

**Stanowisko Nr 6**  
**Zespołu Konsultacyjnego**  
**dotyczącego pakietu rekomendacji**  
**w zakresie zmian w prawie**  
**ze stosowaniem zasad dostępności.**

Tytuł projektu: „Dostępność dla pacjentów - monitoring tworzonego i stanowiącego prawa”.

Działanie 2.16. Usprawnienie procesu stanowienia prawa

Data spotkania: 26.08.2022

Imię i nazwisko osoby prowadzącej: Stanisław Maćkowiak

Miejsce spotkania: Hotel Groman Sękocin Stary, Al. Krakowska 76.

W spotkaniu uczestniczyło x osób

- 3 przedstawiciele Stowarzyszenia Osób z NTM UroConti,
- 5 przedstawiciele Stowarzyszenia POLILKO,
- 2 przedstawiciele Krajowego Forum ORPHAN.



Rzeczpospolita  
Polska

Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny



## SPIS TREŚCI

### CZĘŚĆ PIERWSZA

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (MZ 1313)

- |     |   |        |
|-----|---|--------|
| I.  | Diagnoza problemu oraz propozycje rozwiązań zawarte w Projekcie | Str. 3 |
| II. | Stanowisko Zespołu Konsultacyjnego                              | Str. 7 |

### CZĘŚĆ DRUGA

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (MZ 1317)

- |     |   |         |
|-----|---|---------|
| I.  | Diagnoza problemu oraz propozycje rozwiązań zawarte w Projekcie | Str. 11 |
| II. | Stanowisko Zespołu konsultacyjnego                              | Str. 12 |



Rzeczpospolita  
Polska

Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny



## CZĘŚĆ PIERWSZA

### **Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (MZ 1313)**

#### **I. Diagnoza problemu oraz propozycje rozwiązań zawarte w Projekcie**

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, polegające na dodaniu w załączniku do rozporządzenia lp. 8 – Program badań przesiewowych raka jelita grubego.

Opracowanie przedmiotowego projektu zostało podyktowane potrzebą zapewnienia ciągłości realizacji badań przesiewowych w kierunku wykrycia raka jelita grubego. Dotychczas program realizowany był na podstawie Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych, zastąpionego przez Narodową Strategię Onkologiczną, zwaną dalej „NSO”. Zgodnie z tym dokumentem – od 2022 r. kolonoskopie przesiewowe są finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Stosownie do art. 31b ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wydał rekomendację nr 59/2022 z dnia 21 czerwca 2022 r. w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: Program badań przesiewowych raka jelita grubego jako świadczenia gwarantowanego z zakresu programów zdrowotnych.

Program badań przesiewowych raka jelita grubego opiera się na wykonywaniu kolonoskopii przesiewowych w populacji osób z ryzykiem zapadalności na raka jelita grubego. Założeniem i celem programu jest poprawa jakości i efektywności wykrycia nowotworu jelita grubego u świadczeniobiorców w wieku:



Rzeczpospolita  
Polska

Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny



- 1) 50–65 lat;
- 2) 40–49 lat, którzy posiadają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano nowotwór jelita grubego.

Podstawowym kryterium kwalifikacji do badań przesiewowych jest kryterium wiekowe, natomiast kryteriami wyłączenia są:

- 1) objawy kliniczne sugerujące istnienie raka jelita grubego;
- 2) kolonoskopia wykonana w ostatnich 10 latach.

Wykonanie badania przesiewowego będzie polegało na realizacji pełnej kolonoskopii z uwidocznieniem dna kątnicy i proksymalnego fałdu zastawki Bauhina, a także:

- 1) pobraniu wycinków z nacieku nowotworowego lub zmian podejrzanych o charakter nowotworowy;
- 2) usunięciu polipów wielkości do 15 mm;
- 3) poddaniu badaniu histopatologicznemu wszystkich wycinków i usuniętych polipów;
- 4) wykonywaniu badań w znieczuleniu ogólnym u osób:
  - a) po przebytych rozległych operacjach w obrębie jamy brzusznej, zwłaszcza operacjach ginekologicznych, w tym cięciach cesarskich i operacjach będących wynikiem powikłań medycznych,
  - b) po niepełnych lub bardzo bolesnych badaniach endoskopowych jelita grubego w przeszłości,
  - c) które zgłaszają świadczeniodawcy duży lęk przed wykonaniem badania;
- 5) ustaleniu dalszych zaleceń u osób poddanych badaniom przesiewowym.

Analizy publikowane przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) wykazują, że nowotwory złośliwe w 2030 r. będą stanowiły na świecie główną przyczynę zgonów.

Pomimo rozwijających się w kraju specjalistycznych ośrodków onkologicznych, realizacji Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych i coraz liczniejszych programów lekowych zjawisko to dotyczyć będzie również Rzeczypospolitej Polskiej. Rak jelita grubego stanowi obecnie drugą pozycję (po raku płuca) wśród wszystkich zapadalności na nowotwory w populacji polskiej i drugą w grupie onkologicznych przyczyn zgonów.

Analiza krajowych trendów epidemiologicznych pochodzących z ostatnich 40 lat wskazuje, że nowotwór jelita grubego zajmuje bardzo wysokie miejsce, jeśli chodzi o częstość zapadalności u obu płci – drugie wśród kobiet i trzecie wśród mężczyzn. Jest więc jednym z najistotniejszych epidemiologicznie problemów w populacji, a także dużym wyzwaniem dla opieki zdrowotnej.

Wprowadzenie programu badań przesiewowych nowotworu jelita grubego w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, jest związane z zachodzącymi w Rzeczypospolitej Polskiej zmianami demograficznymi, m.in.: przyrostu odsetka osób w wieku starszym, zwiększenia przeciętnej długości życia oraz wieloletnich rosnących trendów zapadalności na raka jelita grubego, co prognozuje dalszy przyrost zapadalności na nowotwory tego narządu. Zjawiska te wymuszają konieczność objęcia profilaktycznymi badaniami kolonoskopowymi jak największego odsetka osób kwalifikujących się do programów badań przesiewowych, stąd świadczenia w programie będą realizowane dla świadczeniobiorców, którzy zgłoszą się do świadczeniodawców realizujących program, spełniających enumeratywnie określone kryteria kwalifikacji.

Należy wskazać, że leczenie nowotworu jelita grubego generuje wysokie koszty medyczne ponoszone przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Przy tym warto zauważyć, że leczenie choroby nowotworowej powinno być procesem ciągłym, w którym pacjenci płynnie przechodzą przez kolejne etapy diagnostyki i leczenia. Dotychczas program badań przesiewowych raka jelita grubego był realizowany na podstawie Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych, zastąpionego przez Narodową Strategię



Rzeczpospolita  
Polska

Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny



Onkologiczną – NSO. Celem zapewnienia ciągłości opieki nad stale rosnącą liczbą pacjentów onkologicznych, zaimplementowany zostanie do systemu prawnego przedmiotowy program.

Przewiduje się, że rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Takie rozwiązanie jest, zdaniem Projektodawcy, podyktowane potrzebą pilnego wprowadzenia w życie programu, który zabezpieczy ciągłość realizacji opieki nad potencjalnymi pacjentami onkologicznymi.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Wprowadzenie w ramach programu badań przesiewowych raka jelita grubego, wynika ze stale rosnącej liczby osób onkologicznych, co stanowi coraz większe obciążenie finansowe dla systemu opieki zdrowotnej, a także społeczeństwa. Kolonoskopia przesiewowa zapewni nie tylko spadek umieralności dzięki możliwości wykrywania wczesnych bezobjawowych postaci raka, lecz także spadek zapadalności – czyli liczby nowych nowotworów w przyszłości dzięki usuwaniu polipów. Mając na uwadze powyższe, proponowany termin wejścia w życie rozporządzenia jest, zdaniem Projektodawcy, uzasadniony.

Jednocześnie Projektodawca wskazuje, że zastosowanie krótkiego terminu *vacatio legis* jest korzystne dla wszystkich stron, z uwagi na ciągłość opieki specjalistycznej obejmującej rosnący odsetek zapadalności świadczeniobiorców na raka jelita grubego, a także z uwagi na racjonalne i ekonomiczne wykorzystanie zasobów i środków finansowych w systemie opieki zdrowotnej.



Rzeczpospolita  
Polska

Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny



## II. Stanowisko Zespołu Konsultacyjnego

Projektowane rozporządzenie, mające na celu rozszerzenie populacji objętej programem badań przesiewowych w kierunku nowotworu jelita grubego, było przez środowiska pacjencie oczekiwane od dłuższego czasu, jako istotne działanie w kierunku zwiększenia dostępności pacjentów do tego typu badań, mających na celu ograniczenia populacji dotkniętej ww. nowotworem. Członkowie Zespołu Konsultacyjnego wyrażają podobną opinię, starając się jednocześnie zwiększyć zasób informacji dotyczących problematyki nowotworu jelita grubego.

Rak jelita grubego jest bardzo niebezpieczny, ponieważ długo nie daje żadnych objawów - te pojawiają się dopiero wtedy, gdy proces nowotworowy jest już zaawansowany. Nowotwory jelita grubego występują zazwyczaj po 50. roku życia (w 94% przypadków), ryzyko zachorowania rośnie wraz z wiekiem, częściej chorują mężczyźni niż kobiety. Rak jelita grubego może rozwinąć się w obrębie okrężnicy, zgięcia esiczo-odbytniczego, odbytnicy lub odbytu.

Rozwija się na podłożu gruczolaka jelita - łagodnego nowotworu. Ulega on przekształceniu w raka nieinwazyjnego (obecnego w obrębie błony śluzowej), a następnie w raka inwazyjnego, naciekającego poza błonę śluzową. Przekształcenie gruczolaka w raka inwazyjnego trwa ok. dziesięciu lat.

We wczesnym wykryciu raka jelita grubego pomagają takie badania jak: pomiar markera nowotworowego CEA, badanie per rectum, kolonoskopia, test na obecność krwi utajonej w kale, wlew kontrastowy czy badanie genetyczne.

Badanie per rectum (palcem przez odbytnicę) jest rutynowym badaniem wykonywanym w profilaktyce takich nowotworów jak nowotwór prostaty i rak jelita grubego (rak odbytnicy). Badanie to przeprowadza się w pozycji kolanowo-łokciowej lub stojącej i polega ono na umieszczeniu przez lekarza zwilżonego palca (po uprzednim nałożeniu

rękawiczek) w odbytnicy pacjenta. Badanie per rectum nie jest badaniem komfortowym, jednakże to właśnie dzięki niemu lekarz może ocenić, czy w okolicy odbytu nie ma żadnych zmian (stwardnień czy grudek). Badanie per rectum pozwala ponadto ocenić dno pęcherza moczowego, stan prostaty i nasieniowodów u mężczyzn, u kobiet stosuje się je natomiast w diagnostyce procesów chorobowych jajników, górnego odcinka pochwy czy szyjki macicy.

Kolonoskopia jest bardzo ważnym badaniem w profilaktyce raka jelita grubego - jej przeprowadzanie zaleca się już od 35. roku życia. Polega ona na wprowadzeniu do odbytu giętkiego przewodu, który jest zakończony kamerą - pozwala to na dokładne zbadanie jelita grubego (czasami ściany jelita należy rozciągnąć poprzez wpompowanie niewielkiej ilości powietrza). Obraz z kamery widać na monitorze, co umożliwia lekarzowi ocenę wyglądu ścian jelita. Podczas kolonoskopii można także pobrać wycinek obecnej w jelicie zmiany do dalszych badań, a także usunąć ewentualne polipy. Przed kolonoskopią (ok. 3 dni) należy zmienić dietę na płynną. Zabieg wykonywany jest w narkozie lub znieczuleniu miejscowym, trwa kilkadziesiąt minut.

W wyniku samej analizy treści projektowanego rozporządzenia jak i opinii innych środowisk, członkowie Zespołu Konsultacyjnego zwracają uwagę na szereg niekonsekwencji i być może - braków w procedurach prowadzących do wdrożenia ww. rozporządzenia.

1. Członkowie Zespołu zgadzają się ze stwierdzeniem ekspertów medycznych, że kolonoskopie przesiewowe będzie mógł wykonywać niemal każdy świadczeniodawca (jest ich około 400), który ma kontrakt z NFZ i który zaraportuje, że właśnie wykonał kolonoskopię przesiewową, bez żadnej kontroli jakości, bez nadzoru merytorycznego. Dotychczas procedura przesiewowa mogła być wykonywana jedynie przez wyłonione ośrodki o sprawdzonej i bardzo dobrej



jakości – natomiast w przedmiotowym projekcie rozporządzenia zrównano je z każdym, kto tylko uważa, że może robić badania.

Dotychczas wyłonione ośrodki w latach ubiegłych spełniały najwyższe wymogi jakościowe, niezależnie od posiadania kontraktu z NFZ. Procedura przesiewowa (wykonywana u osób bez objawów) ma inny profil ryzyka do korzyści w porównaniu z procedurą diagnostyczną (wykonywaną u osób z objawami w ramach AOS). Dopuszczanie do realizacji badań tylko ośrodków spełniających kryteria jakościowe (dotychczas zdefiniowanych i stosowanych) byłoby mechanizmem gwarantującym bezpieczeństwo tych procedur u osób bez objawów.

2. Rozporządzenie nie zawiera pełnej informacji o tym w jaki sposób badanie będzie procedowane. Czy będą to zaproszenia imienne, wysyłane pocztą (mało skuteczne), a może będą osoby zapraszane przez infolinię i umawianiem na konkretne terminy, do skutku. Takie rozwiązania są już w Polsce dostępne. Nie ma o tym mowy w rozporządzeniu.
3. Nie ma też mowy o tym czy to program populacyjny i obejmie wszystkich, czy tak jak do tej pory komputer losowo wybiera osoby do badania. Skuteczność programu mierzy się wykonaniem kolonoskopii, nie wysłaniem zaproszenia. Dlatego mamy w Polsce 17% odpowiedzi na zaproszenia, bo są nieskuteczne.
4. Zastrzeżenie budzi fakt, że kolonoskopię będzie mógł wykonywać niemal każdy ośrodek, który zraportuje, że właśnie wykonał kolonoskopię przesiewową, bez kontroli jakości, bez nadzoru merytorycznego, który dotychczas była kluczowym parametrem, o który dbano w ramach PBP. A my chwaliliśmy się na forum międzynarodowym pokazując ekspertyzę polskich ekspertów.

5. Powinna być jakaś gradacja ośrodków certyfikowanych, a ośrodki nie mające certyfikatów mogą oczywiście robić, ale pacjenci powinni mieć tego świadomość. Za certyfikacją /weryfikacją idzie jakość. Ilość niewykrytych polipów w ośrodkach bez certyfikatów jest większa i rośnie ryzyko zachorowania na RJG.
  
6. Projekt nie wspomina o osobach w wieku 25-49 lat z rodziny, z zespołem Lyncha, o czym informują eksperci medyczni. W tej grupie osób konieczne jest potwierdzenie rozpoznania przynależności do rodziny z zespołem Lyncha z poradni genetycznej na podstawie spełnienia tzw. kryteriów amsterdamskich i ewentualnego badania genetycznego. W ramach Programu Badań Przesiewowych można wykonać tylko pierwsze badanie. Osoby w wieku 20-49 lat pochodzące z rodziny z zespołem polipowatości rodzinnej gruczolakowatej – FAP. W tym przypadku konieczne jest skierowanie (potwierdzenie) z Poradni Genetycznej. W ramach Programu Badań Przesiewowych można wykonać tylko pierwsze badanie.
  
7. Kluczowa staje się kwestia dotycząca obniżania progu wiekowego wykonywania badania przesiewowego od 45. roku życia. The United States Preventive Services Task Force (The USPSTF) zaleciła w maju 2021r. rozpoczęcie badań przesiewowych w kierunku raka jelita od 45. roku życia.

Decyzja The USPSTF jest ściśle związana z rekomendacją American Cancer Society (ACS) z 2018 roku, którego zaleceniem było obniżenie wieku badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego z 50. na 45 lat. Zmiana ta odzwierciedla zaktualizowane dane na temat zachorowalności na raka jelita grubego w Stanach Zjednoczonych Ameryki. Szczególny niepokój wywołuje alarmująca tendencja wzrostowa rozpoznawania tego raka wśród osób poniżej 50. roku życia. W tej grupie wiekowej, gdzie 75% wszystkich przypadków jest zdiagnozowanych między 40 a 49 rokiem życia, większość przypadków jest w bardzo zaawansowanym stadium rozwoju, sugerując, że nowotwór mógł się rozwijać

niezauważony przez wiele lat poprzedzających diagnozę. Opóźnienie w poddaniu się badaniom przesiewowym, a co za tym idzie późne rozpoznanie, daje rakowi czas na rozwój i rozprzestrzenienie się w formie przerzutów do innych narządów.

Projektodawca deklaruje, że dokonanie ewaluacji projektu możliwe będzie w ciągu 5 lat od momentu wejścia w życie przedmiotowego rozporządzenia, gdyż taki okres czasu umożliwi zaobserwowanie zmian i wskazanie korzyści wynikających z ich wprowadzenia. Ewaluacja ma zostać przeprowadzona w oparciu o dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ. Zespół Konsultacyjny wyraża nadzieję, że wszelkie ewentualne błędy lub braki w uszczegółowieniu niektórych procedur będą mogły być w tym czasie poprawione, w celu zwiększenia dostępności badań przesiewowych dla wskazanej populacji pacjentów.

## CZĘŚĆ DRUGA

### **Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (MZ 1317)**

#### **I. Diagnoza problemu oraz propozycje rozwiązań zawarte w Projekcie**

Mając na uwadze utrzymujący się spadek liczby zakażeń koronawirusem, zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu zachorowań na COVID-19 Minister Zdrowia podjął decyzję w sprawie zmiany zasad finansowania testów w kierunku koronawirusa. Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, na podstawie oceny stanu zdrowia, w tym objawów, które mogą wskazywać na COVID-19 będzie podejmował decyzję o skierowaniu pacjenta na test w kierunku koronawirusa.

Świadczeniodawcy posiadający umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia na udzielanie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, po zarejestrowaniu się i założeniu profilu w Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych będą mogli bezpłatnie zamawiać szybkie testy antygenowe przez System Dystrybucji



Rzeczpospolita  
Polska

Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny



Szczepionek, który jest prowadzony pod adresem <http://sds.mz.gov.pl>

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Takie rozwiązanie jest również uzasadnione ważnym interesem publicznym i nie jest sprzeczne z zasadami demokratycznego państwa prawnego. Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Wejście w życie rozporządzenia w proponowanym terminie jest determinowane koniecznością pilnego wejścia w życie przepisów projektu rozporządzenia, w celu nieprzerwanego zabezpieczenia możliwości zlecenia i wykonywania szybkich testów antygenowych na obecność wirusa SARS CoV2..

Przedmiotowy projekt będzie miał, zdaniem Prejektodawcy, pozytywny wpływ na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw, które działają w obszarze podstawowej opieki zdrowotnej. Przedsiębiorcy realizujący świadczenia gwarantowane z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej będą mieli większy dostęp do szybkich testów antygenowych w kierunku Covid-19.

## **II. Stanowisko Zespołu Konsultacyjnego**

Zmiana zasad finansowania testów w kierunku koronawirusa, w wyniku której lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, na podstawie oceny stanu zdrowia, w tym objawów, które mogą wskazywać na COVID-19, będzie podejmował decyzję o skierowaniu pacjenta na test w kierunku koronawirusa, zdaniem członków Zespołu Konsultacyjnego, byłaby zmianą idącą w dobrym kierunku, jeśli w parze szła by za tym zwiększona dostępność pacjentów do wiarygodnego testowania.



Rzeczpospolita  
Polska

Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny



Ponadto pojawiają się pewne ryzyka.

Jednym z istotnych ryzyk jest zwiększenie decyzyjności samych pacjentów odnośnie źródła zakupu lub szerzej – dostępności testów na Covid-19.

O skierowaniu na test w kierunku koronawirusa decyduje lekarz, na podstawie oceny stanu zdrowia pacjenta. Jeśli pacjentowi zostanie zlecony test – będzie to szybki test antygenowy, bezpłatny dla pacjenta. Wynik znany jest po kilku lub kilkunastu minutach.

Nie jest możliwe samodzielne zapisanie się na test PCR przez formularz zgłoszeniowy wypełniany online lub przez konsultanta Infolinii Domowej Opieki Medycznej (DOM). Od 1 kwietnia nie są również wykonane bezpłatne testy w kierunku COVID-19 w aptekach i mobilnych punktach wymazowych.

Wykonanie testu PCR może zlecić lekarz przed przyjęciem do szpitala, jeśli uzna to za konieczne. W praktyce test ten stosuje się w celu ostatecznego potwierdzenia lub wykluczenia zakażenia koronawirusem u pacjentów z objawami infekcji dróg oddechowych.

Dotychczasowe zasady izolacji i kwarantanny zostały zniesione. W przypadku, gdy wynik testu w kierunku SARS-CoV-2 jest pozytywny – lekarz zaleca samoizolację i wystawia zwolnienie lekarskie do czasu ustąpienia objawów. Samoizolacja powinna trwać minimum 7 dni.

Członkowie Zespołu Konsultacyjnego zauważają, iż wielu pacjentów mających objawy zbliżone do objawów koronawirusa w sytuacji, kiedy dostępność do bardziej wiarygodnych testów w publicznym systemie ochrony zdrowia staje się ograniczona, będzie w coraz szerszym zakresie próbować samotestować się na „własną rękę”.

Testy antygenowe wykrywają cząstki białkowe (antygeny) wirusa SARS-CoV-2 w materiale z wymazu z nosogardzieli pacjenta. Testy te traktowane są jako narzędzie wspierające do diagnostyki COVID-19. Ich zaletą jest szybkie uzyskanie wyniku, stosunkowo niski koszt i wysoka swoistość. Oznacza to, że dodatni wynik uzyskany za pomocą testu antygenowego potwierdza infekcję SARS-CoV-2. Testy antygenowe charakteryzują się niższą, w stosunku do badań molekularnych, czułością (pomiędzy 80% a 90%), co oznacza, że wynik negatywny nie jest podstawą do wykluczenia infekcji, a szczególnie w przypadku, gdy występują jednocześnie objawy kliniczne. W takich przypadkach wskazana jest weryfikacja i wykonanie uznanego za referencyjne badania molekularnego.

Testy do samokontroli są wyrobami medycznymi, co oznacza, że nie podlegają one procesowi rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, a jedynie procesowi zgłoszenia lub powiadomienia. Zgłoszenie może przy tym nastąpić w dowolnym kraju UE, a następnie odpowiednie informacje o wprowadzeniu produktu do obrotu przekazywane są do innych państw członkowskich. Pierwsze testy do samokontroli zostały zgłoszone w lutym 2021 roku w Niemczech. Ponadto dyrektywa europejska 98/79/WE stanowi, że w wyjątkowych przypadkach państwo członkowskie może zezwolić na wprowadzenie do obrotu na swoim terytorium pojedynczych wyrobów, w odniesieniu do których nie zostały jeszcze przeprowadzone odpowiednie procedury zgodności.

Dostępne do tej pory testy antygenowe wymazowe zakładały konieczność przeprowadzenia testu przez odpowiednio wyszkolony, fachowy personel, co znacznie ograniczało wykonywaną ilość testów ze względów czasowych. Po zmianie zasad, niemalże każda osoba może samodzielnie przeprowadzić u siebie test na COVID-19, od pobrania wymazu do interpretacji wyniku. W przeciwieństwie do testu PCR, wynik testu antygenowego jest dostępny po upływie kilkunastu minut, a nie dopiero następnego dnia. Umożliwia to natychmiastową reakcję na infekcję koronawirusem i podjęcie odpowiednich kroków.

W przypadku szybkich testów diagnostycznych istotne są dwie wartości, które informują, jak rzetelnie test wykazuje zgodny ze stanem faktycznym wynik pozytywny lub ujemny: czułość i specyficzność.

Przy zakupie testów do samokontroli w celu wykrycia infekcji koronawirusem należy zatem zwrócić uwagę na to, aby zarówno czułość, jak i specyficzność wykazywały wartości jak najbardziej zbliżone do 100%. Pozwoli to zredukować występowanie wyników fałszywie pozytywnych lub fałszywie negatywnych do minimum.

Członkowie Zespołu Konsultacyjnego zauważają, że od pewnego czasu w sklepach sieciowych można nabyć test na Covid-19. Zyskały one popularność jako „testy na Covid”, jednakże w rzeczywistości ich wynik nie świadczy o aktualnie trwającym zakażeniu koronawirusem.

Jak informują eksperci - ich faktycznym przeznaczeniem jest wykrywanie swoistych przeciwciał klasy IgG oraz IgM. Oznacza to, że mogą one jedynie podpowiedzieć, czy pacjent miał kiedykolwiek wcześniej kontakt z tym patogenem. Są to łatwe w obsłudze szybkie testy kasetkowe, wykorzystujące metodę immunochromatografii. Test na Covid-19 jest w stanie wykryć swoiste przeciwciała klasy IgG i IgM. Oznacza to, że za jego pomocą możemy określić, czy dany pacjent miał wcześniej (a nie teraz) kontakt z wirusem. Wynik „pozytywny” świadczy o obecności przeciwciał w organizmie badanego pacjenta. Pamiętajmy jednak, że przeciwciała te powstają po ok. 10-20 dniach od momentu zakażenia, zatem robienie testu, mając jednocześnie objawy choroby, jest bezsensowne i bezzasadne. Wynik „ujemny” jest równoznaczny z brakiem dotychczasowego kontaktu z koronawirusem.

Według obecnie obowiązujących wytycznych wydanych przez Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych, testy kasetkowe nie powinny być w ogóle stosowane. Jednym z istotnych powodów jest fakt, że producent testu na Covid-19

nie podaje informacji na temat oceny czułości i jakości swojego wyrobu. Oznacza to, że wynik uzyskany za jego pomocą i tak powinien być zweryfikowany przy pomocy profesjonalnych metod diagnostycznych. W efekcie, jeśli pacjentowi wyjdzie „pozytywny” wynik w takim teście, nie powinien on go uznać za właściwy. Należy go zweryfikować w laboratorium. Zespół Konsultacyjny zgadza się z przytoczonym powyżej oczekiwaniem.

Ponadto, wyniki takiego testu na Covid-19 mogą być fałszywie ujemne lub fałszywie dodatnie — wówczas uzyskane rezultaty nie odzwierciedlają stanu faktycznego. Wynik fałszywie ujemny dotyczy pacjentów, którzy przebyli zakażenie, ale nie wytworzyli przeciwciał. Daje im to błędną informację, jakoby nie mieli do tej pory kontaktu z koronawirusem, co w ich przypadku jest nieprawdą. Z kolei wynik fałszywie dodatni dotyczy osób, u których test wykrył inne, podobne przeciwciała, które powstały w wyniku kontaktu z innym wirusem. W celu wykrycia obecnie przechodzonego zakażenia, jedynym słusznym rozwiązaniem jest wykonanie testu wykrywającego antygen, a nie przeciwciała. Takie testy obecnie nie są powszechnie dostępne dla konsumentów. Testy PCR lub antygenowe są wykonywane jedynie w wyspecjalizowanych placówkach przez wykwalifikowany personel.

Członkowie Zespołu Konsultacyjnego uważają jednak, że nie można całkowicie negować tego rodzaju testów. Jeśli takie rozwiązanie wpłynie, choć w minimalnym stopniu na poprawę bezpieczeństwa i ograniczy rozprzestrzenianie wirusa, to jest to dobra idea. Należy jednak cały czas pamiętać, że test na Covid-19 nie da odpowiedzi na pytanie, czy właśnie przechodzimy zakażenie. Wykonując go, możemy mieć jedynie rozeznanie, czy wcześniej mieliśmy już kontakt z tym patogenem. Na pewno dostępność tego rodzaju testów w sklepie spożywczym nie jest rozwiązaniem idealnym. Miejscem, które w pierwszej kolejności powinno dysponować tego rodzaju narzędziami, są apteki. Farmaceuci mogliby poinstruować pacjenta i uczulić na pewne istotne rzeczy, o których „zwykły” pacjent po prostu nie wie. Niemniej, rozpowszechnienie testów na Covid-19 może także przerodzić się w coś korzystnego. Być może doprowadzi to do powszechnej



dostępności testów antygenowych lub rozpocznie dyskusję na temat tego, jak poprawić bezpieczeństwo pacjentów.

Niektóre testy antygenowe są na tyle dokładne, że mogą zastąpić wykonywanie testów RT-PCR u osób z objawami. Takie szybkie testy byłby najbardziej przydatne, gdy konieczne jest podjęcie szybkich decyzji dotyczących opieki nad pacjentem lub gdy wykonanie testu RT-PCR nie jest możliwe. Testy antygenowe mogą być najbardziej przydatne do identyfikacji ognisk zakażeń lub do selekcji osób z objawami do dalszego testowania metodą PCR, umożliwiając samoizolację lub śledzenie kontaktów i zmniejszając obciążenie służb laboratoryjnych. Osoby, u których wynik testu antygenowego jest ujemny, mogą być jednak nadal zakażone.

Członkowie Zespołu Konsultacyjnego podobnie jak eksperci medyczni są zdania, że potrzeba więcej danych naukowych dotyczących szybkiego testowania u osób bezobjawowych, dokładności powtarzanych testów, testowania w miejscach niezwiązanych z opieką zdrowotną, takich jak szkoły (w tym samotestowania) oraz bezpośrednich porównań producentów testów, przy czym osoby badane powinny postępować zgodnie z instrukcjami producentów. Takie działania przyczynią się do zwiększenia dostępności pacjentów do wiarygodnych testów, których jak najszersze zastosowanie pomoże ograniczyć dalsze rozprzestrzenianie się koronawirusa.

Stanowisko Zespołu Konsultacyjnego moderował i opracował:

Stanisław Maćkowiak

Ekspert Projektu



Rzeczpospolita  
Polska

Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny

