



## Rekomendacja nr 14/2020

z dnia 15 grudnia 2020

### **Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów głowy i szyi**

**Prezes Agencji rekomenduje** przeprowadzanie w ramach programów polityki zdrowotnej działań informacyjno-edukacyjnych nakierowanych na profilaktykę i wczesne wykrywanie nowotworów głowy i szyi oraz dokonanie oceny klinicznej w formie lekarskiej wizyty diagnostyczno-terapeutycznej w populacji osób w wieku od 40 do 65 roku życia z co najmniej jednym czynnikiem wysokiego ryzyka zachorowania na nowotwór głowy lub szyi, prowadzenie szkoleń w zakładach pracy ze zidentyfikowanymi czynnikami środowiskowymi zwiększającymi ryzyko wystąpienia nowotworów głowy lub szyi, a także prowadzenie szkoleń dotyczących zalecane metody profilaktyki, diagnostyki i leczenia nowotworów głowy i szyi dla personelu medycznego.

**Prezes Agencji nie rekomenduje** przeprowadzania w ramach programów polityki zdrowotnej badań przesiewowych prowadzonych pod kątem wykrywania nowotworów głowy i szyi skierowanych do populacji ogólnej.

#### **Uzasadnienie**

Prezes Agencji mając na uwadze opinię Rady Przejrzystości, dostępne rekomendacje, obowiązujące przepisy prawa oraz dostępne dane epidemiologiczne dotyczące profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów głowy i szyi, rekomenduje finansowanie w ramach programów polityki zdrowotnej (PPZ) działań, które powinny swoim zakresem obejmować:

- szkolenia dla personelu medycznego, w ramach których przekazywane będą zalecane metody profilaktyki, diagnostyki i leczenia nowotworów głowy i szyi,
- szkolenia w zakładach pracy ze zidentyfikowanymi czynnikami środowiskowymi zwiększającymi ryzyko wystąpienia nowotworów głowy lub szyi dotyczące profilaktyki pierwotnej oraz profilaktyki wtórnej nowotworów głowy i szyi, ze szczególnym uwzględnieniem czynników środowiskowych,
- działania informacyjno-edukacyjne dla osób w wieku 40-65 lat deklarujących obecność co najmniej jednego czynnika wysokiego ryzyka, ze szczególnym uwzględnieniem profilaktyki pierwotnej oraz profilaktyki wtórnej nowotworów głowy i szyi,
- lekarską wizytę diagnostyczno-terapeutyczną dla osób w wieku 40-65 lat deklarujących obecność co najmniej jednego czynnika wysokiego ryzyka, nakierowaną na wykrycie nowotworów głowy i szyi,
- pogłębioną diagnostykę dla świadczeniobiorców, u których w czasie realizowanej w ramach programu wizyty diagnostyczno-terapeutycznej lekarz potwierdził wysokie ryzyko obecności nowotworu głowy lub szyi.

Nowotwory głowy i szyi stanowią rozległą grupę nowotworów – zawiera się w nim ponad 20 rodzajów nowotworów. W ramach diagnostyki wspólnym mianownikiem nowotworów z tej grupy jest wykonanie biopsji wycinka nowotworu, przy czym wcześniejsze etapy diagnostyki są uzależnione od umiejscowienia i typu nowotworu (Szczeklik 2017). Objawy są różne w zależności od początkowego

umiejscowienia nowotworu. Zwykle jest to: ból, owrzodzenie, zajęcie tkanki, zaburzenia oddychania, zaburzenia połykania, zaburzenia mowy. Nowotwory mogą prowadzić również do: zaburzenia wzroku, smaku, węchu oraz słuchu. Często pierwszym objawem jest powiększenie węzłów chłonnych szyi (Wojciechowska 2018). Spośród wszystkich czynników ryzyka najczęstszym pozostaje palenie wyrobów tytoniowych z uwagi na zawarte w nich kancerogeny. Istotnym czynnikiem ryzyka występowania większości nowotworów w obrębie głowy i szyi są także choroby zakaźne m.in. HPV czy HCV (Kawecki 2011). Do najczęstszych nowotworów głowy i szyi należą nowotwory typu płaskonabłonkowego (ok. 90% wszystkich przypadków). Zgodnie z danymi Ministerstwa Zdrowia współczynnik zapadalności rejestrowanej w 2018 roku wynosił 26,8/100 tys. (MPZ 2018). Ponadto od roku 2010 obserwuje się stopniowy wzrost liczby zgonów z powodu nowotworów głowy i szyi. W 2017 liczba zgonów z powodu omawianej grupy nowotworów osiągnęła wartość 6 531 przypadków (KRN 2017).

Obecne rekomendacje zalecają, aby działaniami profilaktycznymi z zakresu nowotworów głowy i szyi objąć populację wysokiego ryzyka ze szczególnym uwzględnieniem osób nadużywających tytoniu oraz alkoholu. Ponadto istotne jest także włączenie do programu osób narażonych na zakażenia wirusami HPV i HCV oraz osób pracujących w zakładach produkcyjnych, gdzie korzysta się z niebezpiecznych substancji lub występuje nadmierne zagęszczenie pyłów (ASCO 2020, ACS 2020, ASCO 2019, UKNMG 2016, EHNCS 2016, NCERG 2015, AIHW 2014, USPSTF 2013). Istotnym elementem profilaktyki nowotworów głowy i szyi jest także przeprowadzenie szkoleń dla personelu medycznego w zakresie rekomendowanych metod diagnostyki, leczenia i profilaktyki omawianej grupy nowotworów (ASCO 2017, EHNCS 2016, NZG 2013, GoSA 2013). Wszelkie programy realizowane w ramach profilaktyki nowotworów głowy i szyi powinny skupiać się w głównej mierze na działaniach edukacyjnych w celu poszerzenia wiedzy społeczeństwa w zakresie czynników ryzyka i skutków zdrowotnych związanych z ww. jednostką chorobową (ASCO 2020, ACS 2020, ASCO 2020, ASCO 2017, EHNCS 2016, NICE 2016, UKNMG 2016, NCERG 2015, AIHW 2014, NZG 2013, USPSTF 2013, GoSA 2013). W ramach działań profilaktycznych nakierowanych na nowotwory głowy i szyi należy przeprowadzić wywiad połączony z wizualną i dotykową oceną widocznych zmian. Podczas wywiadu należy także poruszyć kwestię obecnych u pacjenta czynników ryzyka, przypadków nowotworów głowy i szyi w rodzinie oraz innych zachowań determinujących podwyższenie ryzyka wystąpienia omawianej grupy nowotworów (AAMOS 2020, ASCO 2020, ASCO 2019, NCCN 2017). Dostępne rekomendacje skupiają się obecnie bardziej na prowadzeniu pogłębionej diagnostyki, leczeniu oraz badaniach przesiewowych ukierunkowanych na określone nowotwory (AAMOS 2020, ASCO 2019, NZG 2013, PTOK, 2014, USPSTF 2013).

Eksperti kliniczni potwierdzają zasadność prowadzenia działań profilaktycznych w kierunku nowotworów głowy i szyi. Podkreślają także, że programy polityki zwrotnej realizowane przez JST w ww. zakresie powinny skupiać się w głównej mierze na edukacji. Eksperti są zgodni, że nowotwory głowy i szyi wymagają działań profilaktycznych ze względu na etiologię, trudności w wykryciu oraz epidemiologię określonych nowotworów.

Obecnie w ramach świadczeń gwarantowanych realizowane są świadczenia jedynie z zakresu leczenia i diagnostyki nowotworów głowy i szyi. Działania profilaktyczne nie są w nich uwzględniane. Ponadto na terenie całego kraju realizowany jest jeden program polityki zdrowotnej pod nazwą „Ogólnopolski Program Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Nowotworów Głowy i Szyi”, przy czym okres jego realizacji dobiegnie końca w 2020 roku. Dodatkowo na terenie kraju realizowana jest także jedna kampania społeczna obejmująca edukację na temat nowotworów głowy i szyi. Brak jest obecnie danych odnoszących się do efektywności ww. działań przez co nie jest możliwe określenie ich wpływu i skuteczność w populacji docelowej. PPZ mogą w tym przypadku stanowić uzupełnienie obecnych działań, pozwolą dotrzeć do szerszego grona odbiorców i umożliwią uzyskanie danych na temat efektywności rekomendowanych działań i interwencji.

## 1. Problem zdrowotny i epidemiologia

Nowotwory narządów głowy i szyi są istotnym problemem zarówno klinicznym jak i epidemiologicznym. Obejmują narządy takie jak: wargi, jama ustna, gardło (dzielone na część nosową, ustną i krtaniową), zatoki przynosowe, gruczoły wytwarzające ślinę, krtań czy ucho. Niezmiennie w Polsce od kilku lat odsetek zachorowań wśród nowotworów złośliwych waha się od 5,5% do 6,2%, co przekłada się na około 5500 do 6000 nowych zachorowań rocznie (KRN 2020) i 3800 zgonów (Krawecki 2011).

Nowotwory w danym obszarze anatomicznym są najczęstsze u osób po 45 roku życia, za wyjątkiem raka nosowej części gardła, gdzie większa zachorowalność występuje między 15 a 35 rokiem życia oraz powyżej 50 roku życia. Zachorowalność jest niemal 5-krotnie wyższa w grupie mężczyzn niż u kobiet (Krawecki 2011).

Zasadniczym czynnikiem przyczynowym płaskonabłonkowych nowotworów narządów głowy i szyi są kancerogeny zawarte w dymie tytoniowym. Wśród innych czynników można wymienić: nadużywanie wysokoprocentowego alkoholu, niedostateczna higiena jamy ustnej czy mechaniczne drażnienie błon śluzowych. W powstawaniu niektórych raków w obszarze głowy i szyi istotną rolę odgrywają wirusy – zakażenie wirusem Epsteina-Barr występuje u 70-90% chorych na raka nosowej części gardła. Wirus brodawczaka ludzkiego, jest czynnikiem przyczynowym niektórych nowotworów – przede wszystkim raka ustnej części gardła, rzadziej raka jamy ustnej i krtani. Chorzy na płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi mają zwiększone ryzyko wystąpienia drugiego niezależnego nowotworu. Ryzyko szacowane jest na 2% rocznie i na 36% w ciągu 20 lat. Spowodowane jest to głównie ekspozycją na wspólne czynniki kancerogenne, głównie dym tytoniowy (Krawecki 2011).

Objawy są różne w zależności od miejsca początkowego umiejscowienia nowotworu. Zwykle jest to: ból, owrzodzenie, zajęcie tkanki, zaburzenia oddychania, zaburzenia połykania, zaburzenia mowy. Nowotwór może powodować również: zaburzenia wzroku, zaburzenia smaku, zaburzenia węchu oraz zaburzenia słuchu. Często pierwszym objawem jest powiększenie węzłów chłonnych szyi (Didkowska 2018).

Z punktu widzenia budowy tkanki, nowotwory głowy i szyi stanowią grupę względnie jednolitą. Zdecydowana większość (90%) wszystkich przypadków stanowią raki płaskonabłonkowe o różnym stopniu zróżnicowania, wywodzące się z błon śluzowych. Raki płaskonabłonkowe w obszarze anatomicznym głowy i szyi charakteryzuje wzrost miejscowy, częste przerzuty do pobliskich węzłów chłonnych i rzadkie przerzuty odległe. Są w umiarkowanym stopniu wrażliwe na napromienianie i chemioterapię (Didkowska 2018).

Diagnostyka w nowotworach głowy i szyi obejmuje badania, które są niezbędne do dokładnego określenia stopnia zaawansowania klinicznego. Diagnostyka onkologiczna uwzględnia: wywiad, badanie lekarskie z oceną węzłów chłonnych szyjnych oraz nadobojczykowych, badanie laryngologiczne w tym endoskopowe (giętkim wziernikiem oglądanie krtani i okolic), biopsję podejrzanych zmian (nakłucie cienką igłą lub chirurgiczne pobranie wycinka), badanie obrazowe oraz ultrasonografie węzłów chłonnych szyi (Didkowska 2018). Rezonans magnetyczny ma największą wartość w ocenie nowotworów ślinianek, zatok przynosowych, części ustnej i nosowej oraz gardła i języka. Tomografia komputerowa jest analogicznym narzędziem diagnostycznym w przypadku innych lokalizacji. PET/TK coraz częściej używany w danej lokalizacji narządowej cechuje się większą czułością i swoistością od TK (Szczeklik 2017).

Standardową ścieżką postępowania u chorych na nowotwory głowy i szyi we wczesnych stopniach zaawansowania klinicznego jest leczenie chirurgiczne lub radioterapia (RTH). Często stosuje się skojarzenie obu tych metod, zawsze w kolejności zabieg operacyjny – radioterapia. U chorych w stopniu zaawansowania I lub II odsetek trwałych wyleczeń (zależnie od lokalizacji) wynosi między 60 a 90%. W przypadku bardziej zaawansowanych (III lub IV: cT3–4 i/lub N1–3) za wyjątkiem części przypadków raka głośni, leczenie jest mniej skuteczne, odsetek niepowodzeń miejscowych wynosi >60% oraz występuje wyższe ryzyko przerzutów w narządach odległych (Krawecki 2011).

Promowanie abstynencji, ograniczenie lub rzucenie palenia tytoniu, który jest istotnym czynnikiem ryzyka powstania raka w odniesieniu do nowotworów układu oddechowego oraz górnego odcinka przewodu pokarmowego, stanowi podstawową strategię służącą ograniczeniu zachorowalności na najczęściej wstępujące raki płaskonabłonkowe narządów głowy i szyi. Równie istotnym czynnikiem jest wysokoprocentowy alkohol. Ograniczenie spożywania alkoholu przekłada się na spadek zachorowalności na raka jamy ustnej, raka ustnej i krtaniowej części gardła. Niezwykle istotne jest propagowanie dbałości o higienę jamy ustnej (Didkowska 2018).

W 2016 roku w Polsce zgłoszono 10,3 tys. rozpoznań nowotworów z grupy „głowy i szyi”. Współczynnik zapadalności rejestrowanej wynosił 26,8/100 tys. W mapach potrzeb zdrowotnych wskazano, iż szczyt zapadalności przypada na grupę wiekową 65+. W grupie mężczyzn jest to 131,8/100 tys., a w przypadku kobiet 37,8/100 tys. Najmniejszą zapadalność na nowotwory głowy i szyi odnotowuje się u osób w wieku poniżej 18 r.ż. zarówno w grupie mężczyzn jak i kobiet, na poziomie odpowiednio 1,1/100 tys. oraz 0,7/100 tys. (MZ 2018). Krajowy Rejestr Nowotworów (KRN) zarejestrował w 2017 roku najwięcej zachorowań na nowotwór złośliwy tarczycy (C73) (3815 przypadków). Natomiast najmniej zachorowań odnotowano na nowotwory złośliwe tchawicy (C33) (23 przypadki).

W przypadku wskaźników zachorowalności z grupy nowotworów „głowy i szyi” wyszczególniono dane z podziałem na województwa. Największy współczynnik zachorowalności zarejestrowano w województwie świętokrzyskim 19,51/100 tys. osób (C73). Najniższy wskaźnik, odnotowano natomiast w województwach podlaskim, warmińsko-mazurskim oraz opolskim, gdzie nowotwory te praktycznie nie występują (C33). KRN opublikował w raporcie również dane dotyczące zgonów, które wskazują na nowotwory złośliwe krtani (C32) jako najbardziej śmiertelnego w polskiej populacji (1 560 przypadków w 2017). Natomiast najmniejszą liczbę zgonów (27 przypadków) zarejestrowano w przypadku nowotworów złośliwych tchawicy (C33).

Krajowy Rejestr Nowotworów przedstawia także liczbę zgonów w latach 2010-2017 wśród Polaków z powodu nowotworów „głowy i szyi”. Odnotowano tendencję wzrostową (o 19%) zgonów z powodu ww. grupy nowotworów. W roku 2017 odnotowano najwyższą jak dotąd liczbę zgonów na poziomie 6 531 przypadków (KRN 2017).

## 2. Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji

W ramach wyszukiwania odnaleziono rekomendacje kliniczne następujących organizacji:

- American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons (AAMOS) 2020
- American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2020
- American Cancer Society (ACS) 2020
- American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2019
- National Comprehensive Cancer Network (NCCN) 2017
- American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2017
- European Head and Neck Cancer Society (EHNCS) 2016
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2016
- United Kingdom National Multidisciplinary Guidelines (UKNMG) 2016
- National Cancer Expert Reference Group (NCERG) 2015
- Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (PTOK) 2014
- Australian Institute of Health and Welfare (AIHW) 2014
- New Zealand Government (NZG) 2013
- United States Preventive Services Task Force (USPSTF) 2013
- Government Of South Australian (GoSA) 2013
- European Society for Medical Oncology (ESMO) 2010.

### 2.1. Wnioski z odnalezionych rekomendacji

- Działaniami profilaktycznymi z zakresu nowotworów głowy i szyi należy objąć populację wysokiego ryzyka, w tym osoby nadużywające tytoniu oraz alkoholu. Należy mieć także na uwadze osoby zagrożone zakażeniem wirusem HPV oraz osoby wykonujące zawody, w których występuje ekspozycja na substancje szkodliwe bądź pyły zawieszinowe powstające na skutek wykonywania czynności zawodowych (ASCO 2020, ACS 2020, ASCO 2019, UKNMG 2016, EHNCS 2016, NCERG 2015, AIHW 2014, USPSTF 2013)
- W większości rekomendacji wskazuje się na potrzebę prowadzenia edukacji zdrowotnej w zakresie czynników ryzyka, skutków zdrowotnych oraz dostępnych metod leczenia nowotworów głowy i szyi (ASCO 2020, ACS 2020, ASCO 2020, ASCO 2017, EHNCS 2016, NICE 2016, UKNMG 2016, NCERG 2015, AIHW 2014, NZG 2013, USPSTF 2013, GoSA 2013). Dodatkowo szkoleniami należy objąć personel medyczny i zaznajomić go z rekomendowanymi metodami diagnostyki, leczenia i profilaktyki nowotworów głowy i szyi (ASCO 2017, EHNCS 2016, NZG 2013, GoSA 2013).
- Dostępne rekomendacje w omawianym zakresie skupiają się obecnie bardziej na prowadzeniu pogłębionej diagnostyki, leczeniu oraz badaniach przesiewowych ukierunkowanych na określone nowotwory. Nie istnieją obecnie żadne skuteczne i efektywne kosztowo narzędzia pozwalające przeprowadzić przesiew w kierunku nowotworów głowy i szyi w populacji ogólnej (AAMOS 2020, ASCO 2019, NZG 2013, PTOK, 2014, USPSTF 2013).
- W ramach działań profilaktycznych nakierowanych na nowotwory głowy i szyi należy przeprowadzić wywiad połączony z wizualną i dotykową oceną widocznych zmian. Podczas wywiadu należy także poruszyć kwestię obecnych u pacjenta czynników ryzyka, przypadków nowotworów głowy i szyi w rodzinie oraz innych zachowań determinujących podwyższenie ryzyka wystąpienia omawianej grupy nowotworów (AAMOS 2020, ASCO 2020, ASCO 2019, NCCN 2017).
- W ramach rekomendacji wskazuje się na zasadność prowadzenia działań z zakresu diagnostyki i pogłębionej diagnostyki nacelowanej na nowotwory głowy i szyi. O potrzebie realizacji

działań z tego zakresu powinien decydować lekarz, z którym pacjent powinien mieć zapewniony stały kontakt (AAMOS 2020, ASCO 2019, NICE 2016, PTOK 2014, NZG 2013).

## 2.2. Populacja docelowa

Interwencja	Opis populacji docelowej
Szkolenia personelu medycznego	Personel medyczny, który ma kontakt z uczestnikami PPZ, a w szczególności: <ul style="list-style-type: none"> <li>osoby realizujące działania informacyjno-edukacyjne,</li> <li>oraz lekarze przeprowadzający wizyty diagnostyczno-terapeutyczne.</li> </ul>
Szkolenia w zakładach pracy	Pracodawcy i pracownicy zakładów pracy, w których występują szkodliwe substancje (np. nikiel, chrom), pyły lub inne czynniki ryzyka zachorowania na nowotwory głowy lub szyi.
Działania informacyjno-edukacyjne	Populacja taka, jak dla lekarskiej wizyty diagnostyczno-terapeutycznej
Lekarska wizyta diagnostyczno-terapeutyczna	Osoby w wieku 40-65 lat znajdujące się w grupie ryzyka, czyli występuje u nich co najmniej jeden z czynników: <ul style="list-style-type: none"> <li>są wieloletnimi palaczami,</li> <li>nadużywają alkoholu,</li> <li>mają podwyższone ryzyko zakażenia HPV,</li> <li>przez ponad 3 tygodnie występuje jeden z objawów nie związanych z infekcją górnych dróg oddechowych taki jak (ACS 2020, ASCO 2019, NCERG 2015, NZG 2013, GoSA 2013): pieczenie języka, niegojące się owrzodzenie oraz/lub czerwone albo białe naloty w jamie ustnej, ból gardła, przewlekła chrypka, guz na szyi, niedrożność nosa lub krwawy wyciek z nosa, ból w trakcie lub problemy z połykaniem.</li> </ul>
Pogłębiona diagnostyka	Uczestnicy programu, u których lekarz w czasie realizowanej w ramach PPZ wizyty diagnostyczno-terapeutycznej stwierdził konieczność przeprowadzenia pogłębionej diagnostyki pod kątem obecności nowotworu głowy lub szyi.

## 2.3. Warunki realizacji programów polityki zdrowotnej

W celu realizacji programów polityki zdrowotnej należy spełnić wymagania dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Interwencja	Wymagania dotyczące personelu
Szkolenia personelu medycznego	Lekarz posiadający doświadczenie w diagnostyce, leczeniu, różnicowaniu i profilaktyce nowotworów głowy i szyi („ekspert”), który jest w stanie odpowiednio przeszkolić

	personel i w ten sposób zapewnić wysoką jakość interwencji w ramach programu.
Szkolenia w zakładach pracy	Wymagania takie jak dla działań informacyjno-edukacyjnych.
Działania informacyjno-edukacyjne	Lekarz, fizjoterapeuta, pielęgniarka, asystent medyczny, edukator zdrowotny lub inny przedstawiciel zawodu medycznego, który posiada odpowiedni zakres wiedzy, doświadczenia i kompetencji dla przeprowadzenia działań informacyjno-edukacyjnych, np. uzyskany w czasie uczestnictwa w szkoleniu prowadzonym przez eksperta w ramach PPZ.
Lekarska wizyta diagnostyczno-terapeutyczna	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lekarz posiadający doświadczenie w diagnostyce, leczeniu, różnicowaniu i profilaktyce nowotworów głowy i szyi,</li> <li>• lub lekarz po ukończeniu prowadzonego w ramach PPZ przez eksperta szkolenia dla personelu medycznego.</li> </ul>
Pogłębiona diagnostyka	Zgodnie z obowiązującymi przepisami.

W przypadku wymagań dotyczących sprzętu oraz ośrodka, w którym realizowany będzie program polityki zdrowotnej, należy stosować obowiązujące przepisy prawa, w tym dotyczące zasad bezpieczeństwa i higieny pracy.

Realizator powinien zapewnić wyposażenie i warunki lokalowe adekwatne do planowanych działań.

### 3. Dowody naukowe

Do oceny poszczególnych punktów końcowych posłużono się następującymi parametrami:

- RR (ang. *Relative Risk, Risk Ratio*) – ryzyko względne określa, ile razy zastosowanie ocenianej interwencji zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia badanego zdarzenia w porównaniu z prawdopodobieństwem wystąpienia tego zdarzenia w przypadku zastosowania komparatora. Wartość 1 oznacza brak różnicy między analizowanymi grupami.
- OR (ang. *Odds Ratio*) – iloraz szans określa stosunek szansy wystąpienia danego zdarzenia w grupie badanej do szansy jego wystąpienia w grupie kontrolnej. Wartość 1 oznacza brak różnicy między analizowanymi grupami.
- Czulość – zdolność testu do prawidłowego rozpoznania stanu tam, gdzie on faktycznie występuje. Im wartość czulość testu bliższa 1, tym jest on lepszy.
- Swoistość – wskazuje odsetek osób faktycznie zdrowych, które otrzymały negatywny wynik testu. Im wartość swoistość testu bliższa 1, tym jest on lepszy.

#### 3.1. Wnioski z analizy dowodów naukowych

Przeprowadzono wyszukiwanie w bazach Medline via PubMed, Embase oraz Cochrane Library, a także przeszukano strony internetowe towarzystw naukowych. Do analizy włączono łącznie 24 publikacje: 8 przeglądów systematycznych/metaanaliz oraz 16 rekomendacji towarzystw naukowych. Poniżej zostały przedstawione kluczowe wnioski z analizy dowodów naukowych – dalsze szczegóły znajdują się w raporcie analitycznym.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono jeden przegląd systematyczny odnoszący się do skuteczności prowadzenia programów przesiewowych nacelowanych na nowotwory z grupy głowa i szyja, w tym przypadku nowotworów jamy ustnej. Programy przesiewowe, z wykorzystaniem wizualnej oceny zmian, w omawianym zakresie, stosowane w całej populacji mogą wpłynąć na redukcję śmiertelności z powodu nowotworów jamy ustnej o około 24%. Jednakże autorzy przeglądu Brocklehurst 2013 stwierdzają także, że obecne dowody w omawianym zakresie nie pozwalają na jednoznaczne potwierdzenie stawianej tezy. W ramach przeglądu odnaleziono także jedną metaanalizę odnoszącą się do skuteczności prowadzenia przesiewu nakierowanego na nowotwory głowy i szyi z wykorzystaniem całościowej pozytonowej tomografii emisyjnej. Zgodnie z wynikami metaanalizy Xu 2012, stosowanie PET/CT w kierunku wczesnego wykrycia zmian w obrębie głowy i szyi cechuje się czulością na poziomie 0,90 [95%CI: (0,83-0,95)] oraz swoistością na poziomie 0,95 [95%CI: (0,94-0,96)].

Odnaleziono także dowody wtórne odnoszące się do wpływu środowiska pracy na ryzyko rozwoju nowotworów z grupy głowa i szyja, dotyczących nowotworów zatok przynosowych. Zgodnie z wynikami metaanalizy Binazzi 2015, długotrwałe przebywanie w środowisku, w którym występują szkodliwe pyły i substancje może prowadzić do wzrostu ryzyka wystąpienia nowotworów zatok przynosowych. W przypadku przebywania w środowisku gdzie występuje nadmierna ilość pyłów drzewnych i skórzanych, dochodzi do wzrostu ryzyka wystąpienia nowotworów odpowiednio, do poziomu RR=5,91 [95%CI: (4,31-8,11)] oraz RR=11,89 [95%CI: (7,89-18,36)]. Podobny wpływ na ryzyko wystąpienia nowotworów zatok przynosowych ma ekspozycja na opary formaldehydu, pyły powstające z produkcji tekstyliów oraz pyły powstałe na skutek prac budowlanych. Długotrwała ekspozycja na te związki prowadzi do podwyższenia ryzyka wystąpienia omawianego nowotworu odpowiednio o RR=1,68 [95%CI: (1,37-2,06)], RR=2,06 [95%CI: (1,47-2,80)] oraz RR=1,62 [95%CI: (1,11-2,36)]. Istotnym wzrostem ryzyka wystąpienia nowotworów zatok przynosowych cechuje się ekspozycja na substancje występujące w przetwórstwie metalurgicznym, w szczególności niklu i chromu. W tym przypadku ryzyko wystąpienia nowotworów wzrasta 18-krotnie, co zostało wyrażone we wskaźniku RR=18,00 [95%CI: (14,55-22,27)]. Z uwagi na wyniki metaanalizy konieczne może być przeprowadzenie edukacji w środowisku pracowników i pracodawców, a w szczególności tych zakładów w których występują omawiane czynniki ryzyka.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono dowody wtórne odnoszące się do wpływu określonych stanów chorobowych na ryzyko wystąpienia omawianej grupy nowotworów. Część odnalezionych metaanaliz oceniało wpływ określonych chorób na ryzyko wystąpienia tych nowotworów. Autorzy metaanalizy Borsetto 2020 określili, że zakażenie wirusem HCV zwiększa ryzyko wystąpienia nowotworów jamy ustnej i gardła o 81%, RR=1,81 [95% CI: (1,21–2,72)] oraz nowotworów jamy ustnej i krtani odpowiednio: 2,13 razy, RR=2,13 [95%CI: (1,61–2,83)] oraz 2,57 razy, RR=2,57 [95%CI: (1,11-5,94)]. Autorzy metaanalizy Gopinath 2020 natomiast zbadali wpływ chorób przyzębia na ryzyko wystąpienia



omawianych nowotworów. Zgodnie z wynikami omawianej publikacji choroby przyzębia zwiększają szansę wystąpienia nowotworów głowy i szyi ponad 3-krotnie, OR=3,17 [95%CI: (1,78–5,64)]. W przypadku metaanalizy Saulle 2014 określono wpływ zakażenia wirusem HPV na ryzyko wystąpienia nowotworów. Zakażenie wirusem HPV zwiększa szansę wystąpienia nowotworów głowy i szyi o 63%, OR=1,63 [95%CI: (1,27–2,09)]. Ponadto autorzy określili szansę wystąpienia u osób zakażonych HPV nowotworów krtani, jamy ustnej, migdałków, gardła oraz nowotworu zlokalizowanego ogólnie w obszarze głowy i szyi. W efekcie zakażenie wirusem HPV prowadzi do ogólnego wzrostu ryzyka wystąpienia nowotworów głowy i szyi do poziomu OR=1,37 [95%CI: (1,06–1,77)]. W przypadku konkretnych obszarów anatomicznych ryzyko to wzrasta ponad 4-krotnie, odpowiednio: jama ustna OR=4,40 [95%CI: (1,75–11,06)], migdałki OR=4,41 [95%CI: (1,44–13,46)].

W ramach prowadzonego wyszukiwania odnaleziono dwie metaanalizy dotyczące wpływu stosowania substancji psychoaktywnych na ryzyko związane z wystąpieniem nowotworów głowy i szyi. Autorzy publikacji Li 2014 określili, że ogólne nadużywanie alkoholu zwiększa ryzyko zgonu z powodu nowotworu górnego odcinka przewodu pokarmowego ok. 2-krotnie, RR=2,01 [(95%CI: (1,56–2,59)]. Ponadto ryzyko to zwiększa się w zależności od ilości nadużywanego alkoholu. Średnie nadużywanie (12,6-49,9 g/dzień; 2-3 drinki/dzień) zwiększa ryzyko nowotworów w tym obszarze anatomicznym o 79%, RR=1,79 [95%CI: (1,26–2,53)], a ciężkie (ok. 50 g/dzień; 4 drinki/dzień) 3,63 razy, RR=3,63 [95%CI: (2,63–5,00)]. Wpływ palenia tytoniu na szansę wystąpienia gruczolakoraków opisane zostało w metaanalizie Cook 2010. Wyniki tej publikacji wskazują na zwiększone prawdopodobieństwa wystąpienia gruczolakoraków wśród osób palących na poziomie OR=2,08 [95%CI: (1,83-2,37)] w tym gruczolakoraka przetyku (OR= 1,96 [95%CI: (1,64-2,34)]) i gruczolakoraka węzła przetyku (OR = 2,18 [95%CI: (1,84-2,58)]). Ponadto autorzy tej metaanalizy określili wpływ zaprzestania palenia tytoniu na ryzyko wystąpienia gruczolakoraków. Zaprzestanie palenia w okresie dłuższym lub równym 10 lat obniża szansę wystąpienia gruczolakoraków o 29% (OR 0,71; 95%CI: 0,56-0,89).

### **3.2. Symulacja skutków prowadzenia przesiewu pod kątem wykrycia nowotworów głowy i szyi z wykorzystaniem pozytonowej tomografii emisyjnej**

Cel symulacji: zobrazowanie skutków prowadzenia przesiewu pod kątem wykrycia nowotworów głowy i szyi z użyciem pozytonowej tomografii emisyjnej (PET) w populacji ogólnej (działanie nierekomendowane) na próbie liczącej 10 tys. osób.

Metodyka: symulacja opiera się na danych liczbowych dotyczących czułości (90%), swoistości (95%) (Xu 2012) oraz prawdopodobieństwa wystąpienia nowotworów głowy i szyi w populacji polskiej (4%) (KRN).

W modelu przyjęto następujące założenia:

- 100% osób zakwalifikowanych zgłosi się na badanie przesiewowe z wykorzystaniem pozytonowej tomografii emisyjnej,
- należy spodziewać się utraty części osób z badania, co nie zostało uwzględnione w niniejszej symulacji.

Ograniczenia: brak dostępnych danych epidemiologicznych na temat występowania nowotworów głowy i szyi w populacjach wysokiego ryzyka.

Przy grupie 10 000 uczestników populacji ogólnej objętych przesiewem PET należałoby spodziewać się około 840 osób z wynikiem pozytywnym, co stanowi 8,40% uczestników poddanych przesiewowi. Wszystkie te osoby zostaną skierowane na dalszą diagnostykę. Jednocześnie 480 z 840 osób w istocie będzie miało wynik fałszywie pozytywny (ok. 57,14%), zaś wynik prawdziwie pozytywny, czyli wykrycie nowotworu głowy lub szyi u osoby faktycznie chorej na tę chorobę, będzie obecne u 360 z 840 osób (ok. 42,86%).

Wynik negatywny badania przesiewowego uzyskałoby około 9 160 z 10 000 uczestników (91,60%). Około 0,44% uczestników z wynikiem negatywnym (40 z 9 160) uzyskałoby wynik fałszywie negatywny, czyli w rzeczywistości mimo ujemnego wyniku testu w istocie byłaby dotknięta nowotworem głowy lub szyi. Uczestnicy z wynikiem prawdziwie negatywnym, tj. u których nowotwór faktycznie nie występuje, stanowiliby ok. 99,56% osób z wynikiem negatywnym (9 120 z 9 160).

Powyższa symulacja zakłada wariant maksymalny, czyli wykonanie PET u wszystkich uczestników przesiewu. Zaprezentowana symulacja kosztów ze względu na brak parametrów skuteczności testów

dla populacji polskiej oraz niepewnością w zakresie kosztów, obciążona jest wysokim ryzykiem błędu, a tym samym należy podchodzić z dużą ostrożnością do przedstawionych wyników.

**Tabela 1. Analiza kosztów badań przesiewowych oraz testów potwierdzających**

Interwencja	Populacja objęta interwencją	Koszt jednostkowy	Koszt całkowity
Badanie przesiewowe przy użyciu pozytonowej tomografii komputerowej	10 000	6 500 PLN*	65 000 000 PLN

\* Szacunkowe ceny określone na podstawie przeglądu cen rynkowych wykorzystane jedynie w celu przeprowadzenia symulacji. W rzeczywistości koszt przeprowadzenia badań może okazać się inny.

W wyniku prowadzenia przesiewu PET w populacji wynoszącej 10 000 uczestników koszt całkowity przeprowadzenia ww. badania wyniósłby około 65 mln PLN. Do dalszej diagnostyki zostanie skierowane 840 osób, z czego 360 będzie faktycznie chorych na nowotwór głowy lub szyi. Jednocześnie 480 osób zostanie skierowanych na dalszą diagnostykę mimo przyczyny objawów klinicznych innych niż nowotwór głowy lub szyi, co może potencjalnie opóźnić postawienie poprawnej diagnozy innego schorzenia. Wśród osób, które wykonały PET, 40 chorych na 9 120 uzyska wynik negatywny mimo faktycznej obecności choroby, a tym samym nie zostanie skierowanych na dalszą diagnostykę.

Koszt udanej i poprawnej identyfikacji jednej osoby, która faktycznie jest chora na nowotwór głowy lub szyi, wyniósłby w zaprezentowanej symulacji około 180 556 PLN/osoba (65 mln PLN/360 osób z wynikiem prawdziwie pozytywnym).

## 4. Opcjonalne technologie medyczne i stan ich finansowania

### Ścieżka terapii onkologicznej w Polsce

W Polsce do skorzystania z szybkiej ścieżki (terapii) onkologicznej uprawnia karta Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego (DiLO). Karta ta wystawiana jest przez lekarza POZ, w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia nowotworu na podstawie zgłoszonych przez pacjenta objawów oraz zleconych badań w ramach diagnostyki podstawowej. W przypadku podejrzenia nowotworu złośliwego, kartę DiLO może wystawić również lekarz specjalista w poradni lub szpitalu. Lekarze w gabinetach prywatnych nie posiadają prawa do wystawienia ww. karty.

Z kartą DiLO pacjent zgłasza się do lekarza specjalisty. Ambulatoryjna opieka specjalistyczna (AOS) – obejmuje:

- diagnostykę wstępną (potwierdzenie lub wykluczenie nowotworu),
- diagnostykę pogłębioną (z określeniem typu nowotworu, jego stadium oraz umiejscowienia ewentualnych przerzutów),
- rozpoznanie nowotworu,
- skierowanie do leczenia.

Zgodnie z założeniami systemu, od wpisania pacjenta na listę oczekujących na konsultację specjalisty do postawienia diagnozy nie może minąć więcej niż 7 tygodni.

Następnym krokiem jest wybór miejsca leczenia. Decyzja należy do pacjenta, który od lekarza specjalisty dostaje skierowanie na tzw. konsylium. Konsylium tworzą lekarze określonych specjalizacji (m.in. onkolog, chirurg, radioterapeuta). W skład zespołu terapeutycznego mogą też wejść psycholog, pielęgniarka, inny pracownik medyczny. Konsylium ustala plan leczenia i wyznacza koordynatora, którego zadaniem jest nadzorowanie procesu leczenia. Czas od dnia zgłoszenia się pacjenta do szpitala, do rozpoczęcia leczenia nie powinien przekroczyć 2 tygodni.

Po zakończeniu leczenia pacjent z pełną dokumentacją trafia – zależnie od stanu zdrowia – pod opiekę specjalisty lub lekarza POZ.

Wykaz placówek realizujących szybką terapię onkologiczną znajduje się na stronach internetowych oddziałów NFZ.

### Świadczenia gwarantowane

Świadczenia gwarantowane, udzielane w Polsce przez podmioty lecznicze, są określone w aktach prawnych znajdujących się w niżej wymienionych obwieszczeniach (stan na 26.08.2020):

- Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2019 roku w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej,
- Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2016 roku w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej,
- Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2017 roku w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.

Zgodnie z ww. dokumentami, sytuacja finansowania badań diagnostycznych w kierunku nowotworów głowy i szyi przedstawia się następująco:

- W ramach POZ możliwe jest wykonanie:
  - USG – tarczycy i przytarczyc (88.713), ślinianek (88.717), węzłów chłonnych (88.790).
- AOS gwarantuje możliwość wykonania następujących badań diagnostycznych:
  - USG – tarczycy i przytarczyc (88.713), naczyń szyi – doppler (88.714), ślinianek (88.717), krtani (88.719), węzłów chłonnych (88.790),
  - badań endoskopowych – laryngoskopia i inne wziernikowanie tchawicy (31.42),

- TK – głowy bez wzmocnienia kontrastowego (87.030), głowy bez i ze wzmocnieniem kontrastowym (87.031), głowy ze wzmocnieniem kontrastowym (87.049), szyi bez wzmocnienia kontrastowego (87.036), szyi bez i ze wzmocnieniem kontrastowym (87.037), głowy bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym (87.032), szyi bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym (87.038), tętnic głowy i szyi (87.033),
- RM – głowy bez wzmocnienia kontrastowego (88.900), głowy bez i ze wzmocnieniem kontrastowym (88.901) szyi bez wzmocnienia kontrastowego (88.973), szyi bez i ze wzmocnieniem kontrastowym (88.975).
- Ponadto AOS obejmuje następujące zabiegi:
  - w zakresie narządu wzroku – biopsja woreczka łzowego (09.12), biopsja spojówki (10.21), biopsja gruczołu łzowego (09.11), biopsja powieki (08.11),
  - w zakresie jamy ustnej, gardła i krtani – biopsja kości podniebienia (27.21), biopsja dziąsła (24.11), biopsja wyrostka zębodołowego (24.12), zamknięta (igłowa) biopsja języka (25.01), biopsja igłowa ślinianki/przewodu (26.11), biopsja podniebienia miękkiego/języczka (27.22), biopsja wargi (27.23), biopsja jamy ustnej – inne (27.24), biopsja migdałka podniebiennego i migdałka gardłowego (28.11), biopsja gardła (29.12), biopsja kości twarzy (76.11),
  - w zakresie narządu słuchu – biopsja ucha zewnętrznego (18.12), biopsja ucha środkowego i wewnętrznego (20.32),
  - w zakresie nosa – zamknięta igłowa biopsja zatoki nosa (22.11), biopsja nosa (21.22), endoskopia zatok nosa bez biopsji (22.191),
  - w zakresie przewodu pokarmowego – biopsja ssąca przełyku (42.243),
  - w zakresie skóry i gruczołów – biopsja aspiracyjna cienkoigłowa tarczycy (06.111), biopsja aspiracyjna cienkoigłowa tarczycy – celowana (06.112), biopsja gruboigłowa tarczycy (06.113), biopsja gruboigłowa tarczycy – celowana (06.114),
  - w zakresie układu limfatycznego – biopsja układu limfatycznego (40.11).
- Dodatkowo w zakresie wirusologii AOS gwarantuje badania diagnostyczne w kierunku wykrywania wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) HPV-DNA (F38), jednak wykonuje się je tylko w przypadku uzyskania określonych wyników z badania cytologicznego wymazu z szyjki macicy oraz w celu monitorowania stanu pacjentek po leczeniu raka szyjki macicy.
- Ponadto, rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, nakłada na świadczeniodawców, którzy realizują diagnostykę i leczenie onkologiczne na podstawie kart DiLO, obowiązek zapewnienia dostępu do realizacji świadczeń diagnostyki onkologicznej w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, TK, RM, PET, medycyny nuklearnej oraz badań endoskopowych.
- W ramach lecznictwa szpitalnego gwarantuje się finansowanie następujących procedur w obrębie głowy i szyi:
  - biopsja aspiracyjna cienkoigłowa tarczycy (06.111), biopsja aspiracyjna cienkoigłowa tarczycy – celowana (06.112), biopsja gruboigłowa tarczycy (06.113), biopsja gruboigłowa tarczycy – celowana (06.114), otwarta biopsja tarczycy (06.12), biopsja przytarczyc (06.13), biopsja powieki (08.11), biopsja gruczołu łzowego (09.11), biopsja woreczka łzowego (09.12), biopsja spojówki (10.21), biopsja rogówkowa (11.22), biopsja tęczówki (12.22), biopsja gałki ocznej i oczodołu (16.23), biopsja ucha zewnętrznego (18.12), biopsja ucha środkowego i wewnętrznego (20.32), biopsja nosa (21.22), zamknięta igłowa biopsja zatoki nosa (22.11), otwarta biopsja zatoki nosa (22.18), endoskopowa biopsja zatoki nosa (22.12), biopsja dziąsła (24.11), biopsja wyrostka zębodołowego (24.12), zamknięta (igłowa) biopsja języka (25.01), otwarta biopsja języka (25.02), biopsja igłowa ślinianki/ przewodu (26.11), otwarta biopsja ślinianki/ przewodu (26.12), biopsja kości podniebienia (27.21), biopsja podniebienia miękkiego/ języczka (27.22), biopsja wargi (27.23), biopsja jamy ustnej – inne (27.24), biopsja migdałka podniebiennego i migdałka gardłowego (28.11), biopsja gardła (29.12), endoskopowa biopsja krtani (31.43), endoskopowa biopsja tchawicy (31.44), otwarta biopsja krtani lub tchawicy (31.45), biopsja węzła chłonnego (węzłów chłonnych) (40.10), biopsja układu limfatycznego (40.11), biopsja ssąca przełyku (42.243), otwarta

biopsja przełyku (42.25), ezofagoscopia przez przetokę (42.22), ezofagoscopia – inna (42.23), ezofagoscopia z biopsją (42.242), biopsja kości twarzy (76.11).

#### Kampanie edukacyjne

Kampania *Make Sense*, prowadzona przez *European Head and Neck Society* (EHNS), ma na celu podniesienie świadomości na temat nowotworów głowy i szyi, długofalowo poprawiając wyniki leczenia poprzez: edukację, zwracanie uwagi na wczesne objawy choroby i skierowanie na multidyscyplinarne leczenie. W Polsce kampania ta prowadzona jest przez Polskie Towarzystwo Nowotworów Głowy i Szyi, organizację naukową, skupiającą specjalistów z wielu dziedzin medycyny prowadzących opiekę nad chorymi z nowotworami głowy i szyi. W ramach kampanii profilaktyczno-informacyjno-edukacyjnej *Make Sense* w dniach 21-25 września odbywa się Europejski Tydzień Profilaktyki Nowotworów Głowy i Szyi pod hasłem „Rak głowy i szyi nie czeka! Zgłoś się do specjalisty!”. W ramach tej kampanii społecznej w Wielkopolskim Centrum Onkologii prowadzone będą bezpłatne badania i działania edukacyjne, mające na celu zwiększyć świadomość opinii publicznej na temat zagrożeń wynikających z nowych zachorowań na nowotwory głowy i szyi oraz spotkania z decydentami mającymi wpływ na ochronę zdrowia.

#### Ogólnopolski Program Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Nowotworów Głowy i Szyi

W ramach EFS POWER Ministerstwo Zdrowia zaplanowało na lata 2016-2020 „Ogólnopolski Program Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Nowotworów Głowy i Szyi”, który realizowany jest przez 11 ośrodków leczniczych w całej Polsce. Program ten w swoich założeniach obejmuje edukację personelu medycznego, edukację pacjentów oraz przeprowadzanie badań przesiewowych. Koszt całego programu wynosi 20 421 153 PLN.

## 5. Wskaźniki dotyczące monitorowania i ewaluacji

### 5.1. Monitorowanie

Monitorowanie programu powinno odbywać się w sposób ciągły do momentu zakończenia realizacji PPZ. Ocena zgłaszalności do programu stanowi istotny element monitorowania i powinna być prowadzona przy wykorzystaniu co najmniej następujących wskaźników:

- liczba osób, które uczestniczyły w szkoleniach dla personelu medycznego, z podziałem na zawody medyczne;
- liczba świadczeniobiorców zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej;
- liczba zakładów pracy, w których zostały przeprowadzone szkolenia;
- liczba pracodawców i pracowników, którzy zostali przeszkoleni w każdym z zakładów pracy;
- liczba świadczeniobiorców, którzy zostali poddani działaniom informacyjno-edukacyjnym;
- liczba świadczeniobiorców, którzy wzięli udział w wizycie diagnostyczno-terapeutycznej;
- liczba świadczeniobiorców poddanych pogłębionej diagnostyce;
- liczba osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej, wraz ze wskazaniem powodów;
- liczba osób, która zrezygnowała z udziału w programie, z podziałem na sposoby zakończenia udziału.

Zalecane jest bieżące uzupełnienie informacji o każdym z uczestników PPZ w formie elektronicznej bazy danych, np. w arkuszu kalkulacyjnym Microsoft Excel:

- data wyrażenia zgody na uczestnictwo w PPZ, w tym zgody na przetwarzanie danych osobowych oraz zgody na kontakt (np. numer telefonu, adres e-mail),
- numer PESEL wraz ze zgodą na jego wykorzystywanie w ocenie efektów zdrowotnych PPZ,
- informacje o świadczeniach, z których skorzystał uczestnik,
- data zakończenia udziału w PPZ wraz z podaniem przyczyny (np. zakończenie realizacji PPZ, wycofanie zgody na uczestnictwo w PPZ).

Zalecane jest przeprowadzenie oceny jakości udzielanych świadczeń w ramach PPZ. W tym celu każdemu uczestnikowi PPZ należy zapewnić możliwość wypełnienia ankiety satysfakcji z jakości udzielanych świadczeń. Ocena jakości może być przeprowadzana przez zewnętrznego eksperta. Zbiorcze wyniki oceny jakości świadczeń, jak np. wyrażony w procentach stosunek opinii pozytywnych do wszystkich wypełnionych przez uczestników ankiet oceny jakości świadczeń, należy przedstawić w raporcie końcowym.

### 5.2. Ewaluacja

Ewaluację należy rozpocząć po zakończeniu realizacji programu polityki zdrowotnej. Ewaluacja opiera się na porównaniu stanu przed wprowadzenia działań w ramach programu polityki zdrowotnej i stanu po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom PPZ. Wynik ewaluacji należy umieścić w sprawozdaniu (raporcie końcowym) z realizacji całego PPZ.

W ramach ewaluacji należy odnieść się do stopnia zrealizowania potrzeby zdrowotnej populacji docelowej na obszarze objętym PPZ, wyrażonej w:

- liczbie osób uczestniczących w szkoleniach dla personelu medycznego, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu),
- liczbie osób uczestniczących w szkoleniach w zakładach pracy, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu),
- liczbie świadczeniobiorców biorących udział w działaniach informacyjno-edukacyjnych, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu),
- liczbie świadczeniobiorców, którzy zostali skierowani na pogłębioną diagnostykę;

- odsetku osób, u których doszło do zdiagnozowania nowotworu głowy lub szyi podczas wizyty diagnostyczno-terapeutycznej,
- odsetku osób, u których doszło do polepszenia stanu zdrowia w wyniku otrzymywanych świadczeń.

Dodatkowo, jeśli dostępne dane epidemiologiczne na to pozwalają, należy przedstawić:

- porównanie współczynnika chorobowości w przeliczeniu na 100 tys. osób w populacji uczestników oraz analogicznego współczynnika dla całej populacji spełniającej kryteria włączenia,
- porównanie współczynnika zapadalności w przeliczeniu na 100 tys. osób w populacji uczestników oraz analogicznego współczynnika dla całej populacji spełniającej kryteria włączenia.

## 6. Modelowe rozwiązanie

Modelowe rozwiązanie zawiera elementy zgodne z art. 48a ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2020 poz. 1398 z późn. zm.) oraz zostało przygotowane w oparciu o przepisy wydane na podstawie art. 48a ust. 16, tj. o rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej (Dz.U. 2017 poz. 2476).

### 6.1. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia PPZ

#### 6.1.1. Opis problemu zdrowotnego

Patrz pkt 1 rekomendacji.

#### 6.1.2. Dane epidemiologiczne

*UWAGA: Należy dokonać analizy potrzeb zdrowotnych w danym regionie, stopnia ich zaspokojenia oraz zidentyfikowania obszarów, w których zastosowanie określonych interwencji może przynieść największe efekty zdrowotne. Należy wziąć pod uwagę dane epidemiologiczne, które wskazywać będą na rozpowszechnienie problemu na określonym obszarze oraz przedstawią jego sytuację na tle kraju.*

*Projekt programu polityki zdrowotnej należy opracować na podstawie map potrzeb zdrowotnych i dostępnych danych epidemiologicznych. Zaleca się odniesienie do wyników badania Global Burden of Disease 2019 (GBD) w zakresie wskaźnika oceny stanu zdrowia ludności mierzącego obciążenie chorobowe ludności świata (DALY). Część wyników badania GBD jest dostępna w ramach map potrzeb zdrowotnych. Metodologia badania GBD oraz informacje nt. wskaźnika DALY - <https://www.aotm.gov.pl/gbd/>*

Patrz pkt 1 rekomendacji.

#### 6.1.3. Opis obecnego postępowania

*UWAGA: opis aktualny na dzień utworzenia raportu. Przy planowaniu i wdrażaniu PPZ należy każdorazowo zweryfikować aktualność opisu i wprowadzić ewentualne zmiany.*

Patrz pkt 4 rekomendacji.

### 6.2. Cele PPZ i mierniki efektywności jego realizacji

*Cel główny oraz cele szczegółowe należy uzupełnić o liczbowe wartości docelowe wskazane znakami „.....%”. Stanowią one wyznacznik deklarowanej efektywności planowanych interwencji. Przyjmowane wartości docelowe będą uzależnione od wielu czynników, np. profilu populacji docelowej, wcześniej realizowanych działań na obszarze objętym PPZ, dotychczasowe doświadczenia przy realizacji podobnych działań. Tym samym niezbędne jest indywidualne dobieranie wartości docelowych do konkretnej sytuacji. W treści projektu należy zamieścić opis czynników, które zostały wzięte pod uwagę przy jej ustalaniu. Sugerowanym postępowaniem jest*



nawiązanie dialogu między Radą ds. programu a przedstawicielami potencjalnych realizatorów tak, aby przyjęte cele zarówno świadczyły o skuteczności działań, jak i były możliwe do osiągnięcia.

### 6.2.1. Cel główny

Uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy z zakresu nowotworów głowy i szyi, obejmującej zagadnienia teoretyczne i praktyczne, wśród .....%\* uczestników programu.

\* wyjaśnienie symbolu „.....%” znajduje się w ramce powyżej

### 6.2.2. Cele szczegółowe

6.2.2.1. Uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej i praktycznej wśród .....% personelu medycznego w zakresie profilaktyki pierwotnej, diagnozowania, różnicowania i leczenia nowotworów głowy i szyi.

6.2.2.2. Uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej i praktycznej wśród .....% świadczeniobiorców w zakresie profilaktyki pierwotnej oraz profilaktyki wtórnej nowotworów głowy i szyi.

6.2.2.3. Uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej i praktycznej wśród .....% osób we włączonych do programu zakładach pracy w zakresie profilaktyki pierwotnej oraz profilaktyki wtórnej nowotworów głowy i szyi, ze szczególnym uwzględnieniem czynników środowiskowych.

6.2.3.4. Zwiększenie liczby wcześnie wykrywanych nowotwór głowy i szyi w populacji kwalifikującej się do programu.

### 6.2.3. Mierniki efektywności realizacji PPZ

Cel	Miernik
Główny	Odsetek osób (świadczeniobiorcy + personel medyczny), u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test.
6.2.2.1.	Odsetek przedstawicieli personelu medycznego, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich osób z personelu medycznego, które wypełniły pre-test.
6.2.2.2.	Odsetek świadczeniobiorców, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich świadczeniobiorców, którzy wypełnili pre-test.
6.2.2.3.	Odsetek osób we włączonych do programu zakładach pracy, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich świadczeniobiorców, którzy wypełnili pre-test.
6.2.3.4.	Liczba osób, u których stwierdzono wysokie prawdopodobieństwo obecności nowotworu głowy i szyi i które zostały skierowane na pogłębioną diagnostykę w okresie trwania programu w odniesieniu do wszystkich osób, które wzięły udział w PPZ oraz w odniesieniu do lat poprzednich
6.2.3.5.	Liczba osób, u których stwierdzono nowotwory głowy i szyi w okresie trwania programu w odniesieniu do wszystkich osób, które wzięły udział w PPZ oraz w odniesieniu do lat poprzednich

### 6.3. Charakterystyka populacji docelowej oraz interwencji

#### 6.3.1. Populacja docelowa

**UWAGA:** Istotne jest określenie wielkości populacji docelowej w danym rejonie oraz wskazanie, jaki odsetek tej populacji jest możliwy do włączenia do PPZ przy posiadanych zasobach oraz przy zachowaniu równego dla wszystkich uczestników dostępu do działań oferowanych w ramach PPZ. Im większa włączona do PPZ populacja, tym większe są możliwości uzyskania widocznych efektów zdrowotnych w danym zakresie.

Patrz pkt 2.2. rekomendacji.

#### 6.3.2. Kryteria kwalifikacji do PPZ oraz kryteria wyłączenia z PPZ

**UWAGA:** Na etapie tworzenia projektu PPZ możliwe jest wprowadzenie dodatkowych kryteriów włączenia i wykluczenia tak, aby działaniami objąć grupę osób ze zdiagnozowaną największą niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, a tym samym dążyć do maksymalizacji efektu zdrowotnego uzyskiwanego przy posiadanych zasobach finansowych. Każde dodatkowo wprowadzane kryterium powinno zostać wyczerpująco uzasadnione. Przy wprowadzaniu dodatkowych kryteriów należy pamiętać o zasadzie równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, a tym samym wszelkie wprowadzane kryteria powinny być oparte wyłącznie na przesłankach merytorycznych, np. danych epidemiologicznych przytaczanych z wiarygodnych źródeł. Możliwe jest jedynie zawężenie populacji względem tej, która została określona w treści niniejszej rekomendacji.

Jako populację spełniającą kryteria udziału dla danej interwencji w PPZ należy rozumieć osoby spełniające łącznie wszystkie kryteria włączenia przy jednoczesnym braku obecności nawet jednego kryterium wyłączenia.

Etapy PPZ	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Szkolenia personelu medycznego	<ul style="list-style-type: none"> <li>personel medyczny zaangażowany w realizację programu, który będzie miał kontakt ze świadczeniobiorcami, np.: lekarze, fizjoterapeuci, pielęgniarki, koordynatorzy opieki medycznej</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ukończenie szkolenia dla personelu medycznego obejmującego tę samą tematykę i poziom szczegółowości w ciągu poprzednich 2 lat;</li> <li>wiedza i doświadczenie w przedmiotowym zakresie na poziomie eksperckim;</li> </ul>
Szkolenia w zakładach pracy	<ul style="list-style-type: none"> <li>pracodawcy i pracownicy zgłoszonych do programów zakładów pracy, w których występuje ekspozycja na substancje szkodliwe bądź pyły zawieszinowe powstające na skutek wykonywanych czynności zawodowych</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>uczestnictwo w działaniach edukacyjnych obejmujących tę samą tematykę w ciągu poprzednich 2 lat;</li> </ul>
Działania informacyjno-edukacyjne	Kryteria włączenia takie jak dla wizyty diagnostyczno-terapeutycznej.	<ul style="list-style-type: none"> <li>uczestnictwo w działaniach edukacyjnych obejmujących tę samą tematykę w ciągu poprzednich 2 lat;</li> </ul>

Etapy PPZ	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Lekarska wizyta diagnostyczno-terapeutyczna	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wiek od 40 do 65 lat;</li> <li>• osoby, które w formularzu zgłoszeniowym do PPZ zadeklarują co najmniej jeden z czynników wysokiego ryzyka, tj.: wieloletnie palenie, nadużywanie alkoholu, wysokie zagrożenie zakażeniem HPV, aktywność zawodowa związana z ekspozycją na szkodliwe substancje lub pyły zawieszinowe, występowanie przez <math>\geq 3</math> tygodnie objawów niezwiązanych z infekcją górnych dróg oddechowych takich jak np. pieczenie języka, nieogojące się owrzodzenie oraz/lub czerwone albo białe naloty w jamie ustnej, ból gardła, przewlekła chrypka, guz na szyi, niedrożność nosa lub krwawy wyciek z nosa, ból w trakcie lub problemy z połykaniem;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• pozostawanie pod opieką poradni onkologicznej;</li> <li>• zdiagnozowany nowotwór głowy lub szyi przed przystąpieniem do programu;</li> </ul>
Pogłębiona diagnostyka	<ul style="list-style-type: none"> <li>• otrzymanie skierowania na pogłębioną diagnostykę w czasie realizowanej w ramach PPZ wizyty diagnostyczno-terapeutycznej</li> </ul>	Brak.

### 6.3.3. Planowane interwencje

*UWAGA: W trakcie planowania PPZ określić należy jakie działania w danym problemie zdrowotnym mogą zostać wdrożone przy posiadanych zasobach finansowych, materialnych i ludzkich. Należy przeprowadzić dokładną analizę możliwości danej jednostki – aby wdrożone działania cechowały się jak najwyższą jakością i efektywnością. Istotne jest przełożenie posiadanych zasobów na wyznaczone cele i ocenę możliwości ich realizacji.*

#### **SZKOLENIA DLA PERSONELU MEDYCZNEGO:**

- W ramach PPZ realizowane są szkolenia w obszarach zgodnych ze zdiagnozowanymi potrzebami. Diagnozy potrzeb dokonuje Rada ds. Programu (opis Rady przedstawiono w rozdziale „Organizacja PPZ”).
- Formy szkolenia są dostosowane do potrzeb personelu medycznego, np. szkolenia w formie e-learningu, wykłady, materiały audiowizualne, telekonferencje.
- W ramach szkoleń należy zapoznać personel medyczny z czynnikami ryzyka nowotworów głowy i szyi. Ponadto szkolenie powinno poruszać tematykę zalecanych przez rekomendacje rozwiązań

ukierunkowanych na rozpoznawanie i określanie stopnia nowotworu. Należy przeszkolić lekarzy realizujących wizyty diagnostyczno-terapeutyczne na temat potrzeby skierowania pacjentów na szczegółowe badania w przypadku obecności objawów związanych z nowotworami głowy i szyi.

- W trakcie szkolenia należy wielokrotnie podkreślać potrzebę prowadzenia działań profilaktycznych nakierowanych na zapobieganie występowania czynników ryzyka nowotworów głowy i szyi oraz zachęcić personel medyczny do informowania o tym pacjentów.
- W trakcie szkoleń należy zapoznać personel z zasadami komunikacji z osobami w grupie ryzyka wystąpienia nowotworów głowy i szyi. Należy również podkreślić istotę doradzania rzucenia palenia każdemu pacjentowi, w szczególności osobom z grupy wysokiego ryzyka wystąpienia nowotworów głowy i szyi.
- Warunkiem przystąpienia do uczestnictwa jest wypełnienie pre-testu. Każda osoba, która przystąpiła do uczestnictwa w szkoleniu dla personelu medycznego, jest zobowiązana do wypełnienia post-testu.

#### **SZKOLENIA W ZAKŁADACH PRACY:**

- Działaniami edukacyjnymi powinni być objęci pracodawcy i pracownicy zakładów pracy, w których zidentyfikowano obecność substancji i pyłów zwiększających ryzyko wystąpienia nowotworów głowy i szyi. Dotyczy to w szczególności przetwórstwa tekstylnego, drzewnego oraz metalurgicznego, w którym przeprowadzana jest obróbka chromu i miedzi (Binazzi 2015).
- Szkolenia powinny realizować określoną tematykę związaną z nowotworami głowy i szyi:
  - informacja na temat niebezpieczeństwa związanego z ekspozycją na pyły zawiesinowe powstające podczas realizacji czynności zawodowych,
  - czynniki ryzyka wystąpienia nowotworów głowy i szyi,
  - edukacja na temat konieczności stosowania się do zasad bezpieczeństwa i higieny w miejscu pracy, ze szczególnym uwzględnieniem stosowania środków ochronnych układu oddechowego,
  - informacja na temat dostępności do programów zdrowotnych nakierowanych na profilaktykę nowotworów głowy i szyi.
- Warunkiem przystąpienia do uczestnictwa w szkoleniu jest wypełnienie pre-testu. Każda osoba, która przystąpiła do uczestnictwa w szkoleniu, jest zobowiązana do wypełnienia post-testu.
- Dobór tematów i metod prowadzenia szkolenia powinny być każdorazowo dostosowane do profilu wykonywanej w zakładzie pracy.

#### **DZIAŁANIA INFORMACYJNO-EDUKACYJNE:**

- Należy rozpocząć edukację społeczeństwa i promocję programu przy użyciu mediów społecznościowych i innych dostępnych środków masowego przekazu.
- Przygotowanie broszur z informacjami na temat programu i istoty działań profilaktycznych nakierowanych choroby nowotworowe głowy i szyi jest opcjonalnym elementem prowadzonych działań edukacyjnych.
- Personel medyczny powinien przekazywać pacjentowi informację na temat dostępności programu oraz korzyści płynących z udziału w nim. Informacje nt. programu oraz skutków zdrowotnych omawianego problemu zdrowotnego powinny być przekazywane w ramach udzielania świadczeń POZ oraz innych wizyt lekarskich.
- Zaleca się rozpoczęcie kampanii edukacyjno-informacyjnej nakierowanej na podniesienie poziomu wiedzy w populacji docelowej na temat głównych czynników zwiększających ryzyko występowania nowotworów głowy, takich jak: palenie tytoniu, spożywanie alkoholu, infekcja HPV, płęć męska, wiek powyżej 55 lat, promieniowanie UV, niezdrowe odżywianie, osłabienie układu odpornościowego. Szczególna uwaga powinna zostać poświęcona czynnikom modyfikowalnym.
- Zaleca się, aby informować świadczeniobiorców o objawach nowotworów głowy i szyi, które będą wskazywały na konieczność udania się do lekarza.

- Warunkiem przystąpienia do uczestnictwa jest wypełnienie pre-testu. Każda osoba, która przystąpiła do uczestnictwa w działaniach informacyjno-edukacyjnych, jest zobowiązana do wypełnienia post-testu.
- W przypadku gdy dostępne są materiały edukacyjne przygotowane przez instytucje zajmujące się profilaktyką i promocją zdrowia, należy w pierwszej kolejności zapoznać się z dostępnymi treściami oraz w miarę możliwości zaadaptować je do indywidualnych potrzeb projektu (przestrzegając przy tym przepisów dot. praw autorskich). Prezentowane treści muszą być rzetelne oraz całkowicie oparte o bieżący stan wiedzy medycznej i epidemiologicznej, np.:
  - materiały edukacyjne sporządzone w ramach „Ogólnopolskiego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Nowotworów Głowy i Szyi”.

#### **LEKARSKA WIZYTA DIAGNOSTYCZNO-TERAPEUTYCZNA:**

- Jeśli najnowsze wytyczne nie wskazują inaczej, w czasie wizyty diagnostyczno-terapeutycznej lekarz przeprowadza co najmniej:
  - wywiad pod kątem identyfikacji obecności u pacjenta czynników ryzyka, przypadków nowotworów głowy i szyi w rodzinie oraz zachowań determinujących podwyższenie ryzyka wystąpienia omawianej grupy nowotworów (AAMOS 2020, ASCO 2020, ASCO 2019, NCCN 2017),
  - wywiad pod kątem oceny czasu trwania i przebiegu objawów,
  - ustalenie historii użycia tytoniu i odnotowanie jej w dokumentacji medycznej (w paczkołatach),
  - ustalenie przeciętnego dziennego poziomu spożycia alkoholu i odnotowanie go w dokumentacji medycznej (w standardowych jednostkach alkoholu na dobę, SJA/doba; 1 SJA to 10 g lub 12,5 ml czystego etanolu),
  - wizualną i dotykową (palpacyjną) ocenę widocznych zmian,
  - wizualną i dotykową (palpacyjną) ocenę węzłów chłonnych,
  - badanie laryngologiczne: należy uwzględnić oprócz typowego zakresu, szczegółową ocenę objawów związanych z zajęciem nerwów czaszkowych oraz stanu jamy ustnej i szyi.
- W oparciu o wyniki wizyty kwalifikacyjnej lekarz podejmuje decyzję o dalszym postępowaniu:
  - w przypadku stwierdzenia u pacjenta wysokiego prawdopodobieństwa obecności nowotworu głowy i szyi kieruje pacjenta na realizowaną w ramach programu pogłębioną diagnostykę,
  - świadczeniobiorcy, u których wykluczona zostanie przynależność do grupy wysokiego ryzyka wystąpienia nowotworów głowy i szyi, nie zostaną skierowane na pogłębioną diagnostykę. Nie wpływa to na możliwość skorzystania z działań informacyjno-edukacyjnych.

#### **POGŁĘBIONA DIAGNOSTYKA:**

- Na badania dodatkowe w ramach programu kieruje lekarz przeprowadzający wizytę diagnostyczno-terapeutyczną.
- Pogłębiona diagnostyka powinna obejmować badania zgodne z postępowaniem diagnostycznym nowotworów głowy i szyi, które wynika z najbardziej aktualnych rekomendacji i jest poparte najlepszymi dostępnymi dowodami naukowymi.
- Wyniki badań diagnostycznych są przedstawiane świadczeniobiorcy podczas drugiej realizowanej w ramach programu konsultacji diagnostyczno-terapeutycznej.
- W przypadku wykrycia nowotworu głowy lub szyi należy wydać kartę DiLO oraz poinformować pacjenta o danych placówek specjalizujących się w terapii danego typu nowotworu.

#### **6.3.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach PPZ**

Świadczenia zdrowotne udzielane w ramach PPZ zostaną zrealizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Realizatorzy programu wyłonieni zostaną w ramach ogłoszonego konkursu ofert.

### 6.3.5. Sposób zakończenia udziału w PPZ

Sposoby zakończenia udziału w PPZ:

- w przypadku świadczeniobiorców, u których nie występuje wskazanie do realizacji wizyty diagnostyczno-terapeutycznej, udział w PPZ kończy się wraz z zakończeniem udziału w działaniach informacyjno-edukacyjnych lub w szkoleniu w zakładzie pracy;
- w przypadku świadczeniobiorców zakwalifikowanych do wizyty diagnostyczno-terapeutycznej, udział w PPZ kończy się wraz z zakończeniem procesu diagnostycznego przez lekarza;
- zgłoszenie przez uczestnika chęci zakończenia udziału w PPZ;
- zakończenie realizacji PPZ.

Wraz z zakończeniem udziału w programie polityki zdrowotnej każdemu z uczestników należy przekazać zindywidualizowane zalecenia odnośnie dalszego postępowania.

## 6.4. Organizacja PPZ

### 6.4.1. Etapy PPZ i działania podejmowane w ramach etapów

1. Stworzenie Rady ds. programu, w skład której wejdą interesariusze zaangażowani w powodzenie programu (m. in. przedstawiciele JST, przedstawiciele lokalnych ośrodków zdrowia, podmioty odpowiedzialne za prowadzenie kampanii informacyjnej, eksperci itp.). Rada ds. programu powinna pełnić rolę wspierającą program, m.in. w zakresie organizacji programu, opracowania treści edukacyjnych i kampanii informacyjnej. Rada ds. programu jest odpowiedzialna za zaangażowanie środowisk medycznych, przedstawicieli odpowiednich instytucji (również niemedyceńskich istotnych z punktu widzenia realizacji programu), w celu stworzenia korzystnego otoczenia dla działań zawartych w programie. Koordynator PPZ, który merytorycznie odpowiadać będzie za praktyczną realizację programu we współpracy ze wszystkimi specjalistami zaangażowanymi w program, powinien być przewodniczącym Rady ds. programu (zalecane) lub jej członkiem. Środki finansowe związane z działalnością Rady ds. programu nie powinny przekraczać 5% całego budżetu na realizację PPZ.
2. Opracowanie terminów realizacji poszczególnych elementów PPZ oraz wstępne zaplanowanie budżetu. Przygotowanie projektu programu ze szczególnym uwzględnieniem z art. 48a ust 2 oraz treści rozporządzenia wydanego na podstawie art. 48a ust. 16 ustawy. Przesłanie do AOTMiT oświadczenia o zgodności projektu PPZ z rekomendacją, o którym mowa w art. 48aa ust. 11 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
3. Przeprowadzenie konkursu ofert na szczeblu danego samorządu, który wdraża indywidualnie PPZ, w celu wyboru jego realizatorów (zgodnie z art. 48b ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych).
4. Wybór realizatorów (możliwość przeprowadzenia szkolenia w celu zapoznania realizatorów ze szczegółowymi zapisami związanymi z prowadzonym PPZ).
5. Przeprowadzenie interwencji: szkoleń dla personelu medycznego, działań informacyjno-edukacyjnych, szkoleń w zakładach pracy, lekarskiej wizyty diagnostyczno-terapeutycznej oraz pogłębionej diagnostyki.
6. Bieżące zbieranie danych dot. realizowanych działań, umożliwiających monitorowanie programu i jego późniejszą ewaluację. Przygotowanie raportu z realizacji działań w danym roku (raport okresowy).
7. Zakończenie realizacji PPZ.
8. Rozliczenie finansowe PPZ.

9. Ewaluacja programu, opracowanie raportu końcowego z realizacji PPZ i przesłanie go do Agencji, wraz z załączonym pierwotnym projektem, który został wdrożony do realizacji.

#### 6.4.2. Warunki realizacji PPZ dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

Patrz pkt 2.3. rekomendacji.

### 6.5. Sposób monitorowania i ewaluacji PPZ

#### 6.5.1. Monitorowanie

Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Monitorowanie programu polityki zdrowotnej powinno być prowadzone na bieżąco (np. przez tworzenie raportów okresowych) i zostać zakończone wraz z końcem realizacji programu polityki zdrowotnej. Powinno się składać z oceny zgłaszalności oraz oceny jakości świadczeń realizowanych w ramach PPZ.

W przypadku realizacji programu wieloletniego, po każdym roku realizacji działań programowych dodatkowo należy przygotować raport, w którym przeanalizowane zostaną wskaźniki kluczowe dla sukcesu programu (zarówno pod kątem zgłaszalności jak i jakości świadczeń). Dane uzyskane w wyniku okresowej analizy powinny służyć ewentualnej korekcie działań w przyszłych latach realizacji programu, tak aby z roku na rok maksymalizować efekty programu.

Należy rozważyć zlecenie prowadzenia monitorowania przez eksperta zewnętrznego.

Patrz pkt 5.1 rekomendacji.

#### 6.5.2. Ewaluacja

Ewaluację należy rozpocząć po zakończeniu realizacji programu. Ewaluacja opiera się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach PPZ i stanu po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej wszystkich zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom PPZ.

Należy rozważyć zlecenie przeprowadzenia ewaluacji przez eksperta zewnętrznego.

Patrz pkt 5.2 rekomendacji.

### 6.6. Budżet PPZ

W przypadku, gdy w programie występuje kilka interwencji, które są stosowane z podziałem na poszczególne grupy uczestników, sugeruje się określenie kosztu jednostkowego każdej z grup interwencji.

Zaplanowane w programie zasoby finansowe powinny być wydatkowane w sposób optymalny i efektywny, z zapewnieniem środków dla każdego uczestnika kwalifikującego się do udziału.

#### 6.6.1. Koszty jednostkowe

Budżet programu powinien uwzględniać wszystkie koszty poszczególnych składowych (tj. koszty interwencji, wynagrodzeń, wynajmu pomieszczeń, działań edukacyjnych, promocji i informacji itp.).

Należy także podzielić koszty na poszczególne usługi i świadczenia zdrowotne oferowane w ramach PPZ i wskazać sumaryczny koszt wszystkich kosztów cząstkowych.

Budżet powinien zawierać wszystkie niezbędne kategorie kosztów, w tym:

- koszt przygotowania i przeprowadzenia kampanii informacyjno-promocyjnej,
- koszt przygotowania i przeprowadzenia szkoleń dla personelu medycznego,
- koszt przygotowania i przeprowadzenia działań informacyjno-edukacyjnych dla świadczeniobiorców, w tym przygotowania materiałów edukacyjnych,
- koszt przygotowania i przeprowadzenia szkoleń w zakładach pracy, w tym przygotowania materiałów edukacyjnych,
- koszt realizacji lekarskich wizyt diagnostyczno-terapeutycznych,
- koszt pogłębionej diagnostyki, w tym koszt realizacji drugiej lekarskiej wizyty diagnostyczno-terapeutycznej,
- koszty zbierania i przetwarzania informacji związanych z monitorowaniem i ewaluacją.

Koszty jednostkowe poszczególnych pozycji nie powinny znacząco odbiegać od cen rynkowych.

W poniższej tabeli przedstawiono przykładowe zestawienie kosztów jednostkowych PPZ:

Lp.	Działanie	Liczba	Koszt jednostkowy	Suma kosztów jednostkowych [3 × 4]
[1]	[2]	[3]	[4]	[5]
<b>Koszty pośrednie (katalog otwarty)</b>				
1.	Ewaluacja i monitorowanie		do 10% całkowitego budżetu PPZ	
2.	Koszty personelu PPZ bezpośrednio zaangażowanego w zarządzanie, rozliczanie, monitorowanie projektu lub prowadzenie innych działań administracyjnych w projekcie, w tym w szczególności koszty wynagrodzenia			
3.	Koszty personelu obsługowego (np. obsługa kadrowa, finansowa, administracyjna, obsługa prawna, w tym ta dotycząca zamówień) na potrzeby funkcjonowania PPZ			
4.	Działania informacyjno-promocyjne projektu (np. przygotowanie materiałów promocyjnych i informacyjnych, zakup ogłoszeń prasowych, plakaty, ulotki, itp.)			
<b>Koszty bezpośrednie</b>				
1.	koszt przygotowania i przeprowadzenia szkoleń dla personelu medycznego			
2.	koszt przygotowania i przeprowadzenia działań informacyjno-edukacyjnych dla świadczeniobiorców, w tym przygotowania materiałów edukacyjnych			
3.	koszt przygotowania i przeprowadzenia szkoleń w zakładach pracy, w tym przygotowania materiałów edukacyjnych			
4.	koszt realizacji lekarskich wizyt diagnostyczno-terapeutycznych			
5.	koszt pogłębionej diagnostyki, w tym koszt realizacji drugiej lekarskiej wizyty diagnostyczno-terapeutycznej			
<b>SUMA</b>				



### 6.6.2. Koszty całkowite

Należy wskazać całkowity koszt PPZ do poniesienia w związku z jego realizacją. Planowane nakłady należy przedstawić w układzie tabelarycznym. Należy wskazać łączny koszt realizacji PPZ za cały okres jego realizacji oraz w podziale na poszczególne lata, uwzględniając tym samym podział kosztów na poszczególne lata realizacji PPZ, z uwzględnieniem wydatków bieżących i majątkowych (jeżeli dotyczy), w zależności od źródła finansowania.

Koszty całkowite realizacji PPZ:

Rok realizacji PPZ	Koszt całkowity
20XX r.	
20XX r.	
<b>Koszt całkowity</b>	

### 6.6.3. Źródła finansowania

Istotne jest wskazanie jednostki odpowiedzialnej za finansowanie PPZ. W przypadku partnerstwa w kwestii finansowania należy określić jaki udział będzie mieć finansowanie pochodzące z innego źródła niż budżet JST. W przypadku, gdyby do programu miała zostać włączona np. jednostka badawcza, również należy określić zakres partnerstwa. W przypadku programów wieloletnich ważnym jest, aby w uchwale organu stanowiącego w sprawie przyjęcia programu zdrowotnego zawrzeć klauzulę o zobowiązaniu do ustalania corocznie szczegółowego nakładu z budżetu jednostki samorządu terytorialnego (samorządy terytorialne obowiązuje procedura uchwalania budżetu w cyklu rocznym, więc warunkuje to także konieczność ścisłego planowania).

### Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie art. 48aa ustawy o świadczeniach (Dz.U. z 2020 r. poz. 1398 z późn. zm.) po uzyskaniu Opinii Rady Przejrzystości nr 264/2020 z dnia 12 października 2020 roku w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków ich realizacji dla problemu zdrowotnego: nowotwory głowy i szyi oraz Raportu nr OT.423.3.2018 „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów głowy i szyi. Raport w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów (art. 48aa ust. 1 Ustawy)”, data ukończenia raportu: październik 2020.

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/

**Piśmiennictwo**

<b>Opinia RP</b>	Opinia Rady Przejrzystości nr 264/2020 z dnia 12 października 2020 roku w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów głowy i szyi z uwzględnieniem raportu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów głowy i szyi”.
<b>Raport</b>	Raport nr OT.423.3.2018 „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów głowy i szyi”, data ukończenia raportu: październik 2020.
<b>PTOK 2014</b>	Kawecki, A., & Nawrocki, S. (2013). Nowotwory nabłonkowe narządów głowy i szyi.[W:] Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych-2013 r. Krzakowski M., Warzocha K.(red.). VM Media, 2-32.
<b>AAMOS 2020</b>	American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons (2020).Head and Neck Cancer Screening and Prevention.
<b>ACS 2020</b>	ACS (2020). Oral Cavity and Oropharyngeal Cancer Causes, Risk Factors, and Prevention. Pozyskano z: <a href="https://www.cancer.org/content/dam/CRC/PDF/Public/8764.00.pdf">https://www.cancer.org/content/dam/CRC/PDF/Public/8764.00.pdf</a> , dostęp z 28.08.2020
<b>ASCO 2020</b>	Maghami, E., Ismaila, N., Alvarez, A., Chernock, R., Duvvuri, U., Geiger, J., ... & Sher, D. (2020). Diagnosis and Management of Squamous Cell Carcinoma of Unknown Primary in the Head and Neck: ASCO Guideline. <i>Journal of Clinical Oncology</i> , JCO-20.
<b>ASCO 2019</b>	ASCO (2019). Cancer.Net’s Guide to Head and Neck Cancer. Pozyskano z: <a href="https://www.cancer.net/cancer-types/head-and-neck-cancer">https://www.cancer.net/cancer-types/head-and-neck-cancer</a> , dostęp z 28.08.2020
<b>ASCO 2017</b>	Nekhlyudov, L., Lacchetti, C., Davis, N. B., Garvey, T. Q., Goldstein, D. P., Nunnink, J. C., ... & Siu, L. L. (2017). Head and neck cancer survivorship care guideline: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline endorsement of the American Cancer Society guideline. <i>Journal of Clinical Oncology</i> , 35(14), 1606-1621.
<b>NCCN 2017</b>	Berger, M. J., Ettinger, D. S., Aston, J., Barbour, S., Bergsbaken, J., Bierman, P. J., ... & Kirkegaard, S. (2017). Antiemesis, version 2.2017 featured updates to the NCCN guidelines. <i>JNCCN Journal of the National Comprehensive Cancer Network</i> , 15(7), 883-893.
<b>EHNCS 2016</b>	Reich, M., Licitra, L., Vermorken, J. B., Bernier, J., Parmar, S., Golusinski, W., ... & Leemans, C. R. (2016). Best practice guidelines in the psychosocial management of HPV-related head and neck cancer: recommendations from the European Head and Neck Cancer Society's Make Sense Campaign. <i>Annals of Oncology</i> , 27(10), 1848-1854.
<b>NICE 2016</b>	NICE (2016). Suspected cancer. Quality standard [QS124]. Pozyskano z: <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/qs124/chapter/Introduction">https://www.nice.org.uk/guidance/qs124/chapter/Introduction</a> , dostęp z 27.08.2020
<b>UKNMG 2016</b>	Mehanna, H., Kong, A., & Ahmed, S. K. (2016). Recurrent head and neck cancer: United Kingdom national multidisciplinary guidelines. <i>The Journal of Laryngology &amp; Otology</i> , 130(S2), S181-S190.
<b>NCERG 2015</b>	National Cancer Expert Reference Group (2015). Optimal care pathway for people with head and neck cancers. Pozyskano z: <a href="https://www.canceraustralia.gov.au/affected-cancer/cancer-types/head-neck-cancer/health-professionals">https://www.canceraustralia.gov.au/affected-cancer/cancer-types/head-neck-cancer/health-professionals</a> , dostęp z 26.08.2020
<b>AIHW 2014</b>	Australian Institute of Health and Welfare 2014. Head and neck cancers in Australia. Cancer series no. 83. Cat. no. CAN 80. Canberra: AIHW.
<b>NZG 2013 I</b>	National Lung Cancer Working Group. (2011). <i>Standards of service provision for lung Cancer patients in New Zealand</i> . Wellington: Ministry of Health.
<b>NZG 2013 II</b>	New Zealand Government. (2013). <i>Standards of Service Provision for Head and Neck Cancer Patients in New Zealand</i> . Pozyskano z: <a href="https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:Cg7cssFmYdkJ:https://www.health.govt.nz/system/files/documents/pages/_standards-of-service-provision-head-and-neck-cancer-patients-jan14.doc+&amp;cd=1&amp;hl=pl&amp;ct=clnk&amp;gl=pl">https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:Cg7cssFmYdkJ:https://www.health.govt.nz/system/files/documents/pages/_standards-of-service-provision-head-and-neck-cancer-patients-jan14.doc+&amp;cd=1&amp;hl=pl&amp;ct=clnk&amp;gl=pl</a> , Dostęp z: 02.09.2020
<b>USPSTF 2013</b>	Moyer, V. A. (2013). Screening for oral cancer: US Preventive Services Task Force recommendation statement. <i>Annals of internal medicine</i> , 160(1), 55-60
<b>GoSA 2013</b>	South Australia Department of Health. (2013). South Australian head and neck cancer pathway.

<b>ESMO 2010</b>	Grégoire, V., Lefebvre, J. L., Licitra, L., Felip, E., & EHNS–ESMO–ESTRO guidelines working group. (2010). Squamous cell carcinoma of the head and neck: EHNS–ESMO–ESTRO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. <i>Annals of oncology</i> , 21(suppl_5), v184-v186.
<b>Borsetto 2020</b>	Borsetto, D., Fussey, J., Fabris, L., Bandolin, L., Gaudioso, P., Phillips, V., ... & Boscolo-Rizzo, P. (2020). HCV infection and the risk of head and neck cancer: A meta-analysis. <i>Oral Oncology</i> , 109, 104869.
<b>Gopinath 2020</b>	Gopinath, D., Kunnath Menon, R., K Veetil, S., George Botelho, M., & Johnson, N. W. (2020). Periodontal Diseases as Putative Risk Factors for Head and Neck Cancer: Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Cancers</i> , 12(7), 1893.
<b>Binazzi 2015</b>	Binazzi, A., Ferrante, P., & Marinaccio, A. (2015). Occupational exposure and sinonasal cancer: a systematic review and meta-analysis. <i>BMC cancer</i> , 15(1), 49.
<b>Li 2014</b>	Li, Y., Mao, Y., Zhang, Y., Cai, S., Chen, G., Ding, Y., ... & Jin, M. (2014). Alcohol drinking and upper aerodigestive tract cancer mortality: a systematic review and meta-analysis. <i>Oral oncology</i> , 50(4), 269-275.
<b>Saulle 2014</b>	Saulle, R., Semyonov, L., Mannocci, A., Careri, A., Saburri, F., Ottolenghi, L., ... & La Torre, G. (2014). Human papillomavirus and cancerous diseases of the head and neck: a systematic review and meta-analysis. <i>Oral diseases</i> , 21(4), 417-431.
<b>Brocklehurst 2013</b>	Brocklehurst, P., Kujan, O., O'Malley, L. A., Ogden, G., Shepherd, S., & Glenny, A. M. (2013). Screening programmes for the early detection and prevention of oral cancer. <i>Cochrane database of systematic reviews</i> , (11).
<b>Xu 2012</b>	Xu, G., Zhao, L., & He, Z. (2012). Performance of whole-body PET/CT for the detection of distant malignancies in various cancers: a systematic review and meta-analysis. <i>Journal of Nuclear Medicine</i> , 53(12), 1847-1854.
<b>Cook 2010</b>	Cook, M. B., Kamangar, F., Whiteman, D. C., Freedman, N. D., Gammon, M. D., Bernstein, L., ... & Pandeya, N. (2010). Cigarette smoking and adenocarcinomas of the esophagus and esophagogastric junction: a pooled analysis from the international BEACON consortium. <i>Journal of the National Cancer Institute</i> , 102(17), 1344-1353.
<b>Didkowska 2018</b>	Wojciechowska, U., & Didkowska, J. (2018). <i>Zachorowania i zgony na nowotwory złośliwe w Polsce. Warszawa: Centrum Onkologii—Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, Krajowy Rejestr Nowotworów</i>
<b>MPZ 2018</b>	Ministerstwo Zdrowia (2018). Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla województwa mazowieckiego. Pozyskano z: <a href="http://mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/2019/06/mpz_onkologia_mazowieckie.pdf">http://mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/2019/06/mpz_onkologia_mazowieckie.pdf</a> dostęp z dn. 20.08.2020
<b>Szczeklik 2018</b>	Szczeklik, A., & Gajewski, P. (2018). <i>Interna Szczeklika 2018. Medycyna Praktyczna.</i>
<b>KRN 2017</b>	KRN (2017). Bazy on-line. Raporty. Pozyskano z <a href="http://onkologia.org.pl/raporty/#wykres_slupkowy">http://onkologia.org.pl/raporty/#wykres_slupkowy</a> dostęp z dn. 20.08.2020
<b>Kawecki 2011</b>	Kawecki, A., Nawrocki, S., Golusiński, W., Grzesiakowska, U., Jassem, J., Krajewski, R., & Olszewski, W. (2011). Nowotwory nabłonkowe narządów głowy i szyi. Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych—2013 r.
<b>WHO 2009</b>	World Health Organization. (2009). Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych, ICD-10, X Rewizja, Tom I. Pozyskano z: <a href="https://www.csioz.gov.pl/fileadmin/user_upload/Wytyczne/statystyka/icd10tomi_56a8f5a554a18.pdf">https://www.csioz.gov.pl/fileadmin/user_upload/Wytyczne/statystyka/icd10tomi_56a8f5a554a18.pdf</a> , dostęp z 02.09.2020 r.