Rekomendacja nr 30/2025

z dnia 7 marca 2024 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Moje zdrowie – bilans zdrowia osoby dorosłej” jako świadczenia gwarantowanego

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Moje zdrowie – bilans zdrowia osoby dorosłej” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

Uzasadnienie rekomendacji

Ocena dotyczy zakwalifikowania świadczenia „Moje zdrowie – bilans zdrowia osoby dorosłej” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

Przedmiotowe świadczenie składa się z ankiety/kwestionariusza, badań diagnostycznych (zakres podstawowy i warunkowo rozszerzony), wizyty podsumowującej bilans z przygotowaniem Indywidualnego Planu Zdrowotnego (IPZ) oraz interwencji prozdrowotnych dla pacjentów z wybranych grup ryzyka (porady edukacyjne).

Aktualnie wszystkie badania diagnostyczne zaproponowane we wnioskowanym świadczeniu znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej oraz w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Odnalezione wytyczne praktyki klinicznej wskazują, że badania przesiewowe w kierunku chorób sercowo-naczyniowych (lipidogram), raka jelita grubego (test iFOBT/FIT) oraz cukrzycy (stężenie glukozy na czczo) są zalecane dla osób w wieku 40–75 lat, w zależności od stopnia ryzyka zachorowania. Z kolei, nie rekomenduje się oznaczania poziomu TSH i PSA całkowitego u bezobjawowych dorosłych w populacji ogólnej. Badania przesiewowe w kierunku depresji oraz zaburzeń poznawczych powinny być wykonywane tylko w przypadku wystąpienia objawów zgłaszanych przez pacjenta lub opiekuna. Dodatkowo, zaleca się stosowanie wystandaryzowanych skal i kwestionariuszy do oceny ryzyka chorób sercowo-naczyniowych, zaburzeń metabolicznych oraz przeprowadzania badań przesiewowych w kierunku depresji, zaburzeń poznawczych i nadmiernego spożywania alkoholu. Istotnym elementem działań profilaktycznych jest również udzielanie porad edukacyjnych, szczególnie w zakresie zdrowych nawyków żywieniowych, ograniczenia palenia papierosów i nadmiernego spożywania alkoholu.

Rozwiązania organizacyjne w innych krajach obejmują programy bilansów zdrowia dorosłych, które mają na celu wczesne wykrywanie ryzyka chorób układu krążenia, chorób metabolicznych, nowotworów, zapobieganie uzależnieniom oraz profilaktykę chorób związanych z wiekiem. Programy te zapewniają spersonalizowane porady zdrowotne oraz kierowanie na dalszą diagnostykę, a ich realizacja jest finansowana w całości z ubezpieczenia zdrowotnego. Podejście do organizacji bilansów zdrowia różni się między krajami, m.in. w zakresie wieku rozpoczęcia, interwałów czasowych, liczby konsultacji czy zakresu badań diagnostycznych.

Eksperci kliniczni wskazują na zasadność finansowania w ramach świadczeń gwarantowanych ocenianego świadczenia, podkreślając, że bilanse zdrowia osób dorosłych umożliwiają wczesne wykrywanie chorób oraz identyfikację czynników ryzyka, co wpływa na zmniejszenie zachorowalności i śmiertelności poprzez wdrożenie odpowiedniego leczenia i działań naprawczych. Niemniej Konsultant Krajowy w dziedzinie gastroenterologii zaznacza, że badanie kału na krew utajoną (FIT) nie powinno być finansowane w ramach Bilansu Zdrowia Dorosłych, a test FIT powinien zostać włączony do programu przesiewowego w kierunku raka jelita grubego.

Szacuje się, że wydatki płatnika publicznego wyniosą od około 292,4 mln zł (po uwzględnieniu zaprzestania realizacji analogicznych świadczeń realizowanych w ramach programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS") w 1. roku do 1,457 mld zł w 10. roku realizacji programu. Przeprowadzona analiza obarczona jest niepewnością związaną m.in. z przyjętą liczbą osób, u których zostanie zrealizowane świadczenie, czy też brakiem uwzględnienia potencjalnej dynamiki zmian wycen w zakresie poszczególnych komponentów bilansu.

Prezes Agencji, uwzględniając stanowisko Rady Przejrzystości, rekomenduje zakwalifikowanie ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

Regularne bilanse zdrowia umożliwią wczesne wykrywanie chorób, a także identyfikację czynników ryzyka, co pozwoli na skuteczniejsze zapobieganie i leczenie wielu przewlekłych chorób.

Niemniej koniecznym podkreślenia jest, że włączenie badaniu kału na krew utajoną metodą immunochemiczną (FIT) do bilansu zdrowia osób dorosłych w podstawowej opiece zdrowotnej wymaga zapewnienia wysokiej jakości testów, a także odpowiednich wymagań jakościowych dla laboratoriów medycznych, docelowo także przy uwzględnieniu jego komplementarności z obowiązującym programem przesiewowym raka jelita grubego, zgodnie z uwagami w dalszej części rekomendacji.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: „Moje zdrowie – bilans zdrowia osoby dorosłej" jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.).

Problem zdrowotny

Choroby cywilizacyjne, takie jak choroby układu krążenia, nowotwory złośliwe, choroby układu nerwowego (w tym choroby otępienne) oraz depresja, stanowią poważne wyzwanie dla zdrowia publicznego, prowadząc do obniżenia jakości życia i przedwczesnych zgonów. W Polsce, w 2023 roku,

choroby układu krążenia były główną przyczyną zgonów, odpowiadając za niemal 37% wszystkich przypadków, a nowotwory złośliwe stanowiły drugą najczęstszą przyczynę, odpowiadając za 24% zgonów. Wielu z tych schorzeń można skutecznie zapobiegać poprzez eliminację czynników ryzyka, takich jak nieprawidłowe żywienie, palenie tytoniu, brak aktywności fizycznej oraz otyłość. Cukrzyca, dotykająca 6,8% populacji w wieku 20–79 lat, a także nadwaga i otyłość, stanowią poważne zagrożenie zdrowotne i są istotnymi czynnikami ryzyka dla wielu chorób.

Otępienie, związane z postępującym upośledzeniem funkcji intelektualnych, jest kolejnym istotnym problemem zdrowotnym, którego częstotliwość występowania wzrasta z wiekiem – w grupie wiekowej 60–65 lat dotyczy ono około 1% populacji, podczas gdy u osób powyżej 85. roku życia objawy otępienia występują u 10–35% osób. Depresja, która dotyczy około 1,2 miliona osób w Polsce, zwłaszcza w grupie wiekowej 65–74 lata, jest kolejnym powszechnym zaburzeniem psychicznym, które znacząco wpływa na jakość życia. Uzależnienie od tytoniu i alkoholu stanowi dodatkowe zagrożenie, prowadząc do licznych zgonów i chorób, w tym nowotworów oraz schorzeń sercowo-naczyniowych.

Skutki pandemii COVID-19, zmiany stylu życia, obniżenie aktywności fizycznej oraz wzrost poziomu stresu zwiększają ryzyko rozwoju chorób cywilizacyjnych. Regularne badania profilaktyczne odgrywają kluczową rolę w wydłużaniu życia w dobrym zdrowiu, poprawie jakości życia oraz redukcji kosztów systemowych związanych z leczeniem chorób w zaawansowanym stadium. Profilaktyka jest podstawą edukacji zdrowotnej, obejmując różnorodne strategie skierowane zarówno do osób dotkniętych danym problemem, jak i do grup szczególnie narażonych na ryzyko zachorowania.

Alternatywna technologia medyczna

Aktualnie realizowane są dwa główne programy profilaktyczne:

- Program profilaktyki chorób układu krążenia (CHUK), skierowany do pacjentów w wieku 35–65 lat;
- Program „Profilaktyka 40Plus”, przeznaczony dla grupy pacjentów powyżej 40 roku życia, przy czym nie zawiera elementu oceny wyników badań.

Inne programy profilaktyczne w podstawowej opiece zdrowotnej (POZ) są realizowane w ograniczonym zakresie, na przykład program profilaktyki chorób odtytoniowych czy program profilaktyki gruźlicy. Programy profilaktyki onkologicznej są realizowane. Brak jest programów ukierunkowanych na profilaktykę zdrowia psychicznego.

Wszystkie badania diagnostyczne zaproponowane we wnioskowanym świadczeniu znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, w tym w ramach Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (ChUK) oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Ponadto, część z nich jest realizowana w ramach pilotażowego programu „Profilaktyka 40Plus”.

Opis wnioskowanego świadczenia

Zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ), świadczenie „Moje zdrowie – bilans zdrowia osoby dorosłej” to okresowo wykonywane, kompleksowe przeglądy stanu zdrowia, oparte na szczegółowym wywiadzie przeprowadzonym z użyciem standaryzowanych kwestionariuszy, wraz z zestawem badań laboratoryjnych. Celem tych badań jest stworzenie Indywidualnego Planu Zdrowotnego (IPZ), w którym zaplanowane zostaną odpowiednie interwencje prozdrowotne.

Bilans zdrowia osoby dorosłej obejmuje następujące elementy:

1. Wypełnienie ankiety/kwestionariusza bilansu zdrowia dorosłych przez pacjenta, dostępnej poprzez Internetowe Konto Pacjenta (IKP) lub bezpośrednio w placówce POZ.

2. Przeprowadzenie badań diagnostycznych, w tym:
   - podstawowych dla każdego objętego bilansem (morfologia krwi, glukoza, kreatynina [z eGFR], lipidogram [cholesterol całkowity, LDL, HDL, triglicerydy], TSH [hormon tyreotropowy], lipoproteina A);
   - oraz rozszerzonych (ALAT, ASPAT, GGTP, PSA całkowity u mężczyzn, anty-HCV, badanie kału na krew utajoną [FIT]) – zależnie od wieku pacjenta i wyników ankiety.
3. Wizyta podsumowująca, podczas której pacjent otrzymuje Indywidualny Plan Zdrowotny (IPZ). Wizyta ta obejmuje:
   - pomiary ciśnienia tętniczego, tętna oraz pomiary antropometryczne (waga, wzrost, obwód talii, BMI),
   - ocenę funkcji poznawczych u osób w wieku 60+ przy użyciu skali mini-COG[1],
   - analizę wyników badań laboratoryjnych,
   - analizę wyników ankiety oraz oceny zawartych w niej zwalidowanych kwestionariuszy, w tym oceny zaburzeń zdrowotnych,
   - ocenę globalnego ryzyka sercowo-naczyniowego na podstawie skali SCORE2, SCORE2-OP lub SCORE2-Diabetes[2] (w przypadku pacjentów z cukrzycą).
4. W zależności od wyników, pacjent otrzymuje interwencje prozdrowotne, takie jak porady edukacyjne (maksymalnie 2 porady) oraz porady antynikotynowe.

Częstotliwość wykonywania bilansu zdrowia zależy od wieku pacjenta: dla osób w wieku 20–59 lat bilans wykonywany jest nie częściej niż raz na 5 lat, natomiast dla osób powyżej 60. roku życia – nie częściej niż co 3 lata.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa),

[1] Mini-COG (ang. *Mini-Cognitive Assessment*) to narzędzie służące do szybkiej oceny funkcji poznawczych, wykorzystywane głównie w diagnostyce otępienia. Składa się z dwóch części: zapamiętywania słów oraz testu zegara, który pomaga ocenić zdolności wykonawcze i orientację przestrzenną.

[2] Skale SCORE2, SCORE2-OP i SCORE2-Diabetes to narzędzia służące do oceny ryzyka sercowo-naczyniowego u osób dorosłych.

- SCORE2 – jest to narzędzie oceny ryzyka sercowo-naczyniowego w ciągu 10 lat, stosowane w populacjach ogólnych. Umożliwia oszacowanie ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych (np. zawał serca, udar) na podstawie czynników takich jak wiek, płeć, ciśnienie krwi, palenie papierosów, cholesterol całkowity i poziom cukru we krwi.
- SCORE2-OP – to rozszerzenie skali SCORE2, które dodatkowo uwzględnia obecność osteoporozy, co może wpływać na ryzyko sercowo-naczyniowe, zwłaszcza u starszych kobiet. Skala przeznaczona jest dla osób w wieku 70–89 lat.
- SCORE2-Diabetes – wersja skali SCORE2, dedykowana dla osób z cukrzycą, biorąc pod uwagę specyficzne czynniki ryzyka związane z tą chorobą, takie jak długość trwania cukrzycy i jej kontrola.

którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

Poszczególne badania diagnostyczne oraz interwencje behawioralne wchodzące w skład wnioskowanego świadczenia mają ugruntowaną praktykę kliniczną i są aktualnie finansowane w ramach podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Mając na uwadze powyższe ocenę pakietu badań zaplanowanego w ramach bilansu zdrowia oparto na przeglądzie wytycznych praktyki klinicznej.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 217 614 zł (3 x 72 547 zł).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym.

Odstąpiono od oceny efektywności kosztowej ocenianej technologii.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930, z późn. zm.)

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to cena zbytu netto leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Nie dotyczy.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro") są porównywane z tym ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś"). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie, czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Analizę wpływu na budżet w przypadku zakwalifikowania świadczenia „Moje zdrowie – bilans zdrowia osoby dorosłej" jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w 10-letnim horyzoncie czasowym.

Koszty jednostkowe dla poszczególnych elementów świadczenia przyjęto na poziomie kosztów oszacowanych przez Wydział Taryfikacji AOTMiT na potrzeby realizacji zlecenia Ministra Zdrowia z dn. 31.01.2025 r. z art. 31n ust. 5 ustawy z dn. 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 146 z późn. zm.).

Liczebność populacji docelowej oszacowano na 748,9 tys. w 1. roku do 3,2 mln w 10 r. analizy[3]. Przy szacunkach uwzględniono interwały realizacji bilansu, tj. co 5 lat osoby w wieku 20–59 lat oraz co 3 lata osoby od 60 r.ż. oraz zgłaszalność w zakresie 11%–40%, w zależności od roku analizy[4].

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że w przypadku finansowania przedmiotowego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego prognozowane wydatki płatnika wyniosą od ok. 292,4 mln zł (po uwzględnieniu zaprzestania realizacji analogicznych świadczeń realizowanych w ramach programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS") w 1. roku do ok. 1,457 mld zł w 10. roku.

Ograniczenia analizy

Na niepewność oszacowań analizy wpływu na budżet mają wpływ poniższe czynniki:

- przy szacowaniu liczebności populacji docelowej uwzględniono liczbę pacjentów na liście aktywnej lekarza POZ na dzień 14 lutego 2025 r., przy czym w kolejnych latach liczba ta może ewoluować;
- określenie liczby osób, które mogłyby skorzystać z rozszerzonych badań diagnostycznych oparto na dostępnych wytycznych klinicznych, danych sprawozdawczo-rozliczeniowych płatnika publicznego oraz danych epidemiologicznych – wartości przyjęte w założeniach mogą różnić się od rzeczywiście sprawozdawanych;

[3] Dotyczy ankiety, badań diagnostycznych z zakresu podstawowego) oraz z zakresu rozszerzonego, wizyty podsumowującej, porad edukacyjnych.

[4] Założono, że zgłaszalność w pierwszym roku będzie na zbliżonym poziomie do obserwowanej zgłaszalności do Programu Profilaktyki 40 PLUS w 2024 r., tj. na poziomie 11% (założono, że nowe świadczenie będzie przedłużeniem Programu Profilaktyki 40 PLUS trwającego do 30.04.2025 r.). Natomiast zgłaszalność w 10 roku przyjęto na poziomie zbliżonym do zgłaszalności odnotowanej w Wielkiej Brytanii w programie NHS Heath Check w 2020 r. Do 7 roku analizy założono 3% roczny wzrost w każdym roku, natomiast później 4%, aż do osiągnięcia 40% w 10 roku analizy.

- program pilotażowy „Profilaktyka 40 plus" skierowany jest do pacjentów powyżej 40. roku życia, zatem nie jest możliwa do przewidzenia zgłaszalność do bilansu w populacji młodszej, tj. osób w przedziale wiekowym 20–39 lat;
- nie uwzględniano potencjalnej dynamiki zmian wycen w zakresie poszczególnych komponentów bilansu, jak również możliwego wprowadzania w przyszłości zmian w zakresie elementów wchodzących w jego skład.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Opinie ekspertów klinicznych

KŚOZ została przygotowana przez Konsultant Krajową w dziedzinie medycyny rodzinnej.

Konsultant Krajowa w dziedzinie chorób wewnętrznych oraz Konsultant Krajowa w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego wskazują, że wnioskowane świadczenie powinno być finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ. Bilanse zdrowia osób dorosłych umożliwiają wczesne wykrywanie chorób oraz identyfikację czynników ryzyka, co wpływa na zmniejszenie zachorowalności i śmiertelności poprzez wdrożenie odpowiedniego leczenia i działań naprawczych. Wprowadzenie wnioskowanego świadczenia po stronie płatnika przyczyni się do zmniejszenia kosztów leczenia chorób i ich powikłań, zwłaszcza na wyższych poziomach opieki.

Z kolei Konsultant Krajowy w dziedzinie gastroenterologii zaznacza, że badanie kału na krew utajoną (FIT) nie powinno być finansowane w ramach Bilansu Zdrowia Dorosłych, a test FIT powinien zostać włączony do programu przesiewowego w kierunku raka jelita grubego, którego fundamentem są: ciągłe monitorowanie, kontrola jakości, szkolenie wykonawców, centralny nadzór oraz regularna ewaluacja jakości i efektywności.

Uwagi do opisu świadczenia

W przypadku podjęcia decyzji o włączeniu badania kału na krew utajoną metodą immunochemiczną (FIT) do bilansu zdrowia dorosłych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, w celu zapewnienia wysokiej jakości realizacji tego badania oraz jego komplementarności z obowiązującym programem badań przesiewowych raka jelita grubego, należy rozważyć:

- wprowadzenie testów FIT o najwyższej czułości i swoistości (minimum 85–90%) oraz optymalną wartością punktu odcięcia FIT – 10 µg/g;
- wprowadzenie wymagań dla laboratorium medycznego, w tym posiadaniu certyfikatu ISO 15189:2012, minimum 3-letniego doświadczenia w wykonywaniu testów FIT, a także udokumentowanego szkolenia oraz posiadania certyfikatu z obsługi analizatora do testowania kału na krew utajoną ilościową metodą immunochemiczną;
- dostosowanie funkcjonalności systemu informatycznego do obsługi elementów i komunikatów sprawozdawczych, w tym rejestrowania wyników badań przesiewowych, nadzorowania populacji poprzez weryfikację pacjentów kwalifikujących się do badania, a także gromadzenia i edytowania danych uczestników badań (w tym teleadresowych i kontaktowych) dla testów FIT i kolonoskopii.

Pozostałe uwagi do opisu świadczeń zostały przedstawione w Raporcie Analitycznym.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Odnaleziono dziesięć wytycznych klinicznych dotyczących zasadności realizacji ocenianych badań diagnostycznych i interwencji behawioralnych w ramach przesiewowych badań profilaktycznych u osób powyżej 20 roku życia na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej (RACGP 2024, PTMR/PIN 2024, PTK/PTL 2024, CFPC 2023, EAS 2022, EASL 2021, PTL/KLRWP/PTK/PTDL/PTD/PTNT 2021, CFPC 2019, AAFP 2017, PTG/PTMR 2017).

Odnalezione wytyczne wskazują na następujące zalecenia dotyczące działań w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej:

<u>Badania profilaktyczne w kierunku chorób układu sercowo-naczyniowego:</u>

- pomiar ciśnienia tętniczego krwi powinien być wykonywany u wszystkich dorosłych (RACGP 2024, CFPC 2019, AAFP 2017);
- profil lipidowy u osób dorosłych w wieku 40–75 lat należy badać co 1–5 lat lub wcześniej, jeżeli istnieje zwiększone ryzyko chorób sercowo-naczyniowych (CFPC 2023, CFPC 2019, AAFP 2017).
- rutynowy pomiar cholesterolu przed 45. rokiem życia nie jest zalecany, chyba że występuje podejrzenie hipercholesterolemii rodzinnej (RACGP 2024);
- badanie ryzyka sercowo-naczyniowego przy użyciu odpowiednich skal/kalkulatorów powinno odbywać się co 5 lat, jeśli ryzyko 10-letnie wynosi <5%, lub corocznie, jeśli wynosi ≥5%, w grupie wiekowej 40–75 lat (RACGP 2024, CFPC 2023, CFPC 2019, AAFP 2017);
- osoby powyżej 75. roku życia nie powinny być poddawane ocenie lipidowej ani kalkulacji ryzyka chorób sercowo-naczyniowych (CFPC 2023);
- badanie lipoproteiny A zaleca się przeprowadzić co najmniej raz w życiu dorosłego (PTK/PTL 2024, EAS 2022, PTL/KLRWP/PTK/PTDL/PTD/PTNT 2021).

<u>Wczesne wykrywanie chorób metabolicznych:</u>

- w kierunku cukrzycy:
    - badanie przesiewowe w kierunku nieprawidłowego stężenia glukozy powinno być wykonywane w populacji powyżej 40 roku życia co 3 lata lub co 12 miesięcy w przypadku osób z upośledzoną tolerancją glukozy i nieprawidłowym poziomem glikemii na czczo (RACGP 2024, AAFP 2017);
    - w przypadku wysokiego ryzyka rozwoju cukrzycy typu 2, zaleca się badanie przesiewowe stężenia glikemii na czczo lub oznaczenia poziomu HbA1c co 3 lata lub wcześniej w przypadku wzrostu wskaźnika masy ciała (RACGP 2024);
- obecne dowody nie pozwalają na jednoznaczne określenie korzyści i ryzyk związanych z wykonywaniem badań przesiewowych w kierunku zaburzeń czynności tarczycy u dorosłych bezobjawowych (RACGP 2024, AAFP 2017);
- w celu zapobiegania nadwadze i otyłości, zaleca się regularny pomiar masy ciała i wzrostu oraz obliczanie wskaźnika BMI (RACGP 2024, CFPC 2019).

Profilaktyka w kierunku chorób nerek

- wczesne wykrywanie przewlekłej choroby nerek - zaleca się poprzez badanie poziomu kreatyniny w surowicy (PTMR/PTN 2024).

Profilaktyka w kierunku chorób wątroby

- wirusowe zapalenie wątroby typu C - badanie poziomu przeciwciał anty HCV powinno być wykonywane u wszystkich dorosłych z grupy ryzyka (RACGP 2024, CFPC 2019, AAFP 2017);
- choroby wątroby - podstawowe badania diagnostyczne obejmują oznaczenie poziomu prób wątrobowych – ALAT, ASPAT, GGTP (EASL 2021, PTG/PTMR 2017).

Profilaktyka w kierunku chorób nowotworowych:

- rak jelita grubego:
    - zaleca się badanie immunochemiczne krwi utajonej w kale (iFOBT/FIT) co 2 lata począwszy od 50. roku życia do 75. roku życia, a dla osób o średnim ryzyku od 45. roku życia (RACGP 2024, CFPC 2019, AAFP 2017);
    - decyzja o wykonaniu badań przesiewowych u dorosłych w wieku 76–85 lat powinna być podejmowana indywidualnie, biorąc pod uwagę ogólny stan zdrowia pacjenta oraz historię badań przesiewowych (AAFP 2017);
    - badania przesiewowe u osób powyżej 85. roku życia nie są zalecane (AAFP 2017);
- rak prostaty
    - nie zaleca się przeprowadzania badań przesiewowych wśród całej populacji dorosłych mężczyzn w oparciu o antygen swoisty dla prostaty (RACGP 2024, AAFP 2017);
    - badanie PSA można wykonać u pacjentów, którzy wyrażą na nie zgodę (RACGP 2024);
    - w przypadku podwyższonego ryzyka u mężczyzn w wieku od 45 do 69 lat zaleca się oznaczenie poziomu antygenu swoistego dla prostaty co 2 lata (RACGP 2024).

Badania przesiewowe w kierunku depresji:

- przeprowadzanie badań przesiewowych w populacji ogólnej nie jest zalecane (RACGP 2024, AAFP 2017);
- w przypadku podejrzenia zaburzeń depresyjnych, diagnostyka powinna być przeprowadzona przy użyciu zatwierdzonych narzędzi oceny zdrowia psychicznego (RACGP 2024).

Badanie przesiewowe w kierunku zaburzeń poznawczych osób powyżej 65 r.ż., w tym demencji:

- nie zaleca się rutynowych badań przesiewowych w populacji ogólnej w przypadku braku objawów (RACGP 2024, CFPC 2019);
- ocena funkcji poznawczych powinna być przeprowadzona, jeśli pojawią się trudności z pamięcią, zmiany w zachowaniu, osobowości, funkcjach wykonawczych, lub jeśli objawy te zostaną zgłoszone przez opiekunów (RACGP 2024, CFPC 2019).

Prewencja nadmiernego spożywania alkoholu:

- badania przesiewowe w kierunku nadużywania alkoholu należy wykonywać co 2 lata u wszystkich dorosłych (RACGP 2024, CFPC 2019, AAFP 2017);
- zaleca się stosowanie wystandaryzowanych kwestionariuszy, takich jak AUDIT-C (RACGP 2024, CFPC 2019);
- wskazane jest prowadzenie poradnictwa w zakresie ograniczenia spożycia alkoholu (RACGP 2024, CFPC 2019, AAFP 2017).

Zwalczanie palenia tytoniu:

- wszystkim dorosłym należy zaoferować porady dotyczące zaprzestania palenia lub skierowanie do specjalistycznego ośrodka rzucania palenia (RACGP 2024, CFPC 2019, AAFP 2017).

Profilaktyka zdrowego stylu życia i prawidłowego odżywiania:

- udzielanie poradnictwa dietetycznego jest zalecane w przypadku wykrycia nieprawidłowych nawyków żywieniowych, które mogą prowadzić do chorób układu sercowo-naczyniowego, zaburzeń metabolicznych oraz chorób nowotworowych układu pokarmowego (EAS 2022, CFPC 2019, AAFP 2017);
- zaleca się interwencje w zakresie porad behawioralnych, promujących zdrową dietę i aktywność fizyczną (EAS 2022, AAFP 2017).

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono informacje dotyczące rozwiązań przyjętych w pięciu krajach (Austria, Czechy, Francja, Niemcy, Wielka Brytania) dotyczących organizacji cyklicznych, ustrukturyzowanych działań profilaktycznych realizowanych na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej dla szerokiej populacji pacjentów bezobjawowych.

Na podstawie odnalezionych informacji dotyczących zasad realizacji i finansowania ustrukturyzowanych bilansów zdrowia osób dorosłych w Austrii, Czechach, Francji, Niemczech i Wielkiej Brytanii można zauważyć, że cele wspólne dla analizowanych programów koncentrują się głównie na:

- wczesnym wykrywaniu ryzyka chorób układu krążenia, chorób metabolicznych oraz powszechnie występujących nowotworów (głównie raka szyjki macicy, piersi, jelita grubego i prostaty),
- zapobieganiu uzależnieniom (nikotynizm, alkoholizm, uzależnienie od leków, narkomania),
- profilaktyce chorób związanych z wiekiem, takich jak utrata słuchu czy wzroku,
- udzielaniu spersonalizowanej porady obejmującej podejmowanie odpowiednich działań zapobiegawczych, w tym wydanie indywidualnych zaleceń oraz kierowanie na dalszą diagnostykę lub leczenie (w tym specjalistyczne), zakończone opracowaniem indywidualnego planu zdrowotnego.

Z reguły obowiązuje jeden program bilansu zdrowia osób dorosłych (z wyjątkiem Francji), który jest uzupełniany przez badania diagnostyczne realizowane w ramach programów przesiewowych, szczególnie w kierunku wczesnego wykrywania różnych typów nowotworów. Programy te są w całości finansowane w ramach ubezpieczenia zdrowotnego, bez konieczności wkładu finansowego ze strony pacjenta. W realizacji bilansów zdrowia uczestniczy lekarz, szczególnie lekarz rodzinny, a kwestionariusz wypełniany przez pacjenta ma charakter uproszczony.

Istnieje zróżnicowane podejście do organizacji tych rozwiązań systemowych, obejmujące m.in. wiek rozpoczęcia bilansów, stosowane interwały czasowe, kryteria wykluczania, liczbę konsultacji oraz czas ich trwania, składniki bilansu, zagadnienia uwzględniane w kwestionariuszach, zakres badań diagnostycznych oraz wykorzystanie zwalidowanych narzędzi oceny ryzyka.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 30.01.2025 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: DLG.740.7.2025.TK), w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Moje zdrowie – bilans zdrowia osoby dorosłej", jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.) po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 31/2025 z dnia 3 marca 2025 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Moje zdrowie - bilans zdrowia osoby dorosłej" jako świadczenia gwarantowanego.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 31/2025 z dnia 3 marca 2025 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Moje zdrowie - bilans zdrowia osoby dorosłej" jako świadczenia gwarantowanego.
2. „Moje zdrowie – bilans zdrowia osoby dorosłej". Ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej: WS.420.2.2025. Data ukończenia: 27.02.2025 r.