



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 92/2016 z dnia 25 maja 2016 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program badań**  
**przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka szyjki macicy”**  
**realizowany przez powiat Zduńskowski**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka szyjki macicy”.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest wczesne wykrywanie raka szyjki macicy.

Główną przesłanką za negatywną opinią Prezesa Agencji jest skierowanie programu do niewielkiego odsetka populacji docelowej, przez co niemożliwe może być uzyskanie widocznych efektów zdrowotnych w populacji.

Zaplanowane cele programowe mogą okazać się trudne do realizacji, ze względu na krótki okres trwania programu, natomiast mierniki efektywności zaproponowane w projekcie nie spełniają swojej roli.

Swoim zasięgiem program obejmie poniżej 1% populacji kobiet. Ponadto zaplanowane w programie badanie cytologiczne jest badaniem finansowanym w ramach świadczeń gwarantowanych, co może powodować ryzyko powielania świadczeń gwarantowanych.

Należy także wskazać, że prowadzenie postępowania, które de facto pozostawia pacjenta bez opieki z wynikiem badania może budzić wątpliwości natury etycznej oraz powodować wydłużenie czasu oczekiwania na wizytę u specjalisty w regionie.

W zakresie profilaktyki nowotworowej istotne jest prowadzenie działań edukacyjnych kierowanych do całej populacji. W projekcie przewiduje się takie działania, jednak zasadne wydaje się ich rozszerzenie, tak aby swoim zasięgiem objęły możliwie największą liczbę kobiet.

W projekcie w sposób poprawny odniesiono się do monitorowania i ewaluacji.

W budżecie brakuje odniesienia do kosztu zaplanowanych działań edukacyjnych.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania raka szyjki macicy. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi, zaś okres realizacji to rok 2016.

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



## **Ocena projektu programu polityki zdrowotnej**

### Znaczenie problemu zdrowotnego

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

Problem zdrowotny został opisany w sposób prawidłowy. Wskazano także ogólne dane epidemiologiczne.

Dane epidemiologiczne pochodzące z dokumentu Ministerstwa Zdrowia „Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla Polski” wskazują, że w 2012 roku w Polsce rozpoznano ok. 4,2 tys. nowych przypadków nowotworu złośliwego szyjki macicy.

W województwie łódzkim rak szyjki macicy klasyfikował się na 13 pozycji wśród wszystkich nowotworów w województwie (liczba zachorowań oscylowała w granicach 260-300 przypadków).

### Cele i efekty programu

Głównym celem projektu programu jest zmniejszenie umieralności na raka szyjki macicy oraz obniżenie wskaźników umieralności z powodu ww. nowotworu do poziomu krajów przodujących UE. Biorąc pod uwagę jednoroczny okres realizacji programu, cel ten wydaje się wątpliwy do osiągnięcia w tak krótkim okresie czasu. Określono także 4 cele szczegółowe. Warto cele programowe tworzyć zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy (zawierający czytelny przekaz), mierzalny (liczbowe określenie stopnia jego realizacji), realistyczny (możliwy do osiągnięcia), ambitny/atrakcyjny i terminowy (określony w czasie).

W projekcie określono oczekiwane efekty programu i mierniki efektywności, jednak obie kwestie zostały przedstawione w projekcie w sposób zdawkowy.

Wśród oczekiwanych efektów zasadnym byłoby uwzględnienie zwiększonej świadomości zdrowotnej potencjalnych uczestniczek oraz wiedzy nt. działań profilaktycznych w kierunku raka szyjki macicy.

Wśród mierników efektywności, oprócz liczby kobiet biorących udział w programie i liczby osób skierowanych do dalszego leczenia w ramach NFZ, warto uwzględnić :stan wiedzy uczestników przed i po edukacji zdrowotnej, zgłaszalność na badania profilaktyczne (również jako miernik efektywności działań edukacyjnych), liczbę zachorowań na raka szyjki macicy oraz koszty ponoszone na leczenie tych pacjentek, również w odniesieniu do populacji ogólnej i sytuacji z lat ubiegłych.

### Populacja docelowa

Populację docelową projektu programu stanowią kobiety powyżej 25 roku życia z powiatu zduńskowolskiego. Działaniami programu zostanie objętych blisko 150 osób z ww. grupy wiekowej, co stanowić będzie ok. 0,1% całej populacji docelowej. Należy mieć na uwadze, że taki odsetek uczestników może nie pozwolić na uzyskanie widocznych efektów zdrowotnych oraz nie przełoży się na realizację celu programu.

Warto zaznaczyć, że w większości wytycznych zaleca się rozpoczęcie skринingu cytologicznego już od 21-25 r.ż. (lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego), natomiast kobiety powyżej 70 r.ż. (z 3 prawidłowymi wynikami testu w przeciągu ostatnich 10 lat) mogą zdecydować o rezygnacji z cytologii, podobnie osoby z usuniętą szyjką macicy. Warto zatem ustosunkować się do ww. zaleceń.

Projekt programu ma charakter otwarty, natomiast głównym kryterium kwalifikacji jest wiek.

### Interwencja

Projekt programu przewiduje wdrożenie działań edukacyjnych oraz wstępnej diagnostyki w postaci badania cytologicznego wśród kobiet po 25 r.ż. zamieszkałych w powiecie zduńskowolskim. Kobiety, których wyniki badań będą wskazywać zmiany chorobowe zostaną skierowane do dalszej diagnostyki w ramach NFZ, poza programem.

Odnalezione wytyczne wskazują na zasadność wykonywania skринingu cytologicznego w kierunku raka szyjki macicy w populacji kobiet od 21-25 r.ż. do 60-70 r.ż.

Biorąc pod uwagę obecną sytuację w Polsce, zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dn. 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, realizowany jest program populacyjnych badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy dla kobiet w wieku 25-59 lat co 3 lata oraz rokrocznie dla kobiet w tej samej grupie wieku, ale obciążonych czynnikami ryzyka (zakażonych HIV, przyjmujących leki immunosupresyjne, zakażonych HPV). Badanie wykonywane jest w trybie ambulatoryjnym lub mobilnym. W ramach pogłębionej diagnostyki wykonuje się kolposkopię lub kolposkopię z celowanym pobraniem wycinków i badaniem histopatologicznym.

Zasadne jest zatem zaplanowanie działań wspierających program już funkcjonujący, nie zaś je powielające.

Zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia istnieją dwa kluczowe czynniki wczesnego wykrywania nowotworu, mianowicie edukacja w zakresie promocji wczesnej diagnostyki oraz badania przesiewowe. Edukacja zdrowotna wielokrotnie, w opiniach Prezesa Agencji, wskazywana jest jako wartość dodana dla realizacji programu polityki zdrowotnej przy niewielkim nakładzie finansowym. W związku z powyższym, działania te w ramach kampanii informacyjnej w projekcie programu są jak najbardziej uzasadnione. Należy mieć jednak na uwadze, aby działania edukacyjne skierowane były do całej populacji kobiet.

#### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu zakłada się jego monitorowanie i ewaluację. Określono wskaźniki, które umożliwią obiektywną ocenę zgłaszalności, jakości udzielanych świadczeń i efektywności programu.

Za monitorowanie działań programie będzie odpowiedzialny Zespół Koordynujący Program, natomiast nadzór nad wykonaniem ww. funkcji sprawować będzie dyrektor ds. medycznych Zduńskowolskiego Szpitala Powiatowego.

#### Warunki realizacji

W projekcie nie przedstawiono sposobu wyboru realizatora. Zgodnie z wymogami ustawowymi powinien być wybrany na zasadach konkursu ofert, celem uzyskania najkorzystniejszych dla wnioskodawcy i potencjalnego uczestnika programu warunków.

Opis schematu organizacyjnego projektu programu jest skonstruowany w sposób chaotyczny. Zakończenie udziału w programie jest tożsame z wyodrębnieniem grup dyspenseryjnych i skierowaniem podejrzanych obserwacji do dalszego postępowania/leczenia w ramach NFZ. W projekcie brakuje informacji czy pacjenci będą mogli wycofać się z udziału w programie na każdym jego etapie.

Przedstawiono zestawienie kosztów jednostkowych oraz koszt całkowity programu. Przedstawiano zarówno koszt badań cytologicznych (ok. 34 zł), jak również koszt promocji programu oraz jego obsługi (2 zł/osobę). Nie odniesiono się do kosztów działań edukacyjnych realizowanych w ramach kampanii informacyjnej programu, co należy uzupełnić. Łączny koszt wdrożenia programu to 5,4 tys. zł.

### **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

#### Problem zdrowotny

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

W etiologii raka szyjki macicy ważną rolę odgrywa zakażenie HPV (HPV, human papilloma virus). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy

„wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne zakażenie upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody

#### Alternatywne świadczenia

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

#### Ocena technologii medycznej

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

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

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

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

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.60.2016 „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka szyjki macicy” realizowany przez: Powiat Zduńskowolski, Warszawa maj 2016, Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r.; „Programy z zakresu profilaktyki nowotworów narządów rodnych – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 156/2016 z dnia 23 maja 2016 roku o projekcie programu „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka szyjki macicy” powiatu zduńskowolskiego