(lung tumor):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	13783
#2	(lung tumour):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	13783
#3	(lung cancer):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	33730
#4	(lung carcinoma):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	12073
#5	(lung neoplasma):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1
#6	MeSH descriptor: [Lung Neoplasms] explode all trees	12426
#7	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6	37411
#8	(screening):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	111978
#9	(early detect*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	18190
#10	(cancer early detect*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	6898
#11	MeSH descriptor: [Mass Screening] explode all trees	6077
#12	MeSH descriptor: [Early Detection of Cancer] explode all trees	2676
#13	#8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12	125131
#14	(low dose computer tomography):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	2228
#15	(low dose CT):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	7343
#16	(NDTK):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	0
#17	#14 OR #15 OR #16	8134
#18	#7 AND #13 AND #17 with Publication Year from 2019 to 2025, with Cochrane Library publication date Between Sep 2019 and Aug 2025, in Trials	214

Załącznik 3. Diagram selekcji badań



Załącznik 4. Publikacje wykluczone

Publikacja	Powód	Komentarz
Brodersen 2020	Inne	W publikacji Brodersen 2020 analizowano te same badania, co w publikacji Hunger 2021, która została uwzględniona we włączonym do niniejszej analizy klinicznej przeglądzie systematycznym Pachero 2024.
Fukanaga 2020	Interwencja	Analiza dotyczyła różnych narzędzi wspierających podejmowanie decyzji dotyczących badań przesiewowych w kierunku raka płuc.
Guo 2022	Inne	Abstrakt konferencyjny.
Hoffman 2020	Inne	Wyniki z niniejszej publikacji zostały uwzględnione we włączonym do Analizy Klinicznej przeglądzie Pachero 2024.
Hunger 2021	Inne	Wyniki z niniejszej publikacji zostały uwzględnione we włączonym do Analizy Klinicznej przeglądzie Pachero 2024.
Iaccarino 2019	Interwencja	Połączenie rzucania palenia i LDCT.
Kim 2024	Inne	Brak pełnego tekstu.
Sanz Codina 2020	Inne	Abstrakt konferencyjny.
Tang 2019	Inne	Wyniki z niniejszej publikacji zostały uwzględnione we włączonym do Analizy Klinicznej przeglądzie Pachero 2024.
Tremblay 2023	Inne	Analiza ekonomiczna.

Załącznik 5. Charakterystyka metaanaliz włączonych do analizy w opracowaniu Pacheco 2024

Tabela 21 Charakterystyka publikacji

Publikacja	Populacja	Interwencja
Ebell 2020 <i>metaanaliza</i>	Osiem badań RCT; Pacjenci w wieku 49-74 lat; Co najmniej 20 paczkolet; Zaprzestanie palenia na nie więcej niż 10 lat	badanie przesiewowe za pomocą LDCT vs. badanie przesiewowe za pomocą RTG klatki piersiowej lub brak badania przesiewowego
Fu 2014 <i>metaanaliza</i>	Dziewięć badań RCT; Pacjenci w wieku 49-74 lat; Więcej niż 15 lat palenia; Zaprzestanie palenia nie więcej niż na 15 lat	badanie przesiewowe za pomocą LDCT vs. badanie przesiewowe za pomocą RTG klatki piersiowej lub brak badania przesiewowego
Hunger 2021 <i>metaanaliza</i>	Dziewięć badań RCT; Pacjenci w wieku 49-74 lat; Co najmniej 20 paczkolet; Zaprzestanie palenia na nie więcej niż 15 lat	badanie przesiewowe za pomocą LDCT vs. badanie przesiewowe za pomocą RTG klatki piersiowej lub brak badania przesiewowego
Sadate 2020 <i>metaanaliza</i>	Siedem badań RCT; Pacjenci w wieku 49-74; Co najmniej 20 paczkolet	badanie przesiewowe za pomocą LDCT vs. badanie przesiewowe za pomocą RTG klatki piersiowej lub brak badania przesiewowego
Hoffman 2020 <i>metaanaliza</i>	Dziewięć badań RCT; Pacjenci w wieku 49-74; Co najmniej 20 paczkolet; Zaprzestanie palenia na nie więcej niż 10 lat	badanie przesiewowe za pomocą LDCT vs. badanie przesiewowe za pomocą RTG klatki piersiowej lub brak badania przesiewowego
Tang 2019 <i>metaanaliza</i>	Dziewięć badań RCT; Pacjenci w wieku 50-74; Co najmniej 15 paczkolet; Zaprzestanie palenia na nie więcej niż 15 lat	badanie przesiewowe za pomocą LDCT vs. badanie przesiewowe za pomocą RTG klatki piersiowej lub brak badania przesiewowego