



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 194/2019 z dnia 30 grudnia 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
raka szyjki macicy w gminie Buk na lata 2020-2024”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki raka szyjki macicy w gminie Buk na lata 2020-2024”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej, dzięki swoim założeniom, może stanowić uzupełnienie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych, natomiast w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości, należy uwzględnić poniższe uwagi.

Cel programu nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Niektóre z zaproponowanych mierników efektywności nie spełniają swojej funkcji i nie umożliwiają oceny skutków podejmowanych działań, zatem konieczne jest ich przeformułowanie.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki raka szyjki macicy. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 60 000 zł. Okres realizacji to lata 2020-2024.

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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), 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

Oceniany projekt programu dotyczy badań przesiewowych w kierunku wykrywania raka szyjki macicy. W projekcie przedstawiono opis ww. nowotworu, wymieniono czynniki ryzyka raka szyjki macicy, opisano diagnostykę choroby oraz odniesiono się do sposobów leczenia opisywanego nowotworu.

Opiniowany projekt wpisuje się w priorytet dotyczący „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

W treści projektu przedstawiono dane epidemiologiczne korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym. Odniesiono się do sytuacji ogólnoswiatowej (dane Światowej Organizacji Zdrowia, ang. *World Health Organization*, WHO) oraz krajowej (dane Krajowego Rejestru Nowotworów, KRKN).



Rocznie na świecie diagnozowane są ok. 527 624 nowe przypadki RSzM, który stanowi czwarty co do częstości nowotwór złośliwy wśród kobiet na świecie oraz drugi najczęstszy nowotwór złośliwy wśród kobiet w wieku między 15 a 44 r.ż.

W skali globalnej, z powodu RSzM umiera rocznie blisko 265 672 kobiet. Nowotwór ten stanowi czwartą, co do częstości przyczynę zgonów kobiet na świecie oraz drugą wśród kobiet między 15 a 44 r.ż.

Współczynnik zachorowalności na RSzM dla Polski wynosił 12,2/100 tys. kobiet (Raport Catalan Institute of Oncology/International Agency for Research on Cancer – ICO/IARC 2017A). Dane przedstawiane przez Komisję Europejską wskazują, że w 2018 r. największa zachorowalność na RSzM wśród krajów europejskich występować będzie na Łotwie (32,2/100 tys.), w Estonii (32/100 tys.) oraz w krajach bałkańskich.

Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN 2015), w latach 2005-2015, RSzM był w Polsce siódmym, co do częstości nowotworem złośliwym występującym wśród kobiet (po raku sutka, oskrzela i płuca, skóry, trzonu macicy, jelita grubego i jajnika). RSzM odpowiadał w badanym okresie za 4,3% zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet ogółem.

Najwięcej zachorowań występuje między 45 a 64 rokiem życia. Ryzyko zachorowania RSzM wzrasta z wiekiem do końca szóstej dekady życia, po czym wraz z przechodzeniem do starszych grup wiekowych spada.

W odniesieniu do wskaźników umieralności, RSzM w latach 2005-2015 stanowił ósmą, co do częstości przyczynę śmierci wśród kobiet w Polsce z powodu nowotworów złośliwych, odpowiadając za 4,2% zgonów z tego powodu (po nowotworach złośliwych oskrzela i płuca, sutka, jelita grubego, jajnika, nowotworów złośliwych bez określenia umiejscowienia, trzustki oraz żołądka).

Większość zgonów z powodu RSzM występuje między 50 a 69 r.ż. Ryzyko zgonu z powodu tego nowotworu systematycznie wzrasta wraz z przechodzeniem do starszych grup wiekowych.

Na terenie powiatu poznańskiego, w latach 2012-2016, odnotowano 104 przypadki zachorowań na raka szyjki macicy (1088 przypadków na terenie całego województwa wielkopolskiego) oraz 45 przypadków zgonów (617 w skali całego województwa).

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zwiększenie dostępności do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy w populacji docelowej kobiet w wieku 60-65 lat zamieszkujących gminę Buk”.

Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Cel główny nie odnosi się do efektu zdrowotnego, a ponadto trudno będzie zmierzyć poziom zwiększenia dostępności do proponowanych w programie świadczeń (cytologia).

W projekcie wskazano również 2 cele szczegółowe:

- (1) „poszerzenie wiedzy i świadomości zdrowotnej w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy w populacji docelowej kobiet w wieku 60-65 lat dzięki prowadzonym interwencjom edukacyjnym w latach 2020-2024”,
- (2) „zwiększenie zgłaszalności na badania cytologiczne w populacji kobiet w wieku 25-59 lat, zamieszkujących gminę Buk, stanowiących populację docelową w realizowanym przez NFZ ogólnopolskim programie profilaktyki raka szyjki macicy, dzięki prowadzonym interwencjom informacyjnym w latach 2020-2024”.

Cele szczegółowe również nie odnoszą się do efektu zdrowotnego.

Należy zaznaczyć, że dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie, a zatem zgodny z koncepcją SMART.

Ww. cele szczegółowe, w pewnym stopniu są zgodne z celami zaproponowanymi w wytycznych Fundacji MSD: „zwiększenie ogólnej świadomości ryzyka związanego z HPV i znajomość możliwości

podejmowania działań profilaktycznych”, „zwiększenie częstości wykonywania cytologii w populacji docelowej lub w zidentyfikowanych grupach ryzyka”, „zwiększenie wyszczepialności w obrębie grupy docelowej”.

W ocenianym projekcie przedstawiono 5 mierników efektywności:

- (1) „liczba kobiet uczestniczących w programie”,
- (2) „procent objęcia programem populacji docelowej”,
- (3) „liczba kobiet, u których odnotowano nieprawidłowe wyniki badania cytologicznego”,
- (4) „liczba wyników co najmniej dobrych (min. 75% odpowiedzi) dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy z zakresu profilaktyki raka szyjki macicy - (wd. wzrost 30%)”,
- (5) „zgłaszalność na badania cytologiczne w realizowanym przez NFZ programie ogólnopolskim wśród mieszkanek gminy Buk w wieku 25-59 lat”.

Warto zauważyć, że pierwszy wskaźnik nie spełnia funkcji miernika efektywności, jednakże może być wykorzystany w ocenie zgłaszalności do programu.

Reasumując, powyższy element programu wymaga doprecyzowania.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią kobiety w wieku 25-65 lat zamieszkujące gminę Buk, w tym ok. 3 100 kobiet w wieku 25-59 lat oraz ok. 550 w wieku 60-65 lat. Powyższe dane są zgodne z danymi GUS z 2018 r. W treści projektu wskazano, że odsetek objęcia działaniami informacyjno-edukacyjnymi populacji kobiet w wieku 25-65 lat jest trudny do oszacowania. W ramach edukacji zdrowotnej oraz przesiewowych badań cytologicznych planuje się corocznie objąć programem 110 kobiet w wieku 60-65 lat (ok 20%).

Wśród wymagań do wzięcia udziału w akcji informacyjno-edukacyjnej wymieniono kryterium wieku (25-65 lat) oraz zamieszkiwanie na terenie gminy Buk. Kryteriami włączenia do kolejnych etapów programu (edukacji zdrowotnej, badania przesiewowego i diagnostyki) są: wiek (60-65 lat), zamieszkanie na terenie gminy Buk oraz wypełnienie zgody na udział w programie. Kryteria wyłączenia z badań przesiewowych i diagnostycznych obejmują: rozpoznanie nowotworu szyjki macicy w wywiadzie (oświadczenie uczestniczki), wykonane badanie cytologiczne z wynikiem prawidłowym w ciągu ostatnich 3 lat (w ramach: programu ogólnopolskiego realizowanego przez NFZ; programu finansowanego przez JST lub kontrolnych wizyt w poradni ginekologicznej) oraz skierowane (poza programem) do dalszej diagnostyki lub leczenia, w przypadku rozpoznania nowotworu szyjki macicy lub innego schorzenia wymagającego leczenia specjalistycznego w zakresie onkologii.

Wybór powyższej populacji docelowej koresponduje z odnalezionymi wytycznymi klinicznymi w przedmiotowym zakresie.

Interwencja

Wśród interwencji planowanych do realizacji wymieniono akcję informacyjno-edukacyjną skierowaną do kobiet w wieku 25-65 lat oraz skierowane do kobiet 60-65: edukacja zdrowotna, badania przesiewowe (badanie cytologiczne) oraz etap diagnostyczny (dokonywanie oceny mikroskopowej w systemie Bethesda 2001).

Zaplanowana w programie akcja informacyjno-edukacyjna dla kobiet w wieku 25-65 lat ma zostać zrealizowana poprzez udostępnienie w wybranych podmiotach leczniczych oraz Urzędzie Miasta i Gminy w Buku ulotek i plakatów informacyjnych zachęcających do udziału w ogólnopolskim programie profilaktyki raka szyjki macicy. Ponadto powyższe informacje mają być przekazywane przez realizatora w ramach współpracy z innymi podmiotami leczniczymi oraz mediami lokalnymi.

W ramach programu zaplanowano także przeprowadzenie edukacji zdrowotnej dla kobiet w wieku 60-65 lat. Edukacja ma być prowadzona przez specjalistę ds. zdrowia publicznego/promocji zdrowia, położną, pielęgniarkę lub lekarza z wykorzystaniem metody wykładu oraz dyskusji w formie dwóch w każdym roku realizacji 60-minutowych wykładów. Obszar tematyczny wykładów obejmie: etiologię

i patogenezę raka szyjki macicy, korzyści wynikające z badań przesiewowych oraz metody leczenia RSM. Ponadto zaplanowano badanie poziomu wiedzy uczestniczek poprzez przeprowadzenie pre-testu przed prelekcjami oraz post- testu po prelekcjach. Edukacja zdrowotna ma być również prowadzona podczas pobierania wymazu cytologicznego (poinformowanie o pozytywnych skutkach badań przesiewowych, przekazanie informacji o dalszym postępowaniu w przypadku wyniku prawidłowego lub nieprawidłowego).

Badanie przesiewowe zaplanowane w ramach programu ma obejmować pobranie u pacjentek w wieku 60-65 lat rozmazu cytologicznego przez lekarza lub położną, spełniających wymagania opisane w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. Grupa kobiet w wieku 60-65 lat będzie uzupełnieniem programu populacyjnego (populacja wciąż zgodna z wytycznymi ACS 2016, USPSTF 2018, ASCCP 2012, NSC 2018, CTFPHC 2013).

Należy podkreślić, że w Polsce, w ramach świadczeń gwarantowanych, realizowany jest Program profilaktyki raka szyjki macicy, który obejmuje wykonanie bezpłatnych badań cytologicznych wśród kobiet w wieku 25-59 lat co 36 miesięcy lub co 12 miesięcy w przypadku obciążenia czynnikami ryzyka.

Odnalezione rekomendacje wskazują, że przesiewowe badania cytologiczne należy rozpocząć u kobiet w 21. roku życia i powtarzać je co 3 lata (ACS 2016, USPSTF 2018, ASCCP 2012). Wytyczne ACP z 2015 roku (które uzyskały poparcie dwóch innych amerykańskich towarzystw naukowych: ACOG oraz ASCP) podkreślają, że nie należy prowadzić badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy u kobiet przed 21. rokiem życia oraz wykonywać ich częściej niż co 3 lata. Ww. rekomendacje zaznaczają, że badania przesiewowe należy zakończyć u kobiet po ukończeniu 65 lat, jeśli 3 kolejne badania cytologiczne lub 2 badania cytologiczne w połączeniu z testami w kierunku HPV w ciągu poprzednich 10 lat dały wynik ujemny, a ostatnie badanie wykonano w ciągu ostatnich 5 lat (ACP 2015). Również USPSTF (2018) nie zaleca badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy u kobiet w wieku >65 lat, które miały wcześniejsze prawidłowe wyniki i nie należą do grupy obciążonej wysokim ryzykiem wystąpienia raka szyjki macicy.

Etap diagnostyczny programu zakłada natomiast badanie mikroskopowe materiału z szyjki macicy w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych lub zakład patomorfologii posiadający pracownię cytologiczną (wynik badania cytologicznego wymazu z szyjki macicy jest sformułowany według Systemu Bethesda 2001). Ocena mikroskopowa dokonywana będzie w systemie Bethesda 2001. Wskazany system jest zalecanym systemem klasyfikacji wymazów cytologicznych w Polsce, wykorzystywanym również w ramach świadczenia gwarantowanego - Programu profilaktyki raka szyjki macicy.

Zgodnie z treścią projektu, po wykonaniu przesiewowych, uczestnik objęty programem zostanie poinformowany o sposobie dalszego postępowania (wraz ze wskazaniem konkretnego podmiotu leczniczego, w którym będzie mógł podjąć leczenie w ramach finansowania przez publicznego płatnika w przypadku wyniku nieprawidłowego).

Reasumując, działania zaplanowane w ramach programu znajdują odzwierciedlenie w aktualnych wytycznych klinicznych.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt zakłada przeprowadzenie monitorowania i ewaluacji i zostały one zaplanowane w sposób poprawny.

Zgodnie z zapisami projektu, zgłaszalność będzie prowadzona na podstawie sprawozdań realizatora i będzie obejmowała analizy: „liczby kobiet uczestniczących w edukacji zdrowotnej”, „liczby kobiet zakwalifikowanych do badań przesiewowych” oraz „liczby kobiet niezakwalifikowanych do badań przesiewowych (wraz z przyczynami)”. W ramach oceny zgłaszalności należy monitorować liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej; liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały w trakcie realizacji programu polityki zdrowotnej.

Ocena jakości świadczeń w programie ma zostać prowadzona przez coroczną analizę wyników ankiety satysfakcji uczestników programu oraz analizę pisemnych uwag przekazywanych przez uczestników do realizatora programu, co należy uznać za zasadne.

Ewaluacja programu opisana w projekcie zakłada dokonanie oceny poziomu frekwencji oraz analizę statystyczną zapadalności na raka szyjki macicy. Warto zauważyć, że ocena poziomu frekwencji nie jest miernikiem efektywności programu, a jedynie powiela ocenę zgłaszalności do programu.

W ramach ewaluacji zaplanowano: „wskazanie odsetka objęcia badaniami przesiewowymi populacji docelowej, określenie liczby kobiet z wynikami nieprawidłowymi cytologii, skierowanych na dalszą diagnostykę i leczenie, określenie wpływu edukacji zdrowotnej na wiedzę i świadomość zdrowotną kobiet z populacji docelowej, określenie zmiany w zakresie zgłaszalności mieszkanek gminy do ogólnopolskiego programu profilaktyki raka szyjki macicy w związku z akcją informacyjno-edukacyjną oraz identyfikację ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu. Ponadto, ewaluacja programu będzie opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu ze stanem po jego zakończeniu, natomiast rzeczywistą efektywność realizacji programu ocenić będzie można dopiero w perspektywie wieloletniej w oparciu o dane statystyczne dot. zachorowalności i umieralności na RSM w populacji gminy Buk. Powyższe postępowanie zostało zaplanowane poprawnie.

Warunki realizacji

Wybór realizatorów programu ma się odbyć w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Przedstawiono także wymagania wobec realizatorów względem kwalifikacji personelu, wyposażenia oraz warunków lokalowych. Zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej. W projekcie przewidziano możliwość zakończeniu udziału w programie w każdym jego momencie.

Całkowity koszt realizacji programu wyceniono na 60 000 zł. Oszacowano koszty jednostkowe poszczególnych działań oraz koszt przypadający na jednego uczestnika: 4 000 zł - koszt akcji informacyjno-edukacyjnej (opracowanie oraz druk plakatów/ulotek); 500 zł - koszt organizacji 60-minutowych zajęć edukacji zdrowotnej dla kobiet z populacji docelowej; 60 zł - koszt jednostkowy uczestnictwa w programie, w tym koszt badania przesiewowego tj. pobrania rozmazu cytologicznego (30 zł) oraz oceny mikroskopowej materiału cytologicznego wraz z jego opisem (30 zł); 400 zł - koszt monitoringu i ewaluacji.

Program sfinansowany ma zostać sfinansowany ze środków gminy Buk. Jednocześnie zaznaczono, że gmina będzie ubiegać się o dofinansowanie ze środków NFZ.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Rak Szyjki Macicy (RSzM) jest pierwszym spośród nowotworów występujących u ludzi, którego czynniki ryzyka zidentyfikowano, jako konieczne do jego rozwoju. Są nimi HPV o wysokim potencjale rakotwórczym, przenoszone drogą płciową i wywołujące przewlekłe zakażenie.

Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in.: wiek między 45 a 55 r.ż., liczne porody, niski status socjoekonomiczny, niewłaściwą dietę (ubogą w witaminę C), obecność nowotworu w rodzinie.

Zgodnie z raportem Centrum Informacyjnego HPV i raka szyjki macicy (*The ICO Information Centre on HPV and Cancer*, 2019) w Europie żyje ok. 325,3 miliona kobiet powyżej 15. r.ż., które mają zwiększone ryzyko zachorowania na raka szyjki macicy. Według aktualnych szacunków, każdego roku u ok. 61 072 europejskich kobiet rozpoznaje się tego typu nowotwór a ok. 25 829 umiera z powodu tej choroby. Zarówno zgony, jak i nowe zachorowania na nowotwory szyjki macicy zdecydowanie częściej odnotowuje się w Europie Wschodniej niż w innych częściach kontynentu. Rak szyjki macicy jest dziewiątym z najczęściej rozpoznawanych nowotworów wśród kobiet w Europie.

Znaczną rolę w przeciwdziałaniu nowotworom szyjki macicy i ograniczaniu zakażeń HPV mają działania profilaktyczne, które mogą obejmować edukację, szczepienia przeciw HPV (profilaktyka pierwotna) oraz badania cytologiczne szyjki macicy (profilaktyka wtórna).

Alternatywne świadczenia

W ramach świadczeń gwarantowanych realizowany jest Program profilaktyki raka szyjki macicy. Badania wykonuje się:

- co 36 miesięcy u kobiet w wieku od 25 do 59 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia);
- co 12 miesięcy u kobiet w wieku od 25 do 59 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia) obciążonych czynnikami ryzyka (zakażonych wirusem HIV, przyjmujących leki immunosupresyjne, zakażonych HPV - typem wysokiego ryzyka).

Ocena technologii medycznej

W ramach przeglądu wytycznych klinicznych odnaleziono rekomendacje m.in.: *American Congress of Obstetricians and Gynecologist* oraz *American Society for Clinical Pathology* (ASCP); *United States Preventive Service Task Force* (USPSTF); *American College of Obstetricians and Gynecologists* (ACOG); *American College of Physicians* (ACP); *American Society for Colposcopy and Cervical Pathology* (ASCCP).

Wnioski z odnalezionych rekomendacji klinicznych:

Dot. korzyści oraz zdarzeń niekorzystnych wynikających z prowadzenie badań przesiewowych:

Korzyści związane z prowadzeniem badań przesiewowych wynikają z wczesnego wykrycia zmian przednowotworowych, stanowiących odległe następstwo zakażenia typami wysokiego ryzyka ludzkiego wirusa brodawczaka, co skutkuje zmniejszeniem częstości występowania raka szyjki macicy oraz chorobowości i śmiertelności związanych z tym nowotworem (ACP 2015).

Niekorzystne zdarzenia mogą pojawić się na każdym etapie badań - dotyczą samego pobrania materiału do badania cytologicznego, jego oceny, uzupełniających procedur po nieprawidłowym wyniku badania oraz leczenia (ACP 2015).

Dot. wieku kobiet, u których prowadzone powinny być badania przesiewowe:

Przesiewowe badania cytologiczne należy rozpocząć u kobiet w 21. roku życia i powtarzać je co 3 lata (ACS 2016, USPSTF 2018, ASCCP 2012, ACP 2015, ASCP 2012, ACOG 2012). Nie należy prowadzić badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy u kobiet przed 21. rokiem życia oraz wykonywać ich częściej niż co 3 lata (ACP 2015). Przy czym u kobiet 30-letnich, które preferują rzadsze wykonywanie badań przesiewowych można wykonać badania cytologiczne i testy w kierunku HPV raz na 5 lat (ACP 2015). Przy czym rekomendacje CTFPHC (2013) w przypadku kobiet w wieku od 30 do 69 lat nadal zalecają rutynowe badania przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy co 3 lata.

Brytyjski Krajowy Komitet Skriningowy (UK NSC) zaleca, aby wszystkie kwalifikujące się kobiety w Anglii w wieku od 25 do 64 lat zostały zaproszone do wzięcia udziału w badaniu przesiewowym szyjki macicy. Kobiety w wieku od 25 do 49 lat są zapraszane co 3 lata, a kobiety w wieku od 50 do 64 lat są zapraszane co 5 lat (NSC 2018).

Zbyt wczesne rozpoczęcie badań przesiewowych prowadzi do rozpoznawania zmian (i ich leczenia), które mogłyby ustąpić samoistnie, a krótszy interwał czasowy między badaniami zwiększa częstość niekorzystnych zdarzeń związanych z fałszywie dodatnimi wynikami i wdrożeniem inwazyjnych procedur (ACP 2015).

Badanie przesiewowe należy zakończyć u kobiet po ukończeniu 65 lat, jeśli 3 kolejne badania cytologiczne lub 2 badania cytologiczne w połączeniu z testami w kierunku HPV w ciągu poprzednich 10 lat dały wynik ujemny, a ostatnie badanie wykonano w ciągu ostatnich 5 lat (ACP 2015). Również USPSTF (2018) nie zaleca badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy u kobiet w wieku >65 lat, które miały wcześniejsze prawidłowe wyniki i nie należą do grupy obciążonej wysokim ryzykiem wystąpienia raka szyjki macicy.

Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych:

Propagowanie działań cytologicznych w środowiskach lokalnych niesie za sobą wymierną korzyść.

Obniżenie śmiertelności poprzez wcześniejsze wykrywanie (a co za tym idzie większy odsetek wyleczeń) stanowi korzyść z punktu widzenia zdrowia publicznego, jak i NFZ.

Działania edukacyjne powinny być prowadzone w sposób systematyczny i długotrwały, dzięki czemu możliwe będzie osiągnięcie pozytywnych efektów odległych.

Eksperti uznają zgodnie, że bardzo ważną kwestią, która nie może być pomijana w tego typu PZ jest prawidłowe monitorowanie (odsetek kobiet, które zgłosiły się na badania profilaktyczne, liczba wykonanych cytologii w zestawieniu z odsetkiem wykrytych dysplazji).

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.178.2019 „Program profilaktyki raka szyjki macicy w gminie Buk na lata 2020-2024” realizowany przez: Gminę Buk, Warszawa, grudzień 2019 oraz Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 434/2019 z dnia 23 grudnia 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki raka szyjki macicy w gminie Buk na lata 2020-2024”.