



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 57/2013 z dnia 18 marca 2013 r.
o projekcie programu „Profilaktyka raka płuc na terenie
województwa lubelskiego w latach 2012–2015”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu „Profilaktyka raka płuc na terenie województwa lubelskiego w latach 2012–2015.”

Uzasadnienie

W ocenie Agencji, kryteria do włączenia do programu nie są zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami towarzystw naukowych. Autorzy projektu nie podali informacji, gdzie i przez kogo program będzie realizowany. Oceniany program nie zawiera ponadto informacji na temat całkowitych kosztów jego realizacji. Podane koszty dotyczą jedynie wykonania pojedynczego badania tomografii komputerowej (TK), tymczasem, ze względu na dużą liczbę fałszywie dodatnich wyników badań przesiewowych, rzeczywiste koszty skринingu będą istotnie wyższe od jednostkowej ceny badania.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego województwa lubelskiego „Profilaktyka raka płuc na terenie województwa lubelskiego w latach 2012–2015”, mający na celu zwiększenie wczesnej wykrywalności nowotworów płuc i umożliwienie podjęcia leczenia w fazie umożliwiającej skuteczną terapię.

Adresatami programu są mieszkańcy województwa lubelskiego w przedziale wiekowym 45–75 lat, osoby palące lub osoby, które rzuciły palenie w przeciągu ostatnich 5 lat, osoby narażone na ekspozycję czynników rakotwórczych (azbest, radon, uran, produkty przemiany węgla kamiennego, spaliny z silników diesla) oraz osoby z nowotworowym wywiadem rodzinnym. W 2012 r. planuje się przebadać 200 osób z terenu województwa, natomiast w 2013 r. program obejmie 700 osób.

Program „Profilaktyka raka płuc na terenie województwa lubelskiego w latach 2012–2015” zakłada przeprowadzenie przesiewowych badań płuc, przy pomocy niskodawkowej TK klatki piersiowej. W przypadku wykrycia nieprawidłowości, osoba badana zostanie skierowana do specjalistycznego leczenia. Kierowanie do programu będzie odbywało się na podstawie wywiadu kwestionariuszowego.

Program zostanie sfinansowany z budżetu województwa lubelskiego. Wysokość środków przeznaczonych na realizację programu będzie zależna od warunków finansowych budżetu samorządu.

Problem zdrowotny

Pierwotny nowotwór płuca jest najczęściej występującym oraz powodującym największą liczbę zgonów nowotworem złośliwym w Polsce. Zgodnie z danymi zawartymi na stronie Krajowego Rejestru Nowotworowego, w 2008 r. na nowotwór złośliwy oskrzela lub płuca



zachorowało 14 128 mężczyzn i 5 319 kobiet (współczynniki standaryzowane odpowiednio 52,2 oraz 15,4 na 100 tys. osób). W tym samym roku odnotowano 16 855 zgonów wśród mężczyzn i 5 623 zgony wśród kobiet, co stanowi odpowiednio 32,3% i 13,7% wszystkich zgonów z powodu chorób nowotworowych w Polsce. Standaryzowany współczynnik umieralności, na 100 tys. osób, wyniósł 61,4 dla mężczyzn i 15,5 dla kobiet.

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

Znacznie mniejsze znaczenie w etiologii nowotworu płuca mają inne czynniki, takie jak: predyspozycja genetyczna czy narażenie na radon, azbest, przemysłowe zanieczyszczenia powietrza, metale ciężkie, promieniowanie jonizujące i niektóre substancje chemiczne.

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

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

Alternatywne świadczenia

Alternatywnym świadczeniem, wobec niskodawkowego badania TK, może być wykonanie RTG klatki piersiowej.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Najważniejsze wytyczne zawarte w rekomendacjach klinicznych:

- Wykorzystująca małe dawki promieniowania tomografia komputerowa umożliwia wykrycie raka płuca we wczesnych stadiach zaawansowania (około 80% wykrytych przypadków znajduje się w stadium IA);
- W przypadku badania TK istnieje wysokie prawdopodobieństwo otrzymania wyniku fałszywie-dodatniego, co pociąga za sobą dalszą, niepotrzebną i kosztowną diagnostykę oraz wywołuje dyskomfort psychiczny u pacjenta;
- Polscy eksperci nie są zgodni, co do zasadności prowadzenia badań przesiewowych. Eksperti nie rekomendują stosowania w przesiewie badania RTG klatki piersiowej.

Najważniejsze wnioski z odnalezionych publikacji:

- TK wykrywa więcej przypadków zmian w płucach w porównaniu do badania RTG i cytologicznego badania płwociny;
- Największe korzyści z przeprowadzania badań przesiewowych w kierunku raka płuc z wykorzystaniem TK odnoszą wieloletni palacze papierosów (populacja w wieku powyżej 50 lat oraz co najmniej 20 paczkołat papierosów), jednakże w chwili obecnej

zalecanie badania przesiewowego, nawet w grupie osób palących papierosy, byłoby przedwczesne;

- Badanie TK pozwala wykryć nowotwory płuc w początkowym stadium zaawansowania – blisko 80% znajduje się w stadium IA. W przeważającej większości typem raka wykrywanym przy pomocy badania TK jest gruczolakorak, a następnie rak płaskonabłonkowy – obydwa typy zaliczają się do raka niedrobnokomórkowego. Może to sugerować przewagę badania TK w diagnozowaniu raka niedrobnokomórkowego w porównaniu do raka drobnokomórkowego;
- Badanie TK jest obarczone dużym prawdopodobieństwem wystąpienia wyniku fałszywie-dodatniego, jak do tej pory nie oszacowano dokładnie czułości i specyficzności tej metody;
- W chwili obecnej nie jest możliwa jednoznaczna ocena skuteczności TK w badaniach przesiewowych w kierunku raka płuc;
- Wykazano, że im wyższe jest prawdopodobieństwo wystąpienia raka w badanej populacji, tym przesiew jest bardziej opłacalny;
- Pomimo wysokich nakładów finansowych, związanych z przeprowadzeniem badań z użyciem TK, współczynnik koszty-efektywność mieści się w granicach akceptowalności (jedynie 2, spośród badań włączonych do opisanych przeglądów, sugerowały brak korzyści lub wręcz straty związane z przeprowadzeniem takiego badania przesiewowego).

Wnioski z oceny programu województwa lubelskiego

Program adresowany jest do mieszkańców województwa lubelskiego, do populacji osób w wieku 45–75 lat, palących lub osób, które rzuciły palenie w przeciągu ostatnich 5 lat, osób z nowotworowym wywiadem rodzinnym oraz narażonych na ekspozycję czynników rakotwórczych. Nie jest jasne, które spośród wymienionych kryteriów będą wymagane do włączenia do programu, ani kto i gdzie będzie prowadził wywiad kwestionariuszowy z potencjalnymi uczestnikami programu.

Program nie precyzuje ilości lat i papierosów wypalanych dziennie dla spełnienia kryteriów włączenia. W wytycznych klinicznych rekomenduje się, by adresatami programów były osoby w wieku 50/55+, palące co najmniej 20 paczkolet, z rodzinnym wywiadem nowotworowym.

Program zaplanowany jest na lata 2012–2015, jednakże oszacowano jedynie liczbę uczestników programu w latach 2012–2013, określając ją łącznie na 900 osób, 200 w pierwszym roku realizacji programu i 700 drugim. Należy pamiętać, iż opiniowany program realizowany ma być na skalę województwa, tym samym istnieje uzasadniona obawa, że ilość zaproponowanych miejsc będzie niewystarczająca.

Należy pamiętać o stworzeniu potencjalnym adresatom programu równego dostępu do realizowanego świadczenia.

Autorzy programu nie podali informacji, gdzie i przez kogo będzie realizowany program.

Projekt programu nie zawiera informacji na temat całkowitych kosztów planowanych na jego realizację. Podane koszty, w wysokości 400 zł, dotyczą jedynie wykonania badania TK, nie podano natomiast kwot, które przeznaczone zostaną na promocję i obsługę programu. Szacunkowe koszty wykonania badania TK dla 900 osób w latach 2012–2013 wyniosą 360.000 zł, jednakże nie jest znana wysokość środków zarezerwowanych przez samorząd na realizację programu.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu o programie: „Profilaktyka raka płuc na terenie województwa lubelskiego w latach 2012–2015” realizowanym przez województwo lubelskie, nr: AOTM-OT-441-249/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksu: „Programy wczesnego wykrywania raka płuca– wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, wrzesień 2011.