

**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 153/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.**  
**o projekcie programu „Program profilaktyki chorób płuc dla**  
**mieszkańców powiatu nowosolskiego w 2014 roku”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki chorób płuc dla mieszkańców powiatu nowosolskiego w 2014 roku”.

**Uzasadnienie**

Program odnosi się do problemu zdrowotnego, jakim są rak płuca i gruźlica. Interwencja polegająca na RTG klatki piersiowej nie jest uzasadniona jako badanie przesiewowe raka oskrzela. Planowane RTG klatki piersiowej jest rekomendowane jako badanie przesiewowe w kierunku gruźlicy w grupach zwiększonego ryzyka. Kryteria uczestnictwa odbiegają jednak od zalecanych przez większość towarzystw naukowych. W programie nie uwzględniono sposobów aktywnego dotarcia do zagrożonych gruźlicą osób z grupy wykluczonych społecznie. Zaplanowana akcja informacyjno – edukacyjna jest przedstawiona bardzo ogólnikowo i nie została uwzględniona w budżecie. Brak informacji o sposobie oceny zmiany świadomości społeczna w tym zakresie. Badanie radiologiczne klatki piersiowej dostępne i finansowane jest ze środków publicznych przeznaczonych na świadczenia opieki zdrowotnej.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt pilotażowego programu zdrowotnego dotyczącego profilaktyki chorób płuc wśród mieszkańców powiatu nowosolskiego w wieku 30 i więcej lat. Wnioskodawca szacuje, iż przebadanych zostanie ok. 600 osób. Projekt zakłada przeprowadzenie badania RTG klatki piersiowej w projekcji tylnoprzodniej z opisem oraz kampanię edukacyjno-informacyjną. Głównym celem programu jest zwiększenie dostępności badań radiologicznych klatki piersiowej oraz zwiększenie świadomości zdrowotnej wśród mieszkańców powiatu nowosolskiego. Edukacja dotyczyć będzie szkodliwości palenia oraz metod zapobiegania i leczenia od tytoniu. Działania projektu realizowane będą od czerwca do połowy grudnia 2014 r. z możliwością kontynuacji w latach następnych. Planowane koszty całkowite wyniosić będą 20 000 zł, natomiast koszt jednostkowy badania to 33 zł.

**Problem zdrowotny**

**Gruźlica** to choroba wywoływana przez prątki z grupy *Mycobacterium tuberculosis complex* – *Mycobacterium tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*. Źródłem prątków gruźlicy jest chory wydalający prątki podczas oddychania, mówienia oraz kaszlu. Zanim rozwinie się swoista odpowiedź immunologiczna, makrofagi ze sfgocytowanymi prątkami mogą się przedostawać przez układ limfatyczny do krwi, powodując bakteriemię. Dzięki temu komórki bakteryjne mogą docierać do wielu narządów, pozostając jednak tylko w miejscach o korzystnych warunkach wzrostu. Prątki mogą przez długi czas pozostawać w organizmie człowieka i nawet po wielu latach dawać początek gruźlicy płuc i gruźlicy pozapłucnej.

Rozwój choroby zależy od liczby komórek bakteryjnych, które dostały się do płuc, od ich zjadliwości oraz sprawności układu immunologicznego. Do grupy dużego ryzyka zakażenia prątkiem gruźlicy i zachorowania na gruźlicę należą: osoby zakażone HIV, osoby, które miały kontakt z chorymi wydalającymi prątki gruźlicy wykrywane metodą rozmazu, osoby ze zmianami „minimalnymi” w płucach (widocznymi w RTG klatki piersiowej), osoby nadużywające alkoholu lub zażywające narkotyki, bezdomni, imigranci z obszarów o dużej zapadalności na gruźlicę, chorzy na choroby przewlekłe, takie jak: cukrzyca, nowotwory złośliwe, niewydolność serca, przewlekła niewydolność nerek i wątroby, niedobory odporności (również na skutek leczenia immunosupresyjnego).

Objawy podmiotowe i przedmiotowe gruźlicy płuc: kaszel trwający >3 tygodnie, początkowo suchy, następnie wilgotny z wykrztuszaniem śluzowej lub ropnej wydzieliny; duszność występuje w zaawansowanych postaciach choroby m.in. w serowatym zapaleniu płuc, prosówce gruźliczej – w tych przypadkach może dojść do niewydolności oddechowej. W badaniu przedmiotowym nie ma cech charakterystycznych dla gruźlicy. Głównie stwierdza się objawy typowe dla nacieku w płucach lub niedodmy. Obraz radiologiczny klatki piersiowej: w gruźlicy pierwotnej pojawiają się zmiany o charakterze zagęszczeń w środkowych i dolnych polach płucnych, z powiększeniem węzłów chłonnych wnek i przytchawic. W gruźlicy popierwotnej zagęszczenia występują z reguły w segmentach szczytowych i tylnych górnych płatów płuc oraz w segmentach górnych płatów dolnych.

**Rak płuc** jest najczęstszą chorobą nowotworową wśród mężczyzn w Polsce, zarówno pod względem zapadalności, jak i liczby zgonów. Z kolei wśród kobiet stanowi on pierwszą przyczynę śmierci oraz drugą najczęstszą przyczynę zachorowalności zaraz po nowotworze sutka.

Zgodnie z danymi zawartymi na stronie Krajowego Rejestru Nowotworowego, liczba zachorowań na nowotwory złośliwe płuca i oskrzeli wynosiła w 2011 roku prawie 21 tys. (dokładnie 20 805), z czego u mężczyzn 14 522 i 6283 zachorowania u kobiet. Ryzyko zachorowania na raka płuca jest około 3 razy większe u mężczyzn niż u kobiet. Większość zachorowań na nowotwory złośliwe płuca występuje po 50 roku życia (96% u mężczyzn i 95% u kobiet), przy czym około 50% zachorowań u obu płci przypada na populację osób po 65 roku życia. Ryzyko zachorowania raka płuca wzrasta z wiekiem osiągając szczyt u mężczyzn w ósmej dekadzie życia (455 na 100 tys. osób), u kobiet na przełomie szóstej i siódmej dekady życia (100 na 100 tys. osób).

Dominującym czynnikiem etiologicznym w rozwoju raka płuca są rakotwórcze substancje zawarte w dymie tytoniowym. Ocenia się, że czynne palenie jest przyczyną około 90% zachorowań. Zwiększone ryzyko zachorowania dotyczy także palenia biernego, które powoduje ok. jedną trzecią zachorowań na raka płuca u osób niepalących, mieszkających z palaczami tytoniu i jedną czwartą zachorowań wśród pozostałych niepalących. Znacznie mniejsze znaczenie w etiologii raka płuca mają inne czynniki, takie jak: predyspozycja

genetyczna czy narażenie na radon, azbest, przemysłowe zanieczyszczenia powietrza, metale ciężkie, promieniowanie jonizujące i niektóre substancje chemiczne.

Rak płuca 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 raka płuca są związane również z licznymi zaburzeniami molekularnymi, zwłaszcza mutacjami protoonkogenów i genów supresorowych.

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

### **Alternatywne świadczenia**

Nie dotyczy.

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

#### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:**

**Rak płuc.** Badania przesiewowe w kierunku raka płuca z użyciem niskonapięciowej tomografii komputerowej są rekomendowane przez naukowe towarzystwa amerykańskie, szczególnie dla grupy wysokiego ryzyka, gdzie efekty badania są najbardziej skuteczne. Populację tą stanowią osoby w wieku 55-80 lat, z statusem palenia co najmniej 30 paczko-lat, bez objawów choroby nowotworowej, obecnie palący lub byli palacze z przerwą nie większą niż 15 lat od zaprzestania palenia. Zastosowanie niskodawkowej TK może wpłynąć na zmniejszenie śmiertelności w danej populacji nawet o 20% w porównaniu do interwencji RTG klatki piersiowej, gdzie takich zmian się nie wskazuje. Dodatkowo w ramach wytycznych określono, że badania przesiewowe dot. raka płuca powinny być prowadzone w warunkach zbliżonych do tych opisanych w randomizowanym badaniu NLST.

Wśród randomizowanych badań europejskich nie odnotowuje się znaczących korzyści dla tej metody przesiewowej. Większość wyników była nieistotna statystycznie. Jednak może to być spowodowane zdecydowanie krótszym okresem obserwacji w porównaniu do dobrego jakościowo badania NLST oraz mniejszą liczbą uczestników zarówno w grupie kontrolnej, jak i interwencji. Dodatkowo okazało się, że duże znaczenie przypisuje się interwałom czasowym pomiędzy kolejnymi badaniami przesiewowymi. Badania przeprowadzane w Europie były pod tym względem bardzo niejednorodne. Niektóre modele oceny ryzyka tworzone w badaniach randomizowanych wskazywały na skuteczność metody przesiewowej LDCT w dwuletnich odstępach czasu, jednak wyniki te nie były istotne statystycznie (badanie MILD). Dlatego też optymalny interwał czasowy między kolejnymi turami badania TK jest nieznan.

Wydaje się, że metoda przesiewowa w postaci niskonapięciowej tomografii komputerowej jest obecnie złotym środkiem w populacji wysokiego ryzyka w kierunku wykrywania raka płuc. Jednak biorąc pod uwagę istnienie wielu wątpliwości nt. szkód związanych z danym skriningiem oraz kwestią uogólnienia wyników na całą populację konieczne są dalsze badania.

Nadal w przypadku stosowania niskonapięciowej TK wskazuje się wysoką liczbę wyników fałszywie pozytywnych, które wiążą się z dodatkowymi kosztami i ryzykiem nadużywania procedur diagnostycznych (często bardziej inwazyjnych). Ryzyko związane z stosowaniem niskonapięciowej tomografii komputerowej jako metody przesiewowej wiązało się również z niepokojem, nadmierną ekspozycją na promieniowanie rentgenowskie oraz nadrozpoznawalnością (10-20% przypadków wg U.S. Preventive Services Task Force). Ochrona przed promieniowaniem w RTG klatki piersiowej czy samej TK wymaga podania określonej maksymalnej wartości dawki napięcia. Pacjenci powinni być poinformowani, że w przypadku badania TK jest on odpowiednikiem mniej niż 6 miesięcy naturalnego promieniowania lub 50 prześwietleń klatki piersiowej. Chociaż w badaniach przesiewowych ryzyko napromieniowania jest bardzo niskie i ma niewielki wpływ na przeżywalność.

W związku z powyższym osoby w wysokiej grupie ryzyka zachorowania na raka płuc, które spełniają kryteria włączenia do badań przesiewowych wg dostępnych wytycznych powinny uczestniczyć w nich świadomie i na podstawie wspólnej decyzji podjętej wraz z lekarzem (poprzez rozważenie korzyści i szkód oraz niepewności związanych z daną metodą przesiewową). Dlatego też duże znaczenie przypisuje się rozwojowi poradnictwa w zakresie wczesnego wykrywania raka płuc. W większości badań podkreśla się, że programy przesiewowe w kierunku raka płuc powinny zawierać zaplanowaną edukację czy doradztwo dot. zaprzestania palenia tytoniu wśród osób narażonych na raka płuc dla zwiększenia efektywności kosztowej (nawet o 20-45%), np. w postaci tzw. interwencji tytoniowych. Jednak wpływ rzucenia palenia tytoniu na skuteczność badań przesiewowych w kierunku raka płuc nie został do końca udowodniony. Wskaźnik rzucenia palenia wśród osób poddanych skriningowi wahał się między 6,6% a 42%. Odstępstwo od palenia wyrobów tytoniowych wiązało się ze starszym wiekiem, gorszą czynnością płuc i dużą ilością nieprawidłowości po wykonaniu badania TK.

Według szacunków amerykańskich analiz ekonomicznych, aby uniknąć jednego przedwczesnego zgonu z powodu raka płuc i tym samym poprawić jego jakość, koszt badań przesiewowych może wynosić od 50 tys. do ponad 2 mln dolarów za QALY. Dostępna analiza koszt-użyteczność wykazała wyniki porównywalne dla skriningu w raku jelita grubego, czy szyjki macicy oraz wydaje się być mniej kosztowna niż zalecane interwencje w stosunku do wirusa HIV czy problemów z niewydolnością nerek. W stosunku do dotychczasowych badań opłacalności metody przesiewowej jaką jest niskonapięciowa tomografia komputerowa niniejsza analiza wskazała, że badanie przesiewowe tą metodą wydaje się być bardzo opłacalne w grupie wysokiego ryzyka zachorowania na raka płuca.

Chociaż LDCT w badaniach przesiewowych może zapobiec więcej niż 8 tys. przedwczesnych zgonów rocznie,

to i tak ostateczna analiza koszt-efekt NLST będzie mieć kluczowe znaczenie przy podejmowaniu decyzji o wdrażaniu programu badań przesiewowych metodą LDCT w danym kraju.

Podsumowując, wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących wczesnego wykrywania raka płuc można podsumować w następujący sposób:

- Badanie RTG klatki piersiowej i cytologiczne badanie płwociny uznano za nieefektywne metody przesiewowe w wykrywaniu nowotworów płuc.
- Wykorzystująca małe dawki promieniowania spiralna tomografia komputerowa (TK) umożliwi wykrycie raka płuca we wczesnych stadiach zaawansowania (około 80% wykrytych przypadków znajduje się w stadium IA).

- Polscy Eksperti nie są zgodni co do zasadności prowadzenia badania przesiewowych, pojawiały się zarówno głosy poparcia jak i sprzeciwu. Eksperti nie rekomendują stosowania w przesiewie badania RTG klatki piersiowej.
- Zgodnie z amerykańskimi rekomendacjami zaleca się coroczne stosowanie metody przesiewowej LDCT w grupie wysokiego ryzyka wystąpienia raka płuc tj. wśród palących bądź byłych palaczy (którzy rzucili palenie tytoniu w ciągu ostatnich 15 lat) blisko 30 paczko-lat, w wieku 55-80 lat, bez wcześniejszych objawów choroby nowotworowej. Wykazano redukcję zgonów w danej grupie ryzyka o 20%.
- Zdecydowana większość wytycznych dot. profilaktyki raka płuc podkreśla znaczenie tzw. interwencji tytoniowych w programach badań przesiewowych, gdzie głównym efektem ma być zaprzestanie palenia tytoniu.
- Coraz częściej wskazuje się na przyszłościowe rozwiązania w zakresie badań przesiewowych w kierunku rozpoznania raka płuc, jakimi są analizy dotyczące biomarkerów występujących w osoczu krwi (predykcyjna sygnatura złośliwych zmian w mikroRNA osocza).
- Przewlekła obturacyjna choroba płuc występuje u blisko 30-40% chorych na raka płuc, tym samym wśród chorych na POChP wskazuje się kilkukrotnie większe ryzyko wystąpienia raka płuca. Dlatego też, zgodnie z polskimi rekomendacjami dotyczącymi profilaktyki POChP, badanie spirometryczne zalecane jest wśród osób u których występują określone czynniki ryzyka, jak np.: palenie tytoniu (w tym narażenie na dym tytoniowy, liczba paczko-lat w wytycznych różni się, natomiast nigdy nie jest niższa niż 10), przewlekły kaszel i odkrztuszanie plwociny.

**Gruźlica.** Najlepszą metodą zapobiegania gruźlicy jest jej wczesne wykrywanie oraz podejmowanie skutecznego leczenia. Bardzo niebezpieczne dla otoczenia są osoby, które obficie wydalają prątki. Są to osoby, u których prątki wykrywa się metodą rozmazu.

Zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom stanowi Cel Strategiczny 7 w ramach Narodowego Programu Zdrowia – NPZ na lata 2007–2015. Jednym z priorytetów NPZ w zakresie zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom jest: zmniejszenie zapadalności na gruźlicę.

Zapadalność na gruźlicę wszystkich postaci w 2010 roku wyniosła 19,7 (21,6) i była niższa o 8,8% niż w poprzednim roku i niższa o 28,6% niż przed dziesięcioma laty, co wg kryterium WHO oznacza dobrą sytuację epidemiologiczną (<20/100 000). Największy odsetek zachorowań (45,8% ogółu) mieścił się w przedziale wieku 45–64 lata. W 2010 roku, podobnie jak w latach poprzednich, mężczyźni chorowali na gruźlicę ponad dwukrotnie częściej niż kobiety. W 2010 roku współczynnik umieralności był niższy niż w roku poprzednim – 2,0. Podobnie jak w latach poprzednich główną przyczyną zgonów z powodu gruźlicy była gruźlica płuc. Wśród zmarłych z powodu gruźlicy znaczący jest odsetek chorych w wieku 65 lat i więcej. Stanowili oni 40,1% ogółu zmarłych z tej przyczyny.

Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, nakłada na lekarzy obowiązek zgłaszania zachorowań na gruźlicę w ciągu 24 godzin od momentu rozpoznania do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego lub państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu. Osoby, które miały styczność z chorymi na gruźlicę w okresie prątkowania, podlegają nadzorowi epidemiologicznego, badaniom diagnostycznym, a także w razie potrzeby profilaktycznemu stosowaniu leków.

W celu diagnozy utajonej gruźlicy NICE oraz Ministerstwo Zdrowia w Nowej Zelandii zalecają wykonanie testu tuberkulinowego u osób, które miały styczność z osobami z aktywną gruźlicą oraz należy rozważyć przeprowadzenie testu opartego na pomiarze stężenie interferonu gamma (test IGRA). W przypadku diagnozy aktywnej gruźlicy NICE, HAS, Ministerstwo Zdrowia w Nowej Zelandii, Kanadyjska Agencja Zdrowia Publicznego, TBCTA – Tuberculosis Coalition for Technical Assistance, American Thoracic Society oraz Ministerstwo Zdrowia Malezji rekomendują wykonanie RTG klatki piersiowej, przynajmniej 3-krotnie pobranie próbek płwociny (jedna z wczesnych godzin porannych) w celu wykonania posiewu i rozmazu (zgodnie z zaleceniami American Thoracic Society postępowanie to dotyczy pacjentów, u których występuje kaszel trwający co najmniej 2–3 tygodnie i zaobserwowano jeden dodatkowy objaw). Dodatkowo Ministerstwo Zdrowia w Nowej Zelandii zaleca wykonanie testu tuberkulinowego i IGRA w przypadku, gdy posiew daje wynik nierozstrzygujący lub negatywny. CDC rekomenduje wykonanie posiewu (złoty standard)

i rozmazu oraz testu NAA (Nucleic Acid Amplification), co powinno zostać standardową procedurą w diagnozowaniu gruźlicy, tak aby skrócić czas potrzebny do postawienia diagnozy z 1–2 tygodni do 1–2 dni. HAS zaleca dodatkowo zwrócić uwagę na historię obecnej choroby, choroby w przeszłości, kontekst epidemiologiczny, ogólne objawy, objawy ze strony dróg oddechowych oraz pozapłucne. HAS i Ministerstwo Zdrowia Malezji rekomendują wykonywanie testu tuberkulinowego tylko u dzieci. ACS – Advisory Committee Statement i CTC – Canadian Tuberculosis Committee w przypadku diagnozy aktywnej gruźlicy nie rekomendują testu IGRA, zalecają natomiast wykonanie rozmazu i posiewu z próbek płwociny.

Zgodnie z informacjami zawartymi na stronie internetowej Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie osoby, które zauważą u siebie wystąpienie i utrzymywanie się specyficznych objawów – szczególnie kaszel utrzymujący się co najmniej 3 tygodnie (opisanych w podrozdziale 3.1.), powinni się zwrócić do lekarza rodzinnego celem wykonania badania RTG klatki piersiowej, badania płwociny oraz wykonania testu tuberkulinowego.

Kanadyjska Agencja Zdrowia Publicznego nie zaleca badań przesiewowych w kierunku utajonej gruźlicy u osób lub grup, które są zdrowe i mają niskie ryzyko rozwoju aktywnej choroby.

#### **Wnioski z oceny projektu programu powiatu nowosolskiego:**

Przedmiotowy Program dotyczy dobrze określonego problemu zdrowotnego. Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015–cel strategiczny: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego oraz cel strategiczny: zapobieganie chorobom zakaźnym i zakażeniom: zmniejszenie zapadalności na gruźlicę.

Wnioskodawca bardzo szczegółowo opisał epidemiologię gruźlicy i nowotworów płuc. Przedstawił dane dotyczące zachorowalności, umieralności zarówno w Polsce, województwie lubuskim jak i powiecie nowosolskim.

Realizatorzy badań radiologicznych klatki piersiowej zostaną wyłonieni w drodze zapytań cenowych. Projekt nie odnosi się konkretnie do wymaganych kwalifikacji podmiotów biorących udział w realizacji programu. Wiadomym jest, iż program realizowany będzie przez wybranych lekarzy, którzy zgłoszą swoją deklarację wzięcia udziału w programie. Nie opisano jednak innych poza wypełnioną deklaracją kryteriów kwalifikacji, które miałyby decydować o wyborze lekarza.

Program skierowany jest do mieszkańców powiatu nowosolskiego w wieku 30 lat i więcej, którzy spełniają następujące kryteria:

- palenie tytoniu przez, co najmniej 10 lat, co najmniej 1 paczkę dziennie;
- kaszel trwający powyżej 3 tygodni u osoby powyżej 30 rż;
- krwioplucie u osoby powyżej 30 rż;
- pacjenci z nowotworowym wywiadem rodzinnym (nowotwór płuca).

Zapadalność na gruźlicę wszystkich postaci w 2010 roku wyniosła 19,7 (21,6) i była niższa o 8,8% niż

w poprzednim roku i niższa o 28,6% niż przed dziesięcioma laty, co wg kryterium WHO oznacza dobrą sytuację epidemiologiczną (<20/100 000). Największy odsetek zachorowań (45,8% ogółu) mieścił się w przedziale wieku 45–64 lata.

W 2010 roku, podobnie jak w latach poprzednich, mężczyźni chorowali na gruźlicę ponad dwukrotnie częściej niż kobiety. W 2010 roku współczynnik umieralności był niższy niż w roku poprzednim – 2,0. Podobnie jak w latach poprzednich główną przyczyną zgonów z powodu gruźlicy była gruźlica płuc. Wśród zmarłych z powodu gruźlicy znaczący jest odsetek chorych w wieku 65 lat i więcej. Stanowili oni 40,1% ogółu zmarłych z tej przyczyny.

Wg danych GUS w roku 2013 powiat nowosolski zamieszkiwany był przez 87 727 osoby, natomiast liczba mieszkańców powyżej 30 r.ż. wynosiła 56 395.

Szacowana liczba osób objętych programem to ok. 600 osób.

Należy zauważyć, iż aby zapobiec korzystaniu ze świadczeń osób z grupy niskiego ryzyka, tzw. *the worried well* – zdrowi nadmiernie troszczący się o swoje zdrowie, Wnioskodawca wprowadził dodatkowe ograniczenia kwalifikacyjne. W badaniu nie mogą brać udziału pacjenci, którzy chorowali na choroby płuc w przeciągu ostatnich dwóch lat i/lub mieli wykonywane badania radiologiczne (zdjęcia RTG, tomografia komputerowa).

Ważnym aspektem przy kwalifikacji populacji docelowej jest tzw. aktywna rekrutacja osób z grup zwiększonego ryzyka gruźlicy (np. bezdomnych gdyż mało prawdopodobnym jest by takie osoby zgłosiły się do programu same). Jednym z etapów działań i organizacji programu opisanym przez Autorów Projektu jest spotkanie z wybranymi lekarzami podstawowej opieki zdrowotnej w celu przekazania informacji nt. kwalifikacji pacjentów do programu, oraz wgląd w akta pacjentów z danej przychodni mający pomóc zakwalifikować pacjentów „wykluczonych społecznie, żyjących w ubóstwie”. Aktywna rekrutacja jest działaniem pożądanym w przypadku populacji z grup zwiększonego ryzyka gruźlicy. Biorąc pod uwagę zaplanowane przez Wnioskodawców działania zdaje się, iż przekazanie informacji o programie w placówkach dla bezdomnych byłoby działaniem skuteczniejszym aniżeli wgląd w akta pacjentów.

Autorzy projektu planują objąć Programem ok. 600 osób. Dlatego też, wnioskować można, iż mieszkańcy zgłaszają się do programu do wyczerpania zaplanowanych limitów miejsc.

Wobec powyższego dostępność do programu będzie ograniczona, a o uczestnictwie decydować będzie kolejność zgłoszeń, a więc reguła „kto pierwszy, ten lepszy”.

Projekt zakłada dobrowolne zgłoszenie się mieszkańców do programu, jak również zaproszenie ze strony lekarzy.

Planowane interwencje programu obejmować będą badanie RTG klatki piersiowej w projekcji tyłko-przedniej oraz kampanię informacyjno-edukacyjną.

Badanie RTG klatki piersiowej z reguły nie umożliwia wykrycia zmian związanych z obecnością POChP natomiast pozwala na wykrycie innych chorób, jak np. niewydolność serca, nowotwór płuc. Badanie RTG pozwala również na zdiagnozowanie zaawansowanej postaci rozedmy. W przypadku gruźlicy, badanie RTG jest rekomendowane, jako badanie przesiewowe u osób z grup podwyższonego ryzyka. Jak podkreślają Autorzy projektu zdjęcie klatki piersiowej wykonane zostanie wyłącznie na polecenie lekarza, który przeprowadzi wywiad z rozpoznaniem czynników zagrożenia chorobą.

Programy, mające na celu wczesne wykrywanie chorób płuc, powinny obejmować profilaktykę palenia tytoniu oraz podejmować działania na rzecz ograniczenia i zaprzestania palenia. Zaprzestanie palenia jest jedną z najbardziej kosztowo-efektywnych interwencji w służbie zdrowia.

Program opiera się na edukacji, która jest podstawą wszelkich interwencji medycznych. Projekt programu przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej. Osobą w całości odpowiedzialną za program będzie pracownik Starostwa Powiatowego w Nowej Soli.

Działania informacyjne obejmować będą: stronę internetową starostwa, przychodnie podstawowej opieki zdrowotnej, prasę lokalną oraz ulotki. Ponadto informacje o programie przekazane zostaną wśród władz lokalnych szczebla niższego, uczniów szkół ponadgimnazjalnych i placówkach oświatowych powiatu. Edukacja z zakresu szkodliwości i skutków palenia papierosów przeprowadzona zostanie przez pracowników Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej. Pracownicy planują również edukację w terenie, brak jest jednak dodatkowych informacji na ten temat.

Udzielanie świadczeń zdrowotnych odbywać się będzie w czterech przychodniach znajdujących się na terenie powiatu nowosolskiego, co jest rekomendowane przez ekspertów. Programy zakładające przeprowadzenie skryningu poza ośrodkami opieki zdrowotnej mogą być mniej skuteczne z uwagi na brak dalszego nadzoru i leczenia pacjentów z nieprawidłowym wynikiem.

Udział w programie kończy się po otrzymaniu wyniku badania RTG. W przypadku stwierdzenia wystąpienia gruźlicy, nowotworu lub innej choroby płuc, pacjent otrzyma skierowanie oraz informacje o dalszym leczeniu pacjentów, w podmiotach, które posiadają umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia. Działanie to jest szczególnym elementem programów zdrowotnych, ponieważ nie pozostawia pacjentów „samych sobie”, a nakreśla drogę dalszego leczenia.

Monitorowanie odnosi się do oceny zgłaszalności, oraz efektywności w programie.

Miernikami efektywności będą: liczba osób zaproszonych przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej do udziału w programie, liczba osób u których wykonano zdjęcie RTG klatki piersiowej, liczba osób, u których wykryto chorobę (gruźlicę, nowotwór płuc, inne choroby płuc) oraz liczba osób, które skierowano na dalsze leczenie.



Jednym z głównych celów programu jest poprawa świadomości zdrowotnej wśród mieszkańców powiatu nowosolskiego w zakresie szkodliwości palenia oraz metod zapobiegania i leczenia uzależnienia od tytoniu. Brak jest jednak wskaźników, które miałyby ocenić jak zmieniła się świadomość społeczna w wyżej wspomnianym zakresie.

Omawiany Program pilotażowy realizowany będzie od czerwca do połowy grudnia 2014 roku. Wnioskodawca zakłada kontynuację programu w latach kolejnych, a tym samym objęcie swym działaniem wszystkie jednostki podstawowej opieki medycznej zlokalizowane na terenie powiatu nowosolskiego.

Projekt nie zawiera informacji odnoszących się do skuteczności klinicznej.

Autorzy Projektu prawidłowo odnoszą się do Ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych, co rzeczywiście jest ważnym elementem działań wykorzystywanych w programie zdrowotnym. W tym przypadku jednak bezpieczeństwo rozumiane jest jako, ocena potencjalnego wpływu szkodliwego interwencji. Dla leków jest to częstotliwość i ciężkość wystąpienia działań niepożądanych, zaś dla technologii nielekowych występowanie powikłań. Dodatkowo bezpieczeństwo rozumiane może być jako akceptowalność ryzyka i potencjalnego szkodliwego wpływu interwencji.

Wnioskodawca przedstawił opinię lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej oraz lekarza pulmonologa, którzy opowiadają się za celowością wykonywania badań rentgenowskich klatki piersiowej w ramach programu „Profilaktyka chorób płuc dla mieszkańców Powiatu nowosolskiego w 2014 r.

Autorzy przedstawili planowane koszty całkowite programu w wysokości 20 000 zł. Koszt jednostkowy badania rentgenowskiego klatki piersiowej wynosić będzie 33 zł.

Przy założeniu populacji docelowej programu (600 osób), koszty całkowite wynosić będą 19 800 zł. Wobec powyższego pozostała kwota (200 zł) wyklucza dodatkowe koszty programu, które nie zostały ujęte w opisie (np. koszty kadrowe). Dodatkowo wydaje się, że kwota jednostkowa jest za niska zwłaszcza, iż jest to kwota brutto. Wnioskodawca nie określił kosztów związanych z kampanią informacyjno-edukacyjną.

Środki na realizację programu zdrowotnego pokryje budżet powiatu nowosolskiego.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association ) można stwierdzić, że:

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – jakim są choroby płuc, dotykające najczęściej ludzi palących.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – ze względu na ograniczone środki finansowe, które przekładają się na liczbę badań, uczestnictwo w programie obejmować będzie ok. 600 osób. Dodatkowo z treści programu wynika , iż dostępność świadczeń uwarunkowana będzie kolejnością zgłoszeń mieszkańców, oraz zaproszeniami lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej dla osób wykluczonych społecznie.

Informacje o programie przekazane zostaną mieszkańcom powiatu za pośrednictwem prasy lokalnej, strony internetowej powiatu, władz lokalnych niższego szczebla, lekarzy rodzinnych oraz w podmiotach leczniczych.

- III. Skuteczność działań w programie brak jest informacji na temat skuteczności i bezpieczeństwa planowych działań. Zaplanowana interwencja RTG jako badanie przesiewowe w kierunku gruźlicy jest rekomendowane w grupach ryzyka.

- IV. Projekt zawiera informacje odnoszące się do kosztów programu. Projekt zawiera koszty całkowite, które wynosić będą 20 000 zł oraz koszty jednostkowe badań równe 33 zł.
- V. Monitorowanie i ewaluacja programu - monitorowanie odnosi się do oceny zgłaszalności, oraz efektywności w programie. Miernikami efektywności będą: liczba osób biorących udział w Programie w stosunku do populacji kwalifikującej się do włączenia do Programu, liczba osób z prawidłowym wynikiem badania, liczba osób z wykrytymi zmianami chorobowymi.

Jednym z głównych celów programu jest zwiększenie świadomości wśród mieszkańców powiatu nowosolskiego w zakresie szkodliwości palenia oraz metod zapobiegania i leczenia uzależnienia od tytoniu. Brak jest jednak wskaźników, które miałyby ocenić jak zmieniła się świadomość społeczna w wyżej wspomnianym zakresie.

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-104/2014 „Program profilaktyki chorób płuc dla mieszkańców powiatu nowosolskiego w 2014 roku” realizowany przez: Powiat nowosolski, Warszawa, czerwiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu wczesnego wykrywania gruźlicy – wspólne podstawy oceny” Warszawa, czerwiec 2012 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny” Warszawa, maj 2014.