



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 183/2016 z dnia 23 września 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki
zdrowotnej w kierunku wczesnego wykrywania human papilloma-
virus (HPV) w wojewódzkie opolskim na lata 2016-2020”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w kierunku wczesnego wykrywania human papilloma-virus (HPV) w wojewódzkie opolskim na lata 2016-2020” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Swoimi założeniami program może stanowić uzupełnienie obecnie funkcjonującego Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy. Ponadto poprzez zaplanowanie edukacji zdrowotnej program wspierać będzie aktualnie prowadzone działania w ramach Programu Populacyjnego. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag.

Cele programowe warto doprecyzować, tak aby było one mierzalne i możliwe do realizacji w założonym okresie trwania programu.

Populacja docelowa została określona poprawnie i zgodnie z wytycznymi. Należy jednak mieć na uwadze możliwe niedoszacowanie liczebności grupy osób, które korzystają z prywatnych badań cytologicznych.

Proponowane interwencje zostały opisane w sposób poprawny i są zgodne z odnalezionymi dowodami naukowymi. Istotne jest podkreślenie w ramach edukacji zdrowotnej, że test na obecność wirusa HPV nie stanowi podstawowej i jedynej metody przesiewowej w tym zakresie.

Monitorowanie i ewaluację warto uzupełnić o wskaźniki, które pozwolą m.in. na stwierdzenie przyczyn niskiej zgłaszalności na badania w ramach programu populacyjnego oraz wskazanie, czy zachodzi zależność pomiędzy przeprowadzonymi interwencjami a sytuacją epidemiologiczną w zakresie raka szyjki macicy.

Budżet programu należy uzupełnić o koszt edukacji, organizacji programu i jego koordynacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący profilaktyki raka szyjki macicy. Budżet przeznaczony na realizację programu został oszacowany na kwotę 8 729 412 PLN, zaś jego okres realizacji to lata 2016-2020.

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



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest wykrywanie wirusa HPV 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 (RSzM).

Standaryzowany współczynnik zachorowalności na RSzM w woj. opolskim w latach 2010-2012 wynosił 20,86/100 tys., średnia w Polsce – 21,1/100 tys. Zatem jest to wskaźnik poniżej średniej krajowej. Udział nowych przypadków nowotworów złośliwych szyjki macicy w woj. opolskim – 2,42%, w Polsce – 2,53%.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zmniejszenie zapadalności na raka szyjki macicy wśród mieszkank województwa opolskiego w latach 2016-2020 poprzez wdrożenie rozszerzonej działalności diagnostycznej (testy HPV) oraz działania informacyjnoedukacyjne. Dodatkowo wskazano 7 celów szczegółowych. Należy jednak mieć na uwadze, że aby zaobserwować efekt w postaci zmniejszonej zapadalności na raka szyjki macicy, potrzebny byłby wieloletni okres obserwacji. Nie jest to możliwe do osiągnięcia w ciągu 5 lat trwania programu. Aby cel główny spełniał koncepcję SMART tzn. był konkretny, mierzalny, osiągalny, istotny oraz zaplanowany w czasie, powinien zostać przeformułowany na np. zwiększenie wykrywalności HPV u mieszkank woj. opolskiego w wieku 30-65 lat za pomocą testów HPV DNA, a także zwiększenie świadomości nt. konieczności wykonywania regularnych badań cytologicznych, w czasie trwania programu. Jest to cel możliwy do zmierzenia m.in. za pomocą porównania sytuacji sprzed wprowadzenia testów HPV DNA w ramach programu, a także porównania liczby wykonywanych badań cytologicznych przed, w trakcie i po realizacji programu (pozwoli to na zmierzenie efektywności działań edukacyjnych).

Przedstawione mierniki efektywności są adekwatne do postawionych celów. Jednak są to tylko mierniki ilościowe. Zasadnym byłoby uwzględnienie dodatkowo wskaźników obejmujących np.: poziom wiedzy z zakresu zakażeń HPV, poziom wiedzy z zakresu konieczności wykonywania regularnych badań cytologicznych. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określane były przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości, stanowi o wadze uzyskanego efektu programu.

Populacja docelowa

Program adresowany jest do kobiet w wieku 30-65 lat tj. w wieku aktywności zawodowej. Populację docelową oszacowano na 259 601 kobiet, co jest zbieżne z danymi GUS. Programem planuje się objąć (w zakresie testów DNA HPV) ok. 31 000 kobiet w wieku 30-65 lat (stanowi to ok. 12% populacji kobiet w wieku 30-65 lat). W projekcie wskazano dokładne uzasadnienie dla tak przyjętej grupy wiekowej, zaś szacunki dotyczące liczebności uczestników programu zostały przeprowadzone w oparciu o dane NFZ na temat wykonanych badań cytologicznych. W zakresie oszacowań wątpliwości budzi przyjęty odsetek kobiet, które wykonały badania w ramach prywatnych gabinetów ginekologicznych. Nie został on poparty wiarygodnymi źródłami, zatem trudna jest jego weryfikacja.

Dolny wiek (30 lat) populacji docelowej jest zgodny z rekomendacjami, które mówią, że u kobiet poniżej 30 r.ż. nie rekomenduje się testu DNA HPV jako testu skriningowego Zgodnie z rekomendacjami Centralnego Ośrodka Koordynującego Populacyjny Program Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy, Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, Polskiego Towarzystwa Patologów i Polskiego Towarzystwa Kolposkopii i Patofizjologii Szyjki Macicy, podobnie jak dla całej populacji również dla kobiet między 30. a 65. rokiem życia nie zaleca się stosowania testów DNA HPV HR jako samodzielnego narzędzia badań przesiewowych. Natomiast dla tej populacji rekomenduje się i zaleca oparcie skriningu o test połączony, czyli wymaz cytologiczny wraz z testem na DNA HPV HR, wykonywane co 5 lat. Poprawną formą jest również postępowanie dotychczasowe

czyli wymaz cytologiczny co 3 lata i aplikacja testów DNA HPV HR w sytuacji kobiet z rozpoznaniem ASC-US (atypowe komórki nabłonka wielowarstwowego płaskiego o nieokreślonym znaczeniu).

Interwencja

W ramach programu będzie wykonywany test DNA HPV HR metodą PCR z genotypowaniem. Ponadto kobiety będą edukowane i zachęcane do wykonywania badań cytologicznych w ramach NFZ (cytologia nie będzie finansowana ze środków programu).

Jednak zgodnie z rekomendacjami należy zaznaczyć, że nie zaleca się stosowania testów DNA HPV HR jako samodzielnego narzędzia badań przesiewowych. W ramach przesiewu powinien to być test połączony tzn. cytologia i test DNA HPV wykonywane co 5 lat. Należy zwrócić uwagę na to, aby wśród uczestniczek programu nie wytworzyć przekonania, że wykonanie jedynie testu DNA HPV jest wystarczającym narzędziem profilaktycznym, które zastępuje badanie cytologiczne. Ten aspekt powinien być szczególnie podkreślany w ramach edukacji, przed wykonaniem testu.

W projekcie znajdują się błędy merytoryczne i występuje w nim niespójność w podawanych informacjach, m.in. wskazuje się na wykonywania badania HPV DNA i HPV mRNA, które są dwoma różnymi testami. Ponadto błędnie wskazuje się, że zaproponowane badanie jest metodą rozmazu mikroskopowego.

W projekcie programu szczegółowo wskazano sposób postępowania z uczestniczkami, u których wykryto wirusa, co jest zgodne z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego. Określono także warunki przeprowadzania świadczeń, które także nie budzą zastrzeżeń.

Projekt programu uwzględnia także edukację skierowaną do całej populacji kobiet woj. opolskiego. Przedstawiono zakres tematyki planowanej edukacji oraz osobę za nią odpowiedzialną. Należy wskazać, że z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za swoje zdrowie i życie. Podstawę do działań edukacyjnych mających na celu zapobieganie nowotworom złośliwym w Polsce, w tym RSzM, stanowi Europejski Kodeks Walki z Rakiem. Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych. Ponadto, ważne jest dostarczenie merytorycznie poprawnej wiedzy, ze względu na fakt, że nadal zakres wiedzy na temat konsekwencji zakażenia HPV jest bardzo ograniczony.

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.

Należy podkreślić, że w ramach monitorowania programu zasadnym wydaje się także monitorowanie przyczyn braku uczestnictwa w programie, braku chęci wykonywania badań przesiewowych w kierunku zakażenia HPV, a także podejmowanie działań wpływających na zwiększenie zgłaszalności do wykonywania badań przesiewowych.

Ponadto w ramach ewaluacji programu należy skupić się głównie na wykrywalności oraz zapadalności na raka szyjki macicy, liczbie zdiagnozowanych w przyszłości nowotworów wywołanych HPV, określenia wpływu działań edukacyjnych na zgłaszalność na badania profilaktyczne np. odsetek kobiet, które poddały się przesiewowym badaniom cytologicznym w województwie. Ewaluacja w tym przypadku powinna być procesem długoterminowym i trwać kilka lat po zakończeniu programu. Narzędziem sprawdzającym zachorowania mogą być regularnie wykonywane badania cytologiczne/testy HPV DNA.

Istotnym elementem tego typu programów jest uzyskanie trwałości efektów np. czy skutecznie prowadzona edukacja będzie skutkować długofalowym zwiększeniem zgłaszalności kobiet na badania przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy. Warto mieć na względzie, że trwałość programu powinna być monitorowana oraz powinien być sprawdzany udział poszczególnych czynników w trwałości programu. W przypadku zaobserwowania zjawiska obniżania poziomu trwałości, warto podejmować działania, mające na celu poprawę sytuacji.

Warunki realizacji

Realizator zostanie wybrany w trybie konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Opisano także kompetencje i warunki w zakresie sprzętu i personelu, niezbędne do realizacji programu.

W projekcie wskazano na sposób realizacji świadczeń, możliwość ich kontynuacji i sposób zakończenia udziału. Wskazano także na prowadzenia akcji promującej program. Nie przedstawiono jednak szczegółowego harmonogramu programu.

W projekcie przedstawiono koszt całkowity programu wynoszący 8 729 412 PLN. Wskazano także koszt jednostkowy wykonania testu na obecność HPV, a także koszt konsultacji lekarskiej (120 PLN i 80 PLN). W kosztorysie nie wyszczególniono m.in. kosztów działań informacyjno-edukacyjnych, obsługi programu, kosztów monitorowania ani ewaluacji, co należy uzupełnić.

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).

Zgodnie z rekomendacjami Centralnego Ośrodka Koordynującego Populacyjny Program Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy, Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, Polskiego Towarzystwa Patologów i Polskiego Towarzystwa Kolposkopii i Patofizjologii Szyjki Macicy z 2008 r., podobnie jak dla całej populacji również dla kobiet między 30. a 65. rokiem życia nie zaleca się stosowania testów DNA HPV HR jako samodzielnego narzędzia badań przesiewowych. Natomiast dla tej populacji rekomenduje się i zaleca oparcie skriningu o test połączony, czyli wymaz cytologiczny wraz z testem na DNA HPV HR, wykonywane co 5 lat. Poprawną formą jest również postępowanie

dotychczasowe czyli wymaz cytologiczny co 3 lata i aplikacja testów DNA HPV HR w sytuacji kobiet z rozpoznaniem ASC-US.

Zgodnie z rekomendacjami, zaleca się, aby test DNA HR HPV przeznaczony do badań skriningowych kobiet ≥ 30 r. ż. był walidowany klinicznie i posiadał potwierdzoną czułość i swoistość kliniczną w wykrywaniu zmian $\geq \text{CIN } 2$ ze skutecznością ≥ 90 proc. Czułość kliniczna potwierdza, że test wykrywa analizowane typy HPV na klinicznie istotnych poziomach zakaźności.

Laboratorium prowadzące testy na obecność wirusa HPV musi spełniać standardy jakości podane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. 2006 nr 61 poz. 435). W szczególności opracowuje, wdraża i stosuje procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowywania materiału do badań oraz udostępnia je zleceńodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami. Laboratorium musi prowadzić wewnętrzną kontrolę jakości badań i uczestniczyć w zewnętrznej kontroli jakości zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia. Dla zapewnienia wymaganej jakości wykonywanych badań, laboratorium jest zobowiązane do wykonania minimum 100 badań DNA HPV rocznie.

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.441.172.2016 „Program polityki zdrowotnej w kierunku wczesnego wykrywania human papilloma-virus (HPV) w województwie opolskim na lata 2016-2020” realizowany przez: Województwo opolskie, Warszawa wrzesień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” listopad 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 282/2016 z dnia 19 września 2016 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w kierunku wczesnego wykrywania human papilloma-virus (HPV) w województwie opolskim na lata 2016-2020”