



Opinia

Prezesa Agencji Oceny technologii Medycznych nr 103/2014 z dnia 2 czerwca 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania raka płuc (Etap I i Etap II)” województwa wielkopolskiego

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania raka płuc (Etap I i Etap II)” realizowany przez województwo wielkopolskie, pod warunkiem uwzględnienia uwag.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny został opisany krótko i nieprecyzyjnie – mimo to dotyczy niepokojącego współcześnie zjawiska, tj. rosnącej zachorowalności na choroby nowotworowe. W projekcie dokładnie określono kryteria włączenia do udziału w programie – ma on obejmować osoby w wieku 55-70 lat charakteryzujące się historią palenia co najmniej 20 paczko-lat, podczas gdy rekomendacje mówią o 30 paczko-latach. W ramach programu nie zaplanowano żadnej akcji informacyjno-edukacyjnej czy też kampanii promocyjnej, dotyczącej uczestnictwa w programie zdrowotnym – co powinno być uzupełnione na etapie realizacyjnym programu (informacje na stronie internetowej poznańskiego Centrum oraz ogłoszenia w prasie są – jak się wydaje – niewystarczające). W projekcie określono cel główny oraz trzy cele szczegółowe. Mierniki efektywności wydają się być zgodne z założonymi celami programu – zasadnym spostrzeżeniem jest także podział ewaluacji programu na wczesną i późną, gdyż niemożliwym jest ocenienie redukcji śmiertelności na raka płuc w tak krótkim okresie czasu realizacji programu.

Bezpieczeństwo planowanych interwencji zostało prawidłowo określone, ale zastrzeżenia budzi zastosowanie spirometrii jako metody przesiewowego wykrywania raka płuca.

Koszty jednostkowe oraz planowane koszty całkowite zostały dokładnie określone (w skali roku), przy czym wątpliwości budzi oszacowany koszt badania spirometrycznego.

Uwzględniając małą częstość występowania raka płuc oraz dodatkowe koszty dla systemu opieki zdrowotnej związane z diagnostyką fałszywie dodatnich wyników tomografii komputerowej, należy zweryfikować opłacalność poszczególnych elementów proponowanego programu, która może znacząco przekraczać progi efektywności kosztowej.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Województwa Wielkopolskiego w zakresie wczesnego wykrywania raka płuc poprzez realizację badań przesiewowych w postaci spirometrii oraz niskonapięciowej tomografii komputerowej. Program adresowany jest do populacji 55-75 lat w grupie wysokiego ryzyka. Wnioskodawca zaplanował na realizację programu 830 000 zł rocznie. Oszacowano koszt jednostkowy badania spirometrycznego na 100 zł oraz tomografii komputerowej na 300 zł.

Problem zdrowotny



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% zachorowań u mężczyzn i 95% zachorowań 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 ~ 90% zachorowań. Zwiększone ryzyko zachorowania dotyczy także palenia biernego, które powoduje ~ 1/3 zachorowań na raka płuca u osób niepalących, mieszkających z palaczami tytoniu i ~ 1/4 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

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

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 nieznany.

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. Choć 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 Eksperci nie są zgodni co do zasadności prowadzenia badania przesiewowych, pojawiały się zarówno głosy poparcia jak i sprzeciwu. Eksperci 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).

Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego województwa wielkopolskiego:

Projekt programu został skonstruowany zgodnie z schematem zalecanym przez Agencję.

Dot. problemu zdrowotnego:

Problem zdrowotny został opisany krótko i nieprecyzyjnie. Mimo to dotyczy bardzo istotnej i współcześnie problematycznej kwestii chorób nowotworowych w Polsce. Autor precyzyjnie opisuje sytuację epidemiologiczną raka płuc w Polsce, prezentuje również ryciny, które określają rozkład współczynników zachorowalności na raka płuca wśród kobiet oraz mężczyzn. Jednak nie odwołuje się do źródeł przedstawionych informacji. Brakuje również wzmianki o tym, czy dane współczynniki są standaryzowane czy surowe, jeśli standaryzowane to względem czego i do jakiej populacji (świata, europejskiej czy krajowej). Poza tym zamieszczając wykresy, tabele oraz różnego rodzaju ryciny warto byłoby się ustosunkować do informacji z nich wynikających. Według Krajowego Rejestru Nowotworów w Polsce, dostępne są już dane epidemiologiczne z 2011 r. Zgodnie z zamieszczonymi w nim informacjami, woj. wielkopolskie w roku 2011 charakteryzowała duża liczba zgonów w stosunku do innych województw (na 3 miejscu po mazowieckim i śląskim). Współczynnik standaryzowany śmiertelności względem populacji światowej wynosił ok. 55,64 dla mężczyzn i 18,49 u kobiet, gdzie liczba zgonów to 587. Wskaźniki zachorowalności wynosiły kolejno 53,9/100 tys. dla mężczyzn i 18,3 dla kobiet względem populacji świata.

Dot. populacji:

W projekcie dokładnie określono kryteria włączenia do udziału w programie. Ma on obejmować osoby w wieku 55-70 lat charakteryzujące się historią palenia co najmniej 20 paczko-lat.

Według większości amerykańskich rekomendacji zaleca się, aby badania przesiewowe w kierunku raka płuca dotyczyły grupy wiekowej 55-80 lat, bez objawów choroby, których historia palenia stanowi nie mniej niż 30 paczko-lat i palą obecnie bądź rzucili w ciągu ostatnich 15 lat, czyli grupy wysokiego ryzyka. Natomiast wśród osób powyżej 50 r.ż. z historią palenia większą niż 20 paczko-lat lub biernych palaczy bez innych czynników ryzyka czy w niskiej grupie ryzyka (tj. wiek poniżej 50 lat oraz historia palenia poniżej 20 paczko-lat), nie rekomenduje się obecnie badań przesiewowych.

Wskazana przez Autora grupa wiekowa wydaje się być zgodna z wytycznymi, wątpliwości może budzić natomiast status palenia uczestnika.

Minimalna liczba uczestników programu została określona na 3 tys. osób rocznie w jego I etapie, natomiast II etap ma stanowić 1500 osób z grupy ryzyka. Autor argumentuje taki wybór dotychczasowym doświadczeniem w realizacji tego typu programów zdrowotnych.

Zgodnie z danymi z GUS za 2012 r. populację docelową (grupa wiekowa 55-70 lat) w woj. wielkopolskim stanowi 624 452 osoby (zaznaczona na wykresie powyżej) na 3 462 136 mieszkańców. Wnioskodawca ustosunkowuje się natomiast do danych z roku wcześniej, gdzie ogólna populacja woj. wielkopolskiego była o 110 tys. osób mniejsza.

Kandydaci do uczestnictwa w programie zostaną zaproszeni w wyniku wizyty u lekarza rodzinnego i przeprowadzonego przez niego wywiadu medycznego z pacjentem. W ramach programu nie zaplanowano żadnej akcji informacyjno-edukacyjnej czy też kampanii promocyjnej dot. uczestnictwa w programie zdrowotnym. Wspomniano jedynie o informacjach zamieszczonych na stronie internetowej poznańskiego Centrum oraz ogłoszeniach w prasie.

Dot. interwencji:

Autor niezbyt jasno określa planowane interwencje. Analityk wyszukał szczegółowe informacje w projekcie programu i sprecyzował, jakie interwencje zostaną zastosowane. Autor proponuje zastosowanie jako metod przesiewowych badania spirometrycznego oraz niskonapięciowej tomografii komputerowej. Interwencje te są zaplanowane w dwóch etapach. W pierwszym z nich, uczestnik programu zostanie poddany badaniu spirometrycznemu w celu wykazania istotnego pomiaru oddychania i określeniu wydolności dróg oddechowych. Jeśli ostateczny wynik tego badania (prawdopodobnie po trzech wskazanych przez zasady postępowania medycznego próbach) będzie negatywny, czyli FEV₁ < 80%, uczestnik dostanie skierowanie na wykonanie niskodawkowej tomografii komputerowej (LDCT). Tego rodzaju metoda przesiewowa może pomóc uwidocznić kształt, rozmiar oraz lokalizację patologicznych zmian nowotworowych.

W Polsce, żadna z form badań przesiewowych w kierunku raka płuc nie jest rekomendowana. Podobnie w Europie, gdzie większość organizacji zajmujących się problematyką nowotworów płuc oczekuje dodatkowych wyników realizacji badania holendersko-belgijskiego NELSON 2015-2016. Wyjątkiem wydaje się być jeden z krajów skandynawskich – Szwecja, gdzie w wyniku badania ELCAP, Swedish Thoracic Surgery Service zaleca skryning z użyciem niskodawkowej tomografii komputerowej w wysokiej grupie ryzyka (tj. osoby 55-80 lat, z co najmniej 30 paczko-lat oraz bez objawów świadczących o obecności raka płuc). Z kolei według 5 amerykańskich organizacji klinicznych oraz U.S. Preventive Services Task Force zaleca się stosowanie skryningu w kierunku raka płuc, w postaci niskonapięciowej tomografii komputerowej, w grupach wysokiego ryzyka.

W zakresie obecnego postępowania w przypadku problemu nowotworów płuca, Autor odwołuje się do działań w przypadku stwierdzenia danej choroby. Wspomina również, że w celu rozpoznania wcześniejszych symptomów raka płuc, wykonuje się RTG klatki piersiowej oraz spiralną tomografię komputerową, jednak nie odwołuje się do źródeł tej wiedzy.

Dot. założeń programu:

W projekcie programu został dokładnie określony cel główny oraz 3 cele szczegółowe. Głównym założeniem programu jest poprawa wykrywalności raka płuca w jak najwcześniejszym stadium zaawansowania oraz redukcja zgonów z powodu tej choroby w populacji woj. wielkopolskiego. Cele szczegółowe oprócz oceny zaburzeń wentylacji płuc poprzez badanie spirometryczne dotyczą również zweryfikowania innych zaburzeń układu oddechowego oraz promowania rzucenia palenia tytoniu. Co do ostatniego założenia, warto zauważyć, że z opisu interwencji, które mają być prowadzone w ramach programu nie wynika by wnioskodawca planował jakiegokolwiek działania w kierunku propagowania zaprzestania palenia. Oczekiwane efekty programu odnoszą się jedynie do zwiększenia odsetka resekcji raka płuca w 1 i 2 stopniu zaawansowania choroby. Mierniki efektywności wydają się być zgodne z założonymi celami programu. Zasadnym spostrzeżeniem jest podział ewaluacji programu na wczesną i późną, gdyż niemożliwym jest ocenienie redukcji śmiertelności na raka płuc w tak krótkim okresie czasu realizacji programu.

Dot. organizacji programu:

Autor przedstawia działania organizacyjne w zakresie projektu programu w postaci algorytmu badania raka płuc. Podzielił je na dwa etapy, gdzie w ramach pierwszego lekarz rodzinny weryfikuje uczestników wg ustalonych wcześniej kryteriów włączenia do programu, tym samym wręczając im zaproszenie do udziału w programie oraz skierowanie na badanie spirometryczne w określonych wcześniej jednostkach medycznych. Realizatorów, którzy będą świadczyć usługi w zakresie planowanych interwencji programu, jest 5, łącznie z Centrum Koordynacyjnym w Poznaniu. Biorąc pod uwagę, że Autor określa populację kwalifikującą się do udziału w programie jako wszystkie osoby w grupie wysokiego ryzyka z całego województwa wielkopolskiego, dla części z nich może pojawić się problem z tytułu ograniczenia dostępu do świadczeń. Mianowicie każdy z ośrodków przewidzianych w projekcie programu oddalony jest mniej więcej 100 km od Centrum Koordynacyjnego (ryc. 1). Znaczący problem może stanowić więc dojazd pacjentów objętych programem do określonych jednostek. W związku z tym, że populację docelową stanowią mieszkańcy całego województwa wielkopolskiego, w dodatku w wieku 55-70 lat, większość z nich może mieć problem z realizacją założeń programu poprzez ograniczenia komunikacyjne, utrudnienia w lokomocji. Autor nie uwzględnia w projekcie programu rozwiązań w tym zakresie.

Drugi etap programu zdrowotnego ma mieć miejsce po stwierdzeniu negatywnego wyniku badania spirometrycznego w postaci skierowania uczestnika na niskonapięciową tomografię komputerową. Gdy rezultat TK będzie niekorzystny dla uczestnika, zostanie od skierowany do dalszego postępowania diagnostycznego w ramach NFZ, bądź w przypadku niewielkich zmian nowotworowych poddany ponownej obserwacji. Jeśli nie wykryto żadnych niepokojących zmian chorobowych, uczestnik kończy udział w programie, jednocześnie będąc zapraszany do kolejnej kontroli za rok lub ewentualnej konsultacji pulmonologicznej.

Dot. monitorowania i ewaluacji:

Dane z wyników oraz realizacji badań mają być monitorowane przez Centrum Koordynacyjne w Poznaniu, które pozostaje w stałej łączności z wszystkimi lekarzami rodzinnymi w woj. wielkopolskim oraz Realizatorami programu.

Ocenę zgłaszalności do programu mają stanowić liczba skierowań wydanych przez lekarzy rodzinnych na badania spirometryczne i tomograficzne oraz liczba wykonanych badań w poszczególnych pracowniach specjalistycznych. Ocena jakości świadczeń w programie została przez Autora zastąpiona opisem zastosowanych badań w projekcie programu. Natomiast zasadnym wydaje się być stworzenie ankiety dla uczestników programu, oceniającej zadowolenie z świadczonych usług medycznych bądź też umożliwienie wydania opinii nt. programu skierowanej do organizatorów.

Ocena efektywności programu ma się ściśle pokrywać z miernikami efektywności oraz wymienionymi wśród nich ewaluacją wczesną i późną programu.

Okres realizacji programu to trzy lata, jednak nie wskazuje się określonych norm czasowych w przypadku badań przesiewowych w kierunku raka płuc.

Bezpieczeństwo planowanych interwencji zostało prawidłowo określone. Zarówno badanie spirometryczne, jak i niskonapięciowa tomografia komputerowa (bez kontrastu) po wykonaniu przez odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny wydają się być metodami bezinwazyjnymi i nie zagrażającymi zdrowiu pacjenta.

Dodatkowo w projekcie programu odwołano się do różnych informacji dowodzących skuteczności badań przesiewowych we wczesnym wykrywaniu raka płuc, jednak żadna z nich nie została potwierdzona dowodem naukowym, brakuje referencji. Autor powołuje się również na opinie eksperckie w postaci określonych publikacji naukowych. Tymczasem nie ustosunkowuje się do ich treści i nie komentuje względem przesłanego projektu programu.

Dot. planowanych kosztów:

Autor określa dokładnie koszty jednostkowe oraz planowane koszty całkowite dla populacji docelowej w skali roku. Poza tym oszacowuje koszty organizacyjne programu, gdzie uwzględnia m.in. jego promocję. Jednak działania promocyjne zostały pominięte w opisie organizacji programu, częściowo Autor wspomina przy trybie zapraszania do programu, że odpowiednie ogłoszenia zostaną zamieszczone na stronie internetowej Centrum oraz w prasie. Wątpliwość może budzić wysoka cena jednego badania spirometrycznego, gdzie wg cennika jednej z poznańskich jednostek medycznych kwota za badanie wynosi 30-40 zł. Podobne oszacowania można odnaleźć w artykule zamieszczonym na portalu Rynek Zdrowia. Kwoty zbliżone do podanej przez Autora projektu, zawierają dodatkowo spirometrię wraz z testem wysiłkowym bądź lekiem.

Przy danym rozkładzie cen za badanie spirometryczne planowany budżet uległby zmianie. Mianowicie:

$$\begin{array}{l} \text{I.} \quad \text{Etap - } 3000 \times 40 \text{ zł} = 120\,000 \text{ zł.} \\ \text{II.} \quad \text{Etap - } 1500 \times 300 \text{ zł} = 450\,000 \text{ zł} \end{array} \left. \vphantom{\begin{array}{l} \text{I.} \\ \text{II.} \end{array}} \right\} \begin{array}{l} 570\,000 \text{ zł} + \\ 80\,000 \text{ zł} \end{array} \left. \vphantom{\begin{array}{l} 570\,000 \text{ zł} + \\ 80\,000 \text{ zł} \end{array}} \right\} \underline{\underline{650\,000 \text{ zł} / \text{rok}}}$$

Środki finansowe przeznaczone na realizację danego programu będą pochodzić z rezerw budżetu wojewódzkiego.

Do projektu programu nie dołączono piśmiennictwa, z którego korzystano podczas tworzenia ww. programu.

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

- I. Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest rak płuca.
- II. Dostępność działań programów dla beneficjentów – informacje nt. programu zdrowotnego zamieszczone na stronie internetowej Centrum Koordynacyjnego w Poznaniu oraz w prasie, wskazania lekarza rodzinnego do udziału w programie (skierowanie na badania dla grupy ryzyka).
- III. Skuteczność działań – jak wynika z odnalezionych wytycznych (głównie amerykańskich) najskuteczniejszą metodą prewencji raka płuc jest zaprzestanie palenia tytoniu, natomiast w przypadku wczesnego wykrywania raka płuc zaleca się niskonapięciową tomografię komputerową w wysokiej grupie ryzyka, gdzie można osiągnąć redukcję zgonów na tą chorobę nawet do 20%.
- IV. W projekcie przedstawiono środki finansowe do realizacji programu w kwocie 830 000 zł rocznie. Oszacowano koszt jednostkowy badania spirometrycznego – 100 zł oraz tomografii komputerowej – 300zł. Dodatkowo określono koszty

organizacyjne i administracyjne w kwocie 80 000 zł. Zaplanowano objęcie badaniami przesiewowymi 3000 mieszkańców w grupie wysokiego ryzyka rocznie, z czego ok. połowa ma zostać poddana TK.

- V. W projekcie programu uwzględniono jego monitorowanie i ewaluację (zarówno wczesną, jak i późną). Ocena jakości świadczeń została błędnie zinterpretowana.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię 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-441-30/2014 „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania raka płuc (Etap I i Etap II)” realizowany przez: Województwo Wielkopolskie, Warszawa, maj 2014 i aneksu: „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, maj 2014.