



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 90/2016 z dnia 24 maja 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
i wczesnego wykrywania chorób nowotworowych u mieszkańców
gminy Kalisz Pomorski na lata 2016-2020”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób nowotworowych u mieszkańców gminy Kalisz Pomorski na lata 2016-2020”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii jaką jest wczesne wykrywanie chorób nowotworowych.

Negatywna Opinia Prezesa Agencji jest uwarunkowana nieodpowiednim wyborem populacji docelowej względem rekomendacji, jej niewielkiej liczebności oraz zaplanowaniem interwencji, które nie są rekomendowane jako badania przesiewowe, przy czym są obecnie finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych.

Zaplanowana w ramach programu populacja docelowa (inna dla każdego nowotworu) nie jest do końca zgodna z wytycznymi i rekomendacjami. Ponadto odsetek włączanych osób będzie wynosił ok. 3-12% całej populacji docelowej, co nie pozwoli na osiągnięcie widocznych efektów zdrowotnych oraz nie spełni założeń populacyjnego badania przesiewowego.

Interwencje zaplanowane w ramach programu w większości nie są rekomendowane jako badania przesiewowe w celu wczesnego wykrycia nowotworu. Ponadto są one finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych, co może stanowić ryzyko podwójnego finansowania.

W ramach programu nie zaplanowano działań edukacyjnych. Wartym rozważenia jest przeprowadzenie szeroko zakrojonych działań edukacyjnych (w miejsce zaplanowanych interwencji), które podniosą świadomość mieszkańców oraz będą nakłaniać do wykonywania profilaktycznych badań. Działania takie mogą zostać oparte o organizację: imprez masowych o tematyce zdrowia, spotkań edukacyjnych w szkołach, miejscach pracy oraz kampanii środkach masowego przekazu.

Cele i mierniki efektywności pozostają ze sobą w spójności. Poprawnie odniesiono się także do monitorowania i ewaluacji programu, jego organizacji oraz kontynuacji świadczeń.

Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń. Należy jednak uwzględnić w nim koszt transportu dla uczestników do miejsca badania, o którym wspomina się w projekcie.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania chorób nowotworowych. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 509 300 zł, zaś okres realizacji to lata 2016-2020.



Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedmiotowy program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, jakim są choroby nowotworowe. Projekt programu odnosi się szczególnie do wczesnej diagnostyki w kierunku nowotworów płuc, piersi, gruczołu krokowego, tarczycy oraz szyjki macicy.

Projekt programu zawiera również opis sytuacji epidemiologicznej poszczególnych nowotworów w Polsce. Informacje te zostały opracowane na podstawie aktualnych danych Krajowego Rejestru Nowotworów oraz Zachodniopomorskiego Centrum Onkologii.

Warto podkreślić, że w woj. zachodniopomorskim zdiagnozowano 7 858 nowych przypadków nowotworów złośliwych w 2012 r. (co było 7 najniższą wartością w kraju), jednak w przeliczeniu na 100 tys. ludności, zapadalnością na nowotwory charakteryzowało się średnio 456 osób (tj. 3 najwyższa wartość w kraju). Do najczęściej rozpoznawanych nowotworów należały rak oskrzela i płuca (1 352 przypadki), nowotwory piersi (945), jelita grubego (653), gruczołu krokowego (665), pęcherza moczowego (368) oraz odbytnicy i odbytu (319). Jednak to nowotwory płuc były najczęstszą przyczyną zgonów (blisko 25,2% zgonów na wszystkie nowotwory).

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest zmniejszenie zachorowalności z powodu nowotworów płuc, piersi, gruczołu krokowego, tarczycy oraz szyjki macicy wśród mieszkańców gminy. Projekt ten dotyczy jedynie działań w zakresie profilaktyki wtórnej, w związku z czym zasadnym byłoby odniesienie się w pierwszej kolejności do zwiększenia wykrywalności ww. nowotworów. Wśród celów szczegółowych wymienia się m.in. wzrost świadomości na temat profilaktyki nowotworów, jednak cel ten może być niemożliwy do realizacji z powodu braku zaplanowania działań edukacyjnych w ramach programu.

Oczekiwane efekty projektu programu są adekwatne do jego celów szczegółowych, nie odnoszą się jednak bezpośrednio do głównego celu programu.

Mierniki efektywności zostały określone w sposób poprawny. Odpowiadają one celom programu i umożliwią ocenę stopnia realizacji programu.

Populacja docelowa

Populację docelową projektu programu stanowią osoby pełnoletnie zamieszkałe na terenie gminy Kalisz Pomorski. W zależności od rodzaju badań przesiewowych do programu zostaną zakwalifikowane określone grupy wiekowe:

- Rak płuca - kobiety i mężczyźni od 18 r.ż.
- Rak piersi - kobiety w wieku 18-39 lat (USG piersi), kobiety w wieku 40-49 lat oraz powyżej 60 r.ż. (mammografia)
- Rak prostaty - mężczyźni powyżej 40 r.ż.
- Rak tarczycy - kobiety i mężczyźni powyżej 18 r.ż.
- Rak szyjki macicy - kobiety od 18 r.ż.

Należy wskazać, że badania przesiewowe w kierunku nowotworów płuc, piersi (z zastosowaniem USG), gruczołu prostaty czy tarczycy we wskazanych populacjach nie są zgodne z rekomendacjami. W zakresie poszczególnych nowotworów wytyczne zalecają badania w populacjach:

- Rak płuc: kobiety i mężczyźni w 55-74 r.ż. lub 55-79 lat (w grupach podwyższonego ryzyka nowotworu, co najmniej 30-paczkolet);

- Rak piersi - kobiety w wieku 50-74 lat. Przed 50 r.ż. skrining powinien być rozpatrywany indywidualnie, a w grupie przeciętnego ryzyka raka piersi można rozpocząć przesiew w wieku 40-49 lat, jeśli korzyści są wyższe niż szkody.
- Rak prostaty - skrining populacyjny w populacji bezobjawowej – niezalecany. U osób w grupie podwyższonego ryzyka skrining może być rozpatrywany indywidualnie już w wieku 40 lat. Górna granica to 75 r.ż.
- Rak tarczycy - skrining nie jest zalecany w populacji bezobjawowej.
- Rak szyjki macicy - kobiety w wieku 21-60 lat, lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego. Niektóre rekomendacje wskazują górną granicę na 70 r.ż.

Warto zatem dostosować wiek populacji docelowej do zaleceń z wytycznych.

Oszacowano także liczebność populacji docelowej w konkretnych grupach interwencji. W grupie przesiewu w kierunku raka płuc zaplanowano uczestnictwo 200 osób rocznie, w kierunku raka piersi – 100 kobiet (USG piersi) oraz 150 kobiet (mammografia), w kierunku raka prostaty- 60 mężczyzn rocznie, w kierunku raka tarczycy – 250 osób rocznie oraz w kierunku raka szyjki macicy – 200 kobiet rocznie. Nie jest jasna metodologia szacunków liczebności populacji docelowej w programie. Należy podkreślić, że przedstawione liczebności stanowią niewielki procent wszystkich mieszkańców danej gminy (od 3 do 12%). Włączenie takich odsetków może nie pozwolić na uzyskanie widocznych efektów zdrowotnych w populacji oraz nie spełni zadania populacyjnego badania przesiewowego.

Głównymi kryteriami kwalifikacji do programu jest ww. wiek populacji oraz miejsce zamieszkania. W projekcie zaznacza się, że populacja objęta ogólnopolskimi programami badań przesiewowych zostanie wykluczona z uczestnictwa w ocenianym projekcie.

Interwencja

Projekt programu zakłada realizację wczesnej diagnostyki w kierunku określonych nowotworów. Zaplanowane interwencje to: RTG płuc, USG piersi, mammografia, badanie per rectum, USG transrektalne, badania laboratoryjne krwi (antygen TPSA, antygen FPSA, TSH, T3, fT4), USG tarczycy, badanie ginekologiczne (USG oraz cytologia).

Należy podkreślić, że wymienione interwencje należą do świadczeń gwarantowanych w ramach postępowania diagnostycznego w Podstawowej Opiece Zdrowotnej oraz Ambulatoryjnej Opiece Specjalistycznej. Wobec powyższego istnieje wysokie ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

W programach badań przesiewowych istotny jest także wymiar edukacyjny, który stanowi integralną część skriningu w kierunku nowotworów. Jednak w projekcie programu działania takie nie zostały zaplanowane.

Należy wskazać, że większość z zaplanowanych badań nie znajduje swojego odzwierciedlenia w rekomendacjach i wytycznych.

Wytyczne polskie, jak i zagraniczne wskazują, że badania przesiewowe z zastosowaniem badania RTG (czy cytologii płwociny) nie są zalecane zarówno w populacji bezobjawowej, jak i podwyższonego ryzyka. Zaleca się natomiast badanie przesiewowe z zastosowaniem niskodawkowej tomografii komputerowej (LDCT) w populacji podwyższonego ryzyka zachorowań na raka płuca.

Zastosowanie w ramach badań przesiewowych USG piersi nie znajduje odzwierciedlenia w rekomendacjach. Wskazuje się natomiast jego zasadność w ramach tzw. diagnostyki pogłębionej. Natomiast badanie mammograficzne jest interwencją o potwierdzonej skuteczności i stosowaną w wielu badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi. U.S. Preventive Services Task Force (2016) zaleca badania mammograficzne dla kobiet w wieku 50-74 lat, raz na dwa lata. Natomiast przed 50 rokiem życia skrining mammograficzny powinien być rozpatrywany indywidualnie. Grupy przeciętnego ryzyka raka piersi mogą rozpocząć przesiew w wieku 40-49 lat, jeśli tylko korzyści są wyższe niż szkody.

Wytyczne wskazują, że brakuje obecnie rzetelnych i dobrej jakości badań klinicznych sygnalizujących zasadność populacyjnego skriningu w kierunku raka prostaty u bezobjawowych mężczyzn. The Royal

Australian College of General Practitioners (RACGP, 2009) stwierdza, że populacyjne badanie przesiewowe w kierunku raka stercza przy zastosowaniu badania gruczołu krokowego per rectum, oznaczenia PSA czy przezbrzuszne USG - nie jest zalecane. Inne wytyczne, zaznaczają, że nie ma podstaw do oznaczania PSA w populacji mężczyzn bezobjawowych. Opinie eksperckie, wytyczne/rekomendacje podkreślają, że stosowanie USG jako metody przesiewowej w kierunku wykrycia raka stercza jest niezalecane (RACGP 2009). Zalecenia American Urological Association (2009) wskazują, że badanie TRUS nie wnosi żadnych dodatkowych informacji po stwierdzeniu podwyższonego stężenia PSA bądź zmian w badaniu per rectum.

American Association of Clinical Endocrinologists, American Thyroid Association oraz The Endocrine Society nie znalazły wystarczających dowodów, by zarekomendować populacyjne badania przesiewowe w kierunku chorób tarczycy. Zgodnie z American Thyroid Association (2009), pomiar poziomu TSH jest najważniejszym, inicjującym badaniem diagnostycznym w przypadku wykrywania guzków tarczycy. Z kolei, Polska Grupa ds. Nowotworów Endokrynnych zaznacza, że badanie USG tarczycy nie jest badaniem przesiewowym (ale można je traktować jako skrining w grupie osób otyłych, gdzie BMI jest powyżej 30).

Odnalezione wytyczne kliniczne wskazują na zasadność wykonywania skriningu opartego na cytologii w populacji od 21-25 roku życia (lub w 3 lata po rozpoczęciu życia płciowego) do około 60-70 roku życia.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu w sposób poprawny odniesiono się do monitorowania i ewaluacji. Określono wskaźniki odnoszące się do oceny zgłaszalności, jakości udzielanych świadczeń i efektywności programu. Zaplanowane mierniki mogą umożliwić ocenę przebiegu realizacji programu oraz wskazać jego wpływ na sytuację zdrowotną społeczeństwa.

Warunki realizacji

Realizator projektu programu zostanie wybrany na zasadach otwartego konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Kompetencje personelu i niezbędne wymagania do wdrożenia projektu programu są w nim przedstawione.

Sposób zakończenia udziału w programie jest możliwy jedynie po zakończeniu badań przesiewowych lub też na 7 dni przed ich rozpoczęciem. W przypadku wykrycia zmian nowotworowych realizator programu będzie zobowiązany do objęcia danego uczestnika opieką specjalistyczną.

W projekcie zastrzega się możliwość zaprzestania finansowania ocenianego projektu programu, gdy będą tego wymagać przyczyny niezależne od danej jst. Podkreśla się jednak, że uczestnicy będą mogli uczestniczyć w tych samych badaniach w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych. Takie założenie wydaje się podważać zasadność przeprowadzenia programu w gminie. Należy mieć na uwadze, że programy polityki zdrowotnej powinny stanowić wartość dodaną do świadczeń obecnie finansowanych, nie zaś je powielać.

W projekcie przedstawiono dokładne zestawienie kosztów jednostkowych oraz kosztów całkowitych programu. Oszacowano, że na realizację programu w latach 2016-2020 zostanie przeznaczona kwota 509 300 zł przy szacunkowym koszcie rocznym - 101 860 zł.

W projekcie nie uwzględniono kosztów poniesionych w wyniku transportu potencjalnych uczestników do miejsca wykonywania badań przesiewowych, pomimo że w projekcie zaznacza się, że mieszkańcy dowożeni są na koszt gminy do świadczeniodawcy. Nie odniesiono się także do kosztów akcji informacyjnej programu.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Rak płuca 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 piersi jest to nowotwór złośliwy powstający z komórek gruczołu piersiowego, który rozwija się miejscowo w piersi oraz daje przerzuty do węzłów chłonnych i narządów wewnętrznych (np. do płuc, wątroby, kości i mózgu). Jest najczęściej występującym nowotworem u kobiet w Polsce. Stanowi ok. 20% wszystkich nowotworów diagnozowanych u kobiet. Z powodu raka piersi każdego roku umiera ok. 5 tys. kobiet.

Rak gruczołu krokowego (stercza) jest nowotworem złośliwym, wywodzącym się pierwotnie z obwodowej strefy gruczołu krokowego. Jest najczęstszym nowotworem złośliwym u mężczyzn w krajach wysokorozwiniętych. Obserwowany w ostatnich latach wzrost wykrywalności tego nowotworu tłumaczy się częściowo zwiększeniem dostępności badań diagnostycznych, zwłaszcza oznaczeń antygeny gruczołu krokowego.

Rak tarczycy to nowotwór złośliwy, który wywodzi się z komórek pęcherzykowych tarczycy (brodawkowaty, pęcherzykowy, anaplastyczny) lub z komórek C (okołopęcherzykowych), które wytwarzają kalcytoninę (rak rdzeniasty). Innym, rzadkim nowotworem złośliwym gruczołu tarczowego jest chłoniak typu MALT. Rak tarczycy rozpoznawany jest na podstawie pooperacyjnego badania histologicznego. Potwierdza to rozpoznanie wstępne, które zostało ustalone na podstawie biopsji. Rozpoznanie raka pęcherzykowego nie jest możliwe na podstawie badania cytologicznego, jeżeli guzkowi nie towarzyszą przerzuty raka tarczycy. W sytuacjach nieoperacyjnych raka tarczycy rozpoznaje się na podstawie biopsji, raka zróżnicowanego - także po stwierdzeniu jodochwytnych przerzutów odległych w scyntygrafii całego ciała, raka rdzeniastego – wykazuje bardzo duże stężenia kalcytoniny w surowicy. Zwiększenie stężenia Tg w surowicy po całkowitym usunięciu tarczycy świadczy o obecności komórek nowotworowych w ustroju.

Zachorowalność na raka szyjki macicy w Polsce jest na średnim poziomie wobec innych krajów na świecie. Współczynniki zachorowalności i umieralności spowodowanych w Polsce przez raka szyjki macicy od lat 80-tych XX wieku powoli się obniżają i wynoszą rocznie, odpowiednio, około 3300 zachorowań (standaryzowany współczynnik - około 11/10 oraz około 1750 zgonów (standaryzowany współczynnik - około 5/10). Polska należy do krajów europejskich o najniższym odsetku 5-letnich przeżyć względnych w raku szyjki macicy (około 54% wobec 67% dla Europy).

W etiologii raka szyjki macicy ważną rolę odgrywa zakażenie HPV (HPV, human papilloma virus). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne zakażenie upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody

Alternatywne świadczenia

Badanie rentgenowskie klatki piersiowej znajduje się w koszyku świadczeń gwarantowanych finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Obecnie w Polsce finansowany ze środków publicznych jest Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, w ramach którego realizowane są badania mammograficzne co 2 lata u kobiet w wieku między 50-69 r.ż. Na mammografię poza w/w programem mogą być kierowane kobiety, jeśli lekarz pierwszego kontaktu uzna to za konieczne (dotyczy to przede wszystkim niepokojących objawów mogących wskazywać na wystąpienie choroby nowotworowej, a także kobiet będących w grupie wysokiego ryzyka zachorowania na raka piersi). U kobiet młodszych zazwyczaj wykonuje się jednak badanie USG piersi, ze względu na charakterystyczną dla młodszego wieku budowę tkanki piersiowej.

Badanie stercza per rectum jest podstawowym badaniem, które powinno być regularnie wykonywane przez urologa, ale także internistę lub lekarza rodzinnego. Podobnie jak konsultacja urologiczna, oznaczenie stężenia PSA (całkowitego oraz wolnego) oraz ewentualne dalsze badania diagnostyczne w kierunku raka gruczołu krokowego (jak np. transrektalne USG) ograniczone są do

ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Konsultacja urologiczna w ramach ubezpieczenia zdrowotnego możliwa jest wyłącznie na podstawie skierowania od lekarza POZ lub innego lekarza udzielającego świadczenia w ramach ważnej umowy z NFZ. Lekarz POZ, kierujący pacjenta do lekarza specjalisty, zobowiązany jest dołączyć do skierowania wyniki niezbędnych badań diagnostycznych umożliwiających potwierdzenie wstępnej rozpoznania.

Badania diagnostyczne (badania laboratoryjne, USG, biopsja) oraz konsultacje specjalistyczne w ramach wykrywania chorób tarczycy są finansowane ze środków publicznych w ramach świadczeń gwarantowanych.

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o skrining cytologiczny. Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25. a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ. Ponadto w ramach świadczeń gwarantowanych finansowane jest badanie USG.

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.

Należy zaznaczyć, że rekomendacje kliniczne nie są zgodne co do stosowania LDCT w ramach scriningu raka płuca. Amerykańskie i szwedzkie wytyczne (m.in. NCCN, The American Association for Thoracic Surgery, American Lung Association, Swedish Thoracic Surgery Service), zalecają wykonywanie w/w badań w 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.

Różnorodność wyników badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tomografii, jako metody przesiewowej może budzić wiele wątpliwości. Dlatego też decyzja o tej metodzie diagnostycznej powinna być świadomą decyzją pacjenta, podjętą w porozumieniu z lekarzem. Duże znaczenie przypisuje się rozwojowi poradnictwa w zakresie wczesnego wykrywania raka płuc. W większości badań podkreśla się, że programy przesiewowe w kierunku raka płuc, dla zwiększenia efektywności kosztowej, powinny zawierać zaplanowaną edukację czy poradnictwo dot. zaprzestania palenia tytoniu, wśród osób narażonych na raka płuc.

Większość odnalezionych zaleceń odnosi się pozytywnie do prowadzenia mammograficznych badań przesiewowych u kobiet, ale pod warunkiem, że prowadzone są w grupie kobiet w wieku 50-74 lata (w raz na 1-3 lata) i że programy, w ramach których są one realizowane spełniają odpowiednie kryteria jakości.

Ponadto, odnalezione wytyczne rekomendują wykonywanie testów genetycznych oraz rezonansu mammograficznego, dodatkowej ultrasonografii wyłącznie u tych kobiet, u których występuje wysokie ryzyko zachorowania na raka piersi. Zarówno diagnostyka, jak i leczenie raka piersi powinno się odbywać w specjalnie przeznaczonych do tego Zespołach Chorób Piersi. W przypadku podejrzenia raka piersi zaleca się wykonywanie biopsji (cienkoigłowej lub gruboigłowej) w celu potwierdzenia nowotworu.

Innymi istotnymi aspektami wczesnego wykrywania nowotworu piersi jest wykonywanie badania USG, badań fizykalnych oraz samobadania piersi. Pomimo nieudowodnionej skuteczności prowadzenia tych działań w formie badań przesiewowych są one zalecane przez towarzystwa naukowe (m.in. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, The European Society of Breast Cancer Specialists, American Cancer Society).

Zgodnie z odnalezionymi badaniami dotyczącymi efektywności kosztowej mammografia cyfrowa jest bardziej kosztowna niż mammografia analogowa. Opłacalność stosowania mammografii cyfrowej zależy od ewentualnie uzyskanych lat życia i lat życia skorygowanych o jakość (QALY) uzyskanych dzięki wczesnemu rozpoznaniu nowotworu.

Warto jednocześnie przytoczyć wnioski z badania Nesser 2007. Wyniki analizy przeprowadzonej w oparciu o konserwatywne założenia wskazują, że prowadzenie zorganizowanych mammograficznych programów przesiewowych w kierunku raka piersi, w porównaniu ze strategią skryningu okazjonalnego, pozwala uzyskać istotną redukcję umieralności z powodu raka piersi, przy dodatkowych kosztach pozostających na umiarkowanym poziomie.

Zgodnie z raportem NICE wczesna diagnoza chorób nowotworowych oraz wybór optymalnej drogi leczenia prowadzi do mniejszej śmiertelności oraz zwiększa przeżywalność u pacjentów cierpiących na raka piersi.

Eksperti kliniczni uważają za zasadne prowadzenie w kraju działań z zakresu profilaktyki raka piersi. Głównym argumentem ekspertów przemawiającym za ich finansowaniem ze środków publicznych jest fakt wysokiej zachorowalności oraz umieralności kobiet w Polsce z powodu raka piersi. Niemniej jednak, eksperci zauważają, że rola jednostek samorządu terytorialnego powinna się skupiać na prowadzeniu przez nich działań edukacyjnych dotyczących profilaktyki raka piersi oraz promujących uczestnictwo w Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi.

Odnalezione dowody naukowe oraz wytyczne (m.in. Polska Unia Onkologii 2009/2010, Światowa Organizacja Zdrowia, European Association of Urology 2010) wskazują, że oznaczenie PSA oraz badanie *per rectum* jest standardową metodą diagnostyczną w badaniach przesiewowych w kierunku wykrywania raka prostaty. Podkreślają jednak, że żadna z dostępnych metod nie jest doskonała. Z powodu niewystarczającej liczby badań klinicznych nie można w pełni uzasadnić prowadzenia populacyjnego skryningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn.

Przeprowadzając w/w badania jako badania przesiewowe należy mieć na uwadze możliwość uzyskania wyników fałszywie dodatnich, a co za tym idzie - podejrzenia raka, tam, gdzie faktycznie on nie występuje. Może mieć to niekorzystny wpływ na zdrowie pacjenta, gdyż naraża go na wysoki, niepotrzebny stres i niekorzystne skutki stosowanych metod terapeutycznych. Dlatego należy pamiętać, aby przed przystąpieniem do badań przedstawić pacjentowi rzetelne informacje na temat korzyści oraz ryzyka, jakie są związane z zastosowaniem danych metod diagnostycznych.

W odnalezionych wytycznych (m.in. European Association of Urology, American Urological Association) nie ma jednogłośnej zgody co do wieku rozpoczęcia prowadzenia badań przesiewowych. Zdecydowana większość zaleca jednak, by w przypadku bezobjawowych mężczyzn oznaczenie PSA wykonywać od 50 r. ż. w przypadku mężczyzn z wysokim ryzykiem choroby. Wytyczne wskazują wiek 75 lat lub oczekiwany czas przeżycia wynoszący 10–15 lat jako moment, w którym powinno się zaprzestać udziału w badaniach przesiewowych w kierunku wykrywania raka stercza.

Istotnym elementem jest zapewnienie uczestnikom dostępu do dalszych świadczeń medycznych po uzyskaniu przez nich nieprawidłowego wyniku badania. Wskazane byłoby prowadzenie takich działań w ramach programu, jednak jeśli nie jest to możliwe należałoby zapewnić pacjentom jak najszybszy dostęp do świadczenia w ramach NFZ.

Polska Grupa do spraw Nowotworów Endokrynnych stwierdza, że USG nie jest badaniem przesiewowym. USG tarczycy można traktować jako badanie przesiewowe u osób otyłych (BMI >30). Wytyczne określają także wskazania do biopsji pojedynczego i mnogich guzków tarczycy.

W wytycznych The Korean Society of Thyroid Radiology z 2011 roku stwierdzono, że badania przesiewowe w kierunku wykrywania guzków tarczycy nie mogą zostać uzasadnione ze względu na dobre rokowanie oraz przeżywalność. Badanie przesiewowe (USG) może być uzasadnione w grupach ryzyka pacjentów z historią raka tarczycy w rodzinie lub z historią napromieniowania głowy i szyi w dzieciństwie.

Zgodnie z rekomendacjami American Association of Clinical Endocrinologists, Associazione Medici Endocrinologi, European Thyroid Association z 2010 roku, USG nie powinno być stosowane jako test

przesiewowy w przypadku wykrywania guzków tarczycy, jednak rekomendowane jest pacjentom z wyczuwalnymi guzkami tarczycy lub pacjentom z grupy podwyższonego ryzyka.

Zgodnie z rekomendacjami Latin American Thyroid Society z 2009 roku, badanie USG tarczycy jest bardzo dokładne i czułe, jednak nie powinno być traktowane jako test przesiewowy w generalnej populacji w wykrywaniu choroby guzkowej tarczycy

W odniesieniu do raka szyjki macicy, jego wczesne wykrywanie rekomendowane jest w szczególności przy pomocy badań cytologicznych. Metoda ta stanowi złoty standard postępowania. Zarówno wytyczne polskie jak i zagraniczne potwierdzają, że cytologia jest aktualnie najpowszechniejszym sposobem skringingu w kierunku RSzM. Powtarzanie cytologii powinno odbywać się zgodnie z lokalnymi standardami, jednak nie rzadziej niż raz na 5 lat u kobiet do 60 r. ż. (The International Federation of Gynecology and Obstetrics 2009). Wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia z 2006 r. stwierdzają, że cytologia jest rekomendowaną metodą skringingową w badaniach przesiewowych na szeroką skalę, jeżeli są dostępne wystarczające środki.

U.S. Preventive Services Task Force zaleca badania przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy u kobiet w wieku od 21 do 65 lat co 3 lata (cytologia), natomiast dla kobiet w wieku od 30 do 65 lat badanie przesiewowe stanowiące połączenie cytologii orz testu HPV (co 5 lat).

National Cancer Institute w swoich zaleceniach określiło, że badanie USG w populacji kobiet bez objawów krwawień z pochwy nie jest skuteczna w celu zmniejszenia śmiertelności u bezobjawowych kobiet. Odniesiono się również do populacji kobiet przyjmujących tamoksifen. Rutynowe USG u bezobjawowych kobiet stosujących tamoksyfen nie jest użyteczne ze względu na niską specyficzność i niską wartością predykcyjną dodatnią. Ocena endometrium u kobiet stosujących tamoksyfen powinna być ograniczona do kobiet z objawami krwawień. Można zatem stwierdzić, że stosowanie USG nie jest rekomendowaną metodą w bezobjawowej populacji w celu wykrycia nowotworów trzonu macicy.

W zwiększeniu odsetka pacjentów poddających się badaniom przesiewowym znaczenie ma odpowiednio prowadzona edukacja zdrowotna. Powinna przedstawiać głównie korzyści płynące z poddawania się badaniom, tak aby zachęcić jak największą liczbę osób do uczestnictwa w programach. Edukacja powinna kształtować odpowiednie postawy w społeczeństwie, które wpłyną na zwiększenie odsetka osób poddających się badaniom poza programami polityki zdrowotnej.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.56.2016 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób nowotworowych u mieszkańców gminy Kalisz Pomorski na lata 2016-2020” realizowany przez: Miasto Kalisz Pomorski, Warszawa maj 2016 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny”, maj 2014 r.; „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2015 r.; „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, maj 2014 r.; „Programy z zakresu wykrywania chorób tarczycy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2012 r.; „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r.; „Programy z zakresu profilaktyki nowotworów narządów rodnych – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2015 r. oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 154/2016 z dnia 23 maja 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób nowotworowych u mieszkańców gminy Kalisz Pomorski na lata 2016-2020”