



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 143/2015 z dnia 2 września 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki wczesnego wykrywania
raka płuc mieszkańców miasta Zakopane”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki wczesnego wykrywania raka płuc mieszkańców miasta Zakopane” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy wczesnego wykrywania raka płuc przy użyciu niskodawkowej tomografii komputerowej. (LDCT). Biorąc pod uwagę chorobowość raka płuca, ograniczoną skuteczność leczenia tego nowotworu i nierzadko późne wykrycie choroby jest to niewątpliwie istotny problem zdrowotny, ale ze względu na brak jednoznacznych wytycznych dotyczących stosowania LDCT jako skriningu raka płuc, prowadzenie i finansowanie tego typu działań powinno być przeprowadzone z dużą ostrożnością, zaś uczestnik programu powinien uczestniczyć w nim świadomie i na podstawie decyzji podjętej wspólnie z lekarzem.

Do programu planuje się włączyć populację osób w wieku 50-80 r.ż, palaczy, byłych palaczy i osoby niepalące. Idąc w ślad za wytycznymi amerykańskimi, które zalecają stosowanie LDCTi biorąc pod uwagę wątpliwości zawarte w polskich wytycznych co do zasadności zastosowania LDCT jako badania przesiewowego, sugeruje się zawężenie populacji docelowej do osób w wieku 55-80 r. ż., palących oraz byłych palaczy.

Wskazane w projekcie oczekiwane efekty i mierniki efektywności powinny zostać poprawione, tak aby pozostawały w spójności z postawionymi celami. Należy pamiętać, że zbadanie efektywności jest ważną kwestią przy planowaniu i wdrażaniu programów polityki zdrowotnej, które pozwolą na ocenę wpływu podjętych interwencji na zdrowie populacji, jak również ułatwią planowanie przyszłych programów.

Ważną kwestią w zapobieganiu nowotworom płuc jest odpowiednia edukacja zdrowotna. W programie przewidziano takie działania, jednak nie wskazano szczegółów. Należy pamiętać, że kluczową kwestią w omawianym schorzeniu jest zaprzestanie palenia, na czym w głównym stopniu powinna skupiać się edukacja.

Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń i wydaje się być wystarczający na przeprowadzenie zaplanowanych działań.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania chorób nowotworowych płuc. Program będzie realizowany w latach 2015-2016, z możliwością kontynuacji. Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 150 000 zł



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedstawiony program dotyczy istotnej kwestii, jaką są nowotwory płuc. Problem zdrowotny został przedstawiony w sposób szczegółowy i dokładny.

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 nowotworów złośliwych.

W projekcie programu w sposób szczegółowy i dokładny opisano problem zdrowotny oraz przedstawiono dane epidemiologiczne, zarówno krajowe jak i lokalne.

Jak wynika z danych Centrum Onkologii w 2012 roku współczynnik zachorowalności na nowotwory płuc w województwie małopolskim wynosił dla mężczyzn 46,6, zaś dla kobiet 13,0. Współczynnik ten dla Polski wynosił 51,2 dla mężczyzn i 17,8 na 100 tysięcy mieszkańców.

Cele i efekty programu

Celami głównymi wskazanymi w projekcie są: poprawa i lepsze dostosowanie ochrony zdrowia w zakresie chorób nowotworowych wśród mieszkańców Zakopanego oraz zmniejszenie zachorowalności i umieralności z powodu nowotworów oskrzela i płuc wśród mieszkańców Zakopanego. Dodatkowo wskazano 8 celów szczegółowych, które stanowią uzupełnienie celu głównego. Jednak część z nich przedstawia interwencje możliwe do realizacji m.in.: leczenie objawowe i innych dolegliwości somatycznych, pomoc w rozwiązywaniu problemów społecznych, promowanie wartości życia.

W projekcie określono oczekiwane efekty, które nie pozostają w spójności z przedstawionymi celami. Proszę zwrócić uwagę, że oczekiwane efekty wynikające z prowadzenia programu powinny być odzwierciedleniem celów i ściśle się z nimi wiązać. Efekty takie jak zapobieganie i łagodzenie bólu, zwiększanie poczucia własnej skuteczności w radzeniu sobie z symptomami choroby nie są związane z obniżeniem zachorowalności na raka płuca.

W omawianym przypadku efektem zaplanowanych interwencji może być wykrywanie nowotworu we wczesnym stadium i tym samym zmniejszenie zachorowalności i umieralności z jego powodu, zwiększenie świadomości i wiedzy na temat potrzeby prowadzenia badań przesiewowych oraz profilaktyki nowotworowej.

W projekcie wskazano mierniki efektywności, które odnoszą się do liczby uczestników programu i wykonanych badań, liczby wykrytych zmian chorobowych, liczby osób, które skorzystały z konsultacji lekarskich. Należy zwrócić uwagę, że liczba osób, które w wyniku interwencji rzuciła palenie może być ciężka do określenia, jak również uzyskany wynik obarczony będzie dużą niepewnością.

Wskazane mierniki efektywności częściowo pozostają spójne z celami projektu. Aby wiarygodnie określić wpływ programu na zdrowie populacji warto byłoby odnieść uzyskane dane do całej populacji kwalifikującej się do programu (w ocenie zgłaszalności) oraz do danych z lat ubiegłych (zachorowalność). Można również rozważyć użycie takich mierników jak liczba hospitalizacji z powodu nowotworu, zmiany ponoszonych kosztów na leczenie oraz zgłaszalności na padania profilaktyczne, jako miernik prowadzonych działań edukacyjnych.

Wobec wątpliwości dotyczących skuteczności LDCT jako metody diagnostycznej istotne jest monitorowanie liczby wykrytych przypadków oraz określenie liczby wyników fałszywie dodatnich

Populacja docelowa

Populację docelową w programie stanowią osoby w wieku 50-80 lat zamieszkujące miasto Zakopane. Ponadto osoby kwalifikujące się do programu powinny spełniać 1 z 3 kryteriów:

- osoby, które palą od co najmniej 30 lat przynajmniej jedną paczkę papierosów dziennie (z wskaźnikiem minimum 30 tzw. paczkolet),
- osoby palące w przeszłości, które rzuciły palenie najpóźniej 15 lat temu,
- osoby niepalące, które z różnych przyczyn są narażone na wdychanie dymu tytoniowego (palacze bierni).

Proszę zwrócić uwagę, że kryterium dotyczące palaczy biernych uniemożliwia ścisłą klasyfikację osób. Uznanie tego kryterium może spowodować zgłaszanie się wszystkich osób zainteresowanych programem. Sprawdzenie narażenia na dym tytoniowy może być zadaniem trudnym do wykonania.

W projekcie wskazano, że na pobyt stały zameldowanych jest 9631 osób w przedziale 50-80 lat, z czego 5501 osób to kobiety, a 4130 to mężczyźni. Niewiadomym jednak pozostaje liczba osób, które są lub były palaczami, na co również wskazano w projekcie.

Na podstawie kosztorysu możliwe jest oszacowanie, że w programie może wziąć udział ok. 476% osób, co stanowi ok. 5% populacji mieszkańców.

W projekcie nie wskazano uzasadnienia dla wybranej populacji docelowej (kryterium wieku 50-80r.ż). Zgodnie z amerykańskimi wytycznymi (m.in. NCCN, The American Association for Thoracic Surgery, American Lung Association) grupa osób palących poniżej 55 r.ż. uznana jest za grupę osób o średnim lub niskim ryzyku zachorowania (w zależności od ich historii palenia) i nie jest obecnie rekomendowana do scriningu w kierunku raka płuc

Interwencja

W ramach interwencji planuje się wykonanie badania niskodawkowej tomografii komputerowej (Low Dose Computed Tomography, LDCT) oraz przeprowadzenie działań edukacyjnych.

Do badania diagnostycznego pacjent będzie kierowany przez lekarza POZ po przeprowadzeniu wywiadu zdrowotnego lub może zgłosić się samodzielnie do realizatora programu. Następnie w przypadku otrzymania nieprawidłowych wyników LDCT pacjent zostanie skierowany ponownie do lekarza POZ z zaleceniem przeprowadzenia dalszych badań diagnostycznych w Poradni Pulmonologicznej lub na oddziale chorób płuc czy torakochirurgii, funkcjonujących na terenie miasta Zakopanego. Warty rozważenia byłoby kierowanie pacjenta z nieprawidłowymi wynikami badań bezpośrednio do poradni specjalistycznej, nie zaś do lekarza POZ. Taki sposób postępowania może przyspieszyć diagnostykę pacjenta oraz w możliwie najszybszym czasie wdrożyć niezbędne leczenie.

Działania informacyjno-edukacyjne prowadzone w projekcie odbędą się poprzez kolportaż ulotek i plakatów. Również przeprowadzane badania fizykalne mają zawierać element edukacyjny. Warto wskazać, że odpowiednio przeprowadzona kampania informacyjna może przyczynić się do zwiększenia frekwencji w programie. Natomiast w obrębie omawianego zagadnienia działania edukacyjne mogą odgrywać kluczową rolę. W zapobieganiu rakowi

płuc istotne jest zaprzestanie palenia tytoniu, co powinno być tematem przewodnim działań edukacyjnych.

Należy zaznaczyć, że rekomendacje kliniczne nie są zgodne co do stosowania LDCT w ramach scriningu raka płuca. Amerykańskie (m.in. NCCN, The American Association for Thoracic Surgery, American Lung Association)) i Szwedzkie (Swedish Thoracic Surgery Service) wytyczne zalecają wykonywanie w/w badań o określonych grupach ryzyka u osób w wieku od 55 r.ż. Natomiast Polskie wytyczne zamieszczone w Kodeksie Walki z Rakiem wskazują, że najskuteczniejszym sposobem zwalczania nowotworu płuca jest ograniczenie palenia papierosów. Również wytyczne Kanadyjskie (Canadian Coordination Office for Health Technology Assessment, 2003) oraz Wielkiej Brytanii (National Health Service, National Screening Committee) nie rekomendują wykonywania scriningu w kierunku raka płuc do czasu uzyskania dodatkowych wyników badań na temat skuteczności omawianej interwencji w skriningu.

Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności do programu oraz ocena jakości udzielanych świadczeń została przygotowana w sposób prawidłowy. Zaplanowane mierniki pozwolą w sposób rzetelny ocenić powyższe elementy.

W ocenie efektywności programu uwzględniono mierniki, które odnoszą się do oceny zgłaszalności. Ponadto planuje się określenie liczby wykrytych zmian chorobowych oraz liczby osób, która w wyniku działań edukacyjnych rzuciła palenie. Wskazanie liczby „byłych” palaczy może być zadaniem trudnym do realizacji, zaś uzyskany wynik obarczony będzie dużą niepewnością. W ramach oceny efektywności warto byłoby się skupić na liczbie nowowykrytych przypadków raka płuca z rozróżnieniem stadiów zaawansowania, oszacowanie liczby hospitalizacji i zgonów z jego powodu oraz wskazanie kosztów ponoszonych na opiekę. Dane te należy odnieść do danych z lat ubiegłych, co pozwoli w sposób wiarygodny określić wpływ programu na sytuację w rejonie. Natomiast efekt działań edukacyjnych powinien być widoczny w zgłaszalności na badania profilaktyczne również poza programem oraz ewentualna sprzedaż wyrobów tytoniowych.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w ramach otwartego konkursu ofert co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie wskazano również ogólne wymagania względem realizatora.

W ramach działań informacyjnych planuje się kolportaż ulotek i plakatów, jak również zamieszczenia informacji o programie w miejscach ogólnodostępnych jak i w lokalnych parafiach.

W projekcie wskazano również sposób zakończenia udziału w programie oraz jego powiązanie ze świadczeniami finansowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Budżet całkowity przeznaczony na realizację programu wynosi 150 00 i nie budzi zastrzeżeń. Wskazano również koszty jednostkowe oraz koszty kampanii informacyjno-edukacyjnej.

Okres realizacji programu to lata 2015-2016, z możliwością kontynuacji w latach kolejnych.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Rak płuc jest to oskrzelopochodny nowotwór złośliwy wywodzący się z nabłonka dróg oddechowych. Stanowi on zdecydowaną większość nowotworów płuca i jest najczęstszym nowotworem złośliwym w Polsce. Dominującym czynnikiem etiologicznym w rozwoju raka są rakotwórcze substancje zawarte w dymie tytoniowym. 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 jest najczęstszym nowotworem złośliwym w Polsce, zarówno pod względem liczby zachorowań jaki i liczby zgonów. Nowotwory złośliwe płuca stanowią około 21% zachorowań u mężczyzn i 9% u kobiet. W roku 2012 liczba zachorowań wynosiła 21 000. Ryzyko zachorowania jest około 3 razy większe u mężczyzn niż u kobiet, zaś większość przypadków występuje po 50r. ż. Nowotwory złośliwe płuca powodują u mężczyzn około 31% zgonów, u kobiet 15% zgonów nowotworowych, wyprzedzając tym samym raka piersi. Liczba zgonów z powodu nowotworów złośliwych płuca wynosiła w 2010 roku ponad 22 000, z czego ponad 16 000 u mężczyzn i ponad 6 100 u kobiet

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. W kolejnych fazach mogą pojawić się objawy zależne od guza pierwotnego takie jak: kaszel, duszność, krwiotłucie, bóle w klatce piersiowej, chrypka, nawrotowe i przedłużające się zapalenia płuc. Ponadto objawom tym mogą towarzyszyć symptomy związane z ogólnym stanem organizmu takie jak: bóle stawowe, ogólne osłabienie, utrata masy ciała.

Głównymi metodami diagnostycznymi jest badanie radiologiczne, badanie płwociny i tomografia komputerowa.

Alternatywne świadczenia

Alternatywnymi świadczeniami wobec niskodawkowej tomografii komputerowej może być wykonanie RTG klatki piersiowej oraz cytologiczne badanie płwociny. Jednak interwencje te nie są rekomendowane jako srcining raka płuca zarówno przez polskich ekspertów, jak i zagraniczne towarzystwa naukowe.

Zgodnie z informacją zawartą w załączniku nr 2 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 roku badanie TK klatki piersiowej (część 6. załącznika) jest dostępne, jako świadczenie gwarantowane z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

W Polsce realizowany i finansowany przez NFZ jest także program pn. „Program profilaktyki chorób odytoniowych, w tym przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP)”. Etap podstawowy adresowany jest do osób powyżej 18. roku życia palących papierosy, w tym – w zakresie diagnostyki POChP (przewlekłej obturacyjnej choroby płuc) - do kobiet i mężczyzn pomiędzy 40. a 65. rokiem życia, którzy nie mieli wykonanych badań spirometrycznych w ramach programu profilaktyki POChP w ciągu ostatnich trzech lat, u których nie zdiagnozowano wcześniej, w sposób potwierdzony badaniem spirometrycznym, przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, przewlekłego zapalenia oskrzeli lub rozedmy. Etap specjalistyczny adresowany jest do osób uzależnionych od palenia tytoniu, skierowanych z etapu podstawowego programu realizowanego przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub z oddziału szpitalnego oraz zgłaszających się bez skierowania.

Ocena technologii medycznej

Z odnalezionych przeglądów systematycznych dotyczących wczesnej diagnostyki raka płuca wynika, że badanie radiologiczne klatki piersiowej oraz badanie cytologiczne płwociny uznano za nieefektywną metodę przesiewową. Wykrycie wczesnego stadium raka płuc jest możliwe dzięki zastosowaniu tomografii komputerowej o niskich dawkach promieniowania. Scriningi 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 paczolat, 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.

Różnorodność wyników badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tomografii jako metody przesiewowej może budzić wiele wątpliwości. Dlatego też decyzja o tej metodzie diagnostyki powinna być świadomą decyzją pacjenta podjęta w porozumieniu z lekarzem. 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

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.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-150/2015, „Program profilaktyki wczesnego wykrywania raka płuc mieszkańców miasta Zakopane” realizowany przez: Miasto Zakopane, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka płuc – wspólne podstawy oceny”, maj 2014.