

Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 10/2022 z dnia 3 marca 2022 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Profilaktyka kobiecych chorób nowotworowych wśród mieszkanek
gminy Kalisz Pomorski w wieku 18+”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka kobiecych chorób nowotworowych wśród mieszkanek gminy Kalisz Pomorski w wieku 18+”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej nie stanowi wartości dodanej do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Zaplanowane interwencje i populacja programu nie znajdują odzwierciedlenia w odnalezionych wytycznych klinicznych.

W Polsce jest realizowany „Program profilaktyki raka szyjki macicy”, który obejmuje wykonanie bezpłatnych badań cytologicznych wśród kobiet w wieku 25-59 lat. Dlatego też te kobiety nie powinny być ujęte w powyższej interwencji opiniowanego projektu programu. Zasadne byłyby więc działania mające na celu m. in. rozpowszechnianie informacji i zachęcanie do udziału w ogólnopolskim programie profilaktyki raka szyjki macicy.

Należy mieć na uwadze, że zaplanowane badanie cytologiczne oraz USG transwaginalne znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, co mogłoby prowadzić do podwójnego finansowania świadczeń.

Jednocześnie wytyczne kliniczne nie odnoszą się do stosowania ultrasonografii w badaniach przesiewowych dotyczących wykrywania raka szyjki macicy, a także nie zalecają przeprowadzania badań przesiewowych w kierunku raka jajnika i raka sromu w populacji ogólnej.

Poniżej przedstawiono najważniejsze uwagi dotyczące konstrukcji i poszczególnych elementów programu, które dodatkowo przemawiają za negatywną opinią:

- Cel główny i cele szczegółowe nie zostały prawidłowo sformułowane. Nie wskazano też wartości docelowych.
- Nie określono poprawnie mierników efektywności.
- Nie odniesiono się do szczegółów zaplanowanych interwencji.
- W budżecie nie zaadresowano kwestii pokrycia kosztów transportu uczestników na badania.

Zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia istnieją dwa kluczowe czynniki wczesnego wykrywania nowotworu - edukacja w zakresie promocji wczesnej diagnostyki oraz badania przesiewowe. Edukacja zdrowotna jest wielokrotnie wskazywana jako wartość dodana dla realizacji programu polityki zdrowotnej. Dlatego też warto ukierunkować program na działania edukacyjne,

które są jak najbardziej uzasadnione. W odniesieniu do pozostałych zaproponowanych interwencji, zasadnym jest zaplanowanie działań wspierających program już funkcjonujący.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów żeńskich narządów płciowych wśród mieszkanek gminy Kalisz Pomorski. Całkowity budżet programu oszacowano na 170 000 zł, zaś realizacja programu obejmuje lata 2022-2026 r.

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 2021 r., poz. 1285 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 istotnego problemu zdrowotnego jakim jest wykrywanie chorób nowotworowych żeńskich narządów płciowych. Przedstawiono informacje dot. poszczególnych nowotworów, z uwzględnieniem czynników ryzyka, objawów, diagnostyki i leczenia.

Opis problemu zdrowotnego przedstawiono w sposób szczegółowy. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali ogólnopolskiej, krajowej, regionalnej oraz lokalnej. Nie odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych.

Na terenie powiatu drawskiego, w którym znajduje się gmina Kalisz Pomorski, w latach 2010-2019, odnotowano 37 przypadków zachorowań na raka szyjki macicy (1217 przypadków na terenie całego województwa zachodniopomorskiego) oraz 21 przypadków zgonów (825 w skali całego województwa).

Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, u kobiet w 2019 roku najczęściej rejestrowane były nowotwory złośliwe: piersi – 22,9%, płuca – 9,9%, trzonu macicy – 7,0%, okrężnicy – 5,9%, jajnika – 4,3%, tarczycy – 4,1% i szyjki macicy – 2,8%. Standaryzowana zachorowalność (ESP 2013) na nowotwory złośliwe piersi w 2019 roku wynosiła 95/105, płuca 40/105, trzonu macicy 29/105, okrężnicy 24/105, jajnika 18/105, tarczycy 17/105 oraz szyjki macicy 12/105.

Wśród kobiet w 2019 roku po raz kolejny największy odsetek zgonów nowotworowych stanowiły zgony z powodu raka płuca – 17,9%, drugą pozycję zajmowały nowotwory złośliwe piersi – 15,1%, w następnej kolejności znajdowały się nowotwory złośliwe okrężnicy – 7,7%, jajnika – 6,0%, trzustki - 5,7%, trzonu macicy – 4,0% i żołądka – 3,7%. Standaryzowane współczynniki umieralności (ESP2013) wynosiły dla nowotworów złośliwych płuca 39/105, piersi 33/105, okrężnicy 17/105, jajnika 13/105, trzustki 13/105, trzonu macicy 9/105 oraz żołądka 8/105.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „skierowanie na dalszą diagnostykę i leczenie co najmniej 75% niezdiagnozowanych wcześniej mieszkanek gminy Kalisz Pomorski z podejrzeniem zmiany nowotworowej żeńskiego narządu płciowego wykrytej w związku z udziałem w programie w latach 2022-2026”. Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie określony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Cel główny został sformułowany w sposób nieprawidłowy, w postaci działania. Nie przedstawiono uzyskiwanych dzięki niemu efektów, gdyż samo skierowanie na badania nie musi przełożyć się na poprawę stanu zdrowia uczestnika.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- 1) *„zwiększenie wiedzy w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej, a także przyczyn, przebiegu oraz diagnostyki nowotworów żeńskich narządów płciowych wśród uczestniczących w Programie mieszkanek gminy Kalisz Pomorski w wieku 18+”*
- 2) *„zwiększenie liczby mieszkanek gminy Kalisz Pomorski korzystających regularnie z lekarskich świadczeń ginekologicznych”.*

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. Cel szczegółowy nr 1 dot. zwiększenia poziomu wiedzy, wydaje się możliwy do osiągnięcia ze względu na zaplanowane działania edukacyjne. W projekcie wskazano również na przeprowadzenie pre- i post-testu. Cel szczegółowy nr 2 nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego. Nie przedstawiono wartości docelowych, do których należy dążyć.

W projekcie programu określono następujące mierniki efektywności:

- 1) *„liczba uczestniczek programu skierowanych na dalszą diagnostykę i leczenie z podejrzeniem zmiany nowotworowej żeńskiego narządu płciowego”*
- 2) *„liczba uczestniczek programu, u których doszło do zwiększenia wiedzy w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej, a także przyczyn, przebiegu oraz diagnostyki nowotworów żeńskich narządów płciowych (wzrost wiedzy rozumiany jako różnica między wynikiem post-testu względem pre-testu, świadcząca o wyższym poziomie wiedzy uczestniczki”.*

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, a ich wartości powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej oraz po zakończeniu realizacji.

Miernik nr 1 nie odnosi się do celów programu, natomiast może zostać wykorzystany podczas ewaluacji. Miernik nr 2 odnosi się do celu szczegółowego nr 1.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią kobiety w wieku powyżej 18 r.ż., zamieszkałe na terenie gminy Kalisz Pomorski. Biorąc pod uwagę dane epidemiologiczne oraz możliwości finansowe gminy, program obejmie corocznie ok. 122 kobiet, a w ciągu 5 lat realizacji – ok. 610 mieszkanek gminy, co stanowi ok. 18% populacji docelowej.

Wątpliwość budzi fakt zakwalifikowania do planowanych interwencji kobiet w wieku 25-59 lat. Kobiety ww. grupie wiekowej kwalifikują się do ogólnokrajowego programu Ministra Zdrowia „Program profilaktyki raka szyjki macicy”.

Kryteria włączenia do programu obejmują: wiek kobiety (powyżej 18 r.ż.), zamieszkiwanie na terenie gminy Kalisz Pomorski oraz pisemna zgoda na dobrowolny udział w programie.

Kryteria wyłączenia z programu mają stanowić: wizyta ginekologiczna wraz z badaniem ginekologicznym oraz badaniem USG narządu rodno wykonana w ciągu roku od momentu zgłoszenia się do programu (kryterium dla wizyty ginekologicznej, badań ginekologicznych i badań USG); badanie cytologiczne wykonywane w ciągu roku od momentu zgłoszenia się do programu (kryterium dla badań cytologicznych); korzystanie ze świadczeń finansowanych w ramach NFZ w związku ze zdiagnozowanym uprzednio nowotworem narządów rozrodczych.

Kryteria wyłączenia zostały niejasno sformułowane, powinny jednoznacznie wskazywać na nie skorzystanie z wymienionych interwencji w okresie krótszym niż rok przed przystąpieniem do opiniowanego programu.

Reasumując, niezasadne jest włączenie do programu kobiet w wieku 25-59 lat, które kwalifikują się do aktualnie realizowanego „Programu profilaktyki raka szyjki macicy”. Jednocześnie wytyczne dla populacji kobiet poniżej 25 r. ż. i powyżej 65 r. ż. nie zalecają wykonywania zaplanowanych interwencji.

Interwencja

Zgodnie z treścią projektu interwencjami zaplanowanymi w programie są: akcja informacyjno-edukacyjna oraz ginekologiczne świadczenia diagnostyczne, w tym: wywiad lekarski, badanie ginekologiczne, badanie ultrasonograficzne narządu rodowego, a także badanie cytologiczne.

Działania informacyjno-edukacyjne

Mają być prowadzone przez realizatora w formie co najmniej jednego 60-minutowego wykładu dla uczestniczek programu. Podkreślono, że liczba wykładów może być uzależniona od liczby uczestniczek oraz aktualnych obostrzeń i wytycznych w związku z pandemią COVID-19. Zaproponowano tematykę do poruszenia podczas wykładu edukacyjnego, tj. profilaktyka pierwotna i wtórna, przyczyny, przebieg oraz diagnostyka nowotworów żeńskich narządów płciowych. Wskazano również na badanie poziomu wiedzy uczestniczek przy zastosowaniu opracowanego przez realizatora pre-testu przed wykładem oraz post-testu po wykładzie, który będzie uwzględniał min. 10 pytań zamkniętych.

Ginekologiczne świadczenia diagnostyczne

Zaznaczono, że ginekologiczne świadczenia diagnostyczne będą udzielane przez lekarza specjalistę w dziedzinie ginekologii lub lekarza w trakcie specjalizacji w dziedzinie ginekologii. W ramach ww. działań zaplanowano przeprowadzenie wywiadu lekarskiego, badania ginekologicznego, badania ultrasonograficznego narządu rodowego, badania cytologicznego oraz przekazanie i odebranie ankiety satysfakcji uczestnika programu. Należy jednak podkreślić, że nie przedstawiono szczegółowych informacji dot. realizacji ww. działań.

Większość rekomendacji zaleca rozpoczęcie badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy w populacji kobiet od 25 r.ż. (ACS 2021, UK NSC 2021, BCG 2019, RACGP 2017, CTFPHC 2013). Wytyczne NIH 2021 wskazują, że badania przesiewowe powinny się rozpocząć wśród kobiet o średnim ryzyku raka szyjki macicy w wieku 21 lat z częstotliwością co 3 lata, wykonując cytologię. Część wytycznych wskazuje na zasadność wykonywania badań przesiewowych w oparciu o testy HPV dopiero od 30 r.ż. (WHO 2021) lub 35 r.ż. (EC 2015). Zgodnie z wytycznymi EC 2015 odstęp między badaniami u kobiet z wynikiem ujemnym testu HPV powinien wynosić co najmniej 5 lat i może zostać wydłużony do 10 lat, w zależności od wieku kobiety i historii badań przesiewowych.

Znaczna część rekomendacji pozytywnie odnosi się do wykonywania badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy w populacji kobiet między 60 a 64 r.ż. (ACOG 2021, ACS 2021, NIH 2021, UK NSC 2021, BCG 2019, USPSTF 2018, EC 2015, CTFPHC 2013). Jedną z rekomendacji wskazuje, że preferowana ścieżka badań przesiewowych to wykonywanie testu na obecność HPV od 25 r.ż. w odstępach czasu wynoszących 5 lat. Kobiety, u których wykonano badanie przesiewowe, w którym nie wykryto onkogennych typów HPV, powinny wykonać powtórne badanie za 5 lat (CCA 2018). Kolejną z odnalezionych rekomendacji (WHO 2021), wskazuje, aby zaprzestać badań przesiewowych po 50 r.ż. po dwóch kolejnych negatywnych wynikach testu DNA HPV, wykonywanych zgodnie z zaleceniami dotyczącymi regularnych odstępów pomiędzy badaniami przesiewowymi. W rekomendacjach EC 2015 zasugerowano możliwość zakończenia prowadzenia testów HPV u kobiet w wieku 60 lub 65 lat (górna

granica wieku prowadzenia cytologii) pod warunkiem, że ostatnie badanie wykluczyło obecność onkogenów HPV.

Większość wytycznych wskazuje, aby zaprzestać prowadzenia badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy po 65 r.ż. (UK NSC 2021, ACOG 2021, NIH 2021, ACS 2021, USPSTF 2018). Wytyczne ACP 2015 wskazują na zaprzestanie badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy u kobiet w wieku >65 lat, jeśli w ciągu 10 lat miały 3 kolejne negatywne wyniki badań cytologicznych lub 2 kolejne negatywne wyniki badań cytologicznych plus HPV, przy czym ostatnie badanie zostało wykonane w ciągu 5 lat (ACP 2015). Z kolei ACS 2021 wskazuje, że kobiety w wieku >65 lat, które w ciągu ostatnich 10 lat regularnie wykonywały badania przesiewowe z prawidłowym wynikiem i nie miały w przeszłości CIN2 w ciągu ostatnich 25 lat, powinny zaprzestać badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy. Podobne stanowiska zaprezentowane są w rekomendacjach ACOG 2021 i USPSTF 2018, które określają, że w przypadku omawianej grupy wiekowej powinno się zaprzestać prowadzenia badań przesiewowych po uzyskaniu negatywnych wyników we wcześniejszych badaniach. Rekomendacje NIH 2021 podkreślają, że badania przesiewowe nie przynoszą korzyści u kobiet w wieku powyżej 65 lat, jeśli w ostatnim okresie miały one ujemne wyniki testu. Rekomendacja RACGP 2017 wskazuje z kolei, że wykonanie testu na obecność wirusa brodawczaka ludzkiego dla kobiet w wieku 25-74 lat powinno odbywać się z częstotliwością co 5 lat. Kobietom w wieku od 70 do 74 lat, które przeszły regularne badania przesiewowe, zaleca się wykonanie końcowego testu na obecność wirusa HPV przed opuszczeniem programu badań przesiewowych szyjki macicy (RACGP 2017).

Należy podkreślić, że w ocenianym projekcie programu nie podano górnej granicy wieku populacji docelowej.

Większość rekomendacji wskazuje, że badania przesiewowe w kierunku wykrycia raka szyjki macicy powinny być prowadzone przy użyciu testu w kierunku HPV (ACS 2021, UK NSC 2021, WHO 2021, CCA 2018, RACGP 2017, EC 2015).

W ramach metaanalizy Peirson 2013 wykazano, że uczestnictwo w badaniu przesiewowym w kierunku raka szyjki macicy z wykorzystaniem testu HPV lub cytologii:

- istotnie statystycznie zmniejsza względne ryzyko zgonu z powodu raka szyjki macicy o 35% – RR=0,65 [95%CI: (0,47; 0,90)],
- istotnie statystycznie zmniejsza względne ryzyko rozwoju zaawansowanego raka szyjki macicy o 44% – RR=0,56 [95%CI: (0,42; 0,75)],
- nie wpływa istotnie statystycznie na względne ryzyko rozwoju raka szyjki macicy ogółem – RR=1,12 [95%CI: (0,91; 1,39)].

W przeglądzie systematycznym Mustafa 2016 określono ogólną precyzję diagnostyczną badania cytologicznego – czułość wynosi 84% [95%CI: (76; 90)], swoistość wynosi 88% [95%CI: (79; 93)].

Należy podkreślić, że żadna z analizowanych rekomendacji nie odnosi się do badania przesiewowego w kierunku raka szyjki macicy przy wykorzystaniu badania USG.

Odnalezione rekomendacje nie zalecają prowadzenia badań przesiewowych w kierunku raka jajnika w populacji ogólnej (RACGP 2021, ACS 2020, USPSTF 2018, SIGN 2018, PTGO 2017, ACR 2017, ACCC 2009).

Niektóre rekomendacje zalecają prowadzenie badań przesiewowych w kierunku raka jajnika w populacji kobiet z grup wysokiego ryzyka (USPSTF 2018, ACR 2017, ACCC 2009).

W jednej z rekomendacji wskazuje się, że badania przesiewowe w kierunku raka jajnika w grupach wysokiego ryzyka powinny być oferowane wyłącznie w kontekście badania naukowego (SIGN 2018). Z kolei w wytycznych PTGO 2017, wskazuje się, że obecnie nie mają zastosowania przesiewowe badania w kierunku raka jajnika, co dotyczy również chorych pozostających pod kontrolą ze względu na rozpoznaną mutację w genach BRCA. Ze względu na znaczne ryzyko zachorowania na raka jajnika u nosicielek mutacji genów BRCA1 i BRCA2 zaleca się obustronne wycięcie przydatków po zakończeniu planów rozrodczych (PTGO 2017).

Zgodnie z rekomendacjami PTGO 2017, do najważniejszych czynników ryzyka występowania raka jajnika należą: nosicielstwo mutacji genów BRCA1 i BRCA2; zespoły dziedzicznego raka piersi i jajnika; rodzinne występowanie dziedzicznego niepolipowatego raka jelita grubego (zespół Lyncha - niepolipowaty rak jelita grubego, rak endometrium, rak górnego odcinka układu pokarmowego, rak urotelialny moczowodu); bezdzietność, długotrwała stymulacja owulacji, nieskuteczne próby IVF (in vitro fertilisation – zapłodnienie pozaustrojowe, zapłodnienie in vitro); hormonalna terapia zastępcza.

W odnalezionych wytycznych odnoszących się do badań przesiewowych w kierunku raka jajnika wymienia się USG transwaginalne oraz oznaczenie poziomu markera CA-125 (RACGP 2021, ACS 2020, USPSTF 2018).

Z kolei w kontekście raka sromu, odnalezione rekomendacje wskazują, że nie ma wystarczających dowodów na poparcie badań przesiewowych w populacji ogólnej (BGCS 2020, RCOG 2014).

Podsumowując, działania zaplanowane w ramach programu nie są zgodne z aktualnymi wytycznymi w przedmiotowym zakresie. Wytyczne nie zalecają badania USG w diagnostyce raka szyki macicy oraz przeprowadzania badań przesiewowych w kierunku raka jajnika i raka sromu w populacji ogólnej.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych uzyskanych w programie realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu ma zostać przeprowadzona na podstawie sprawozdań realizatora w określonych przez koordynatora okresach sprawozdawczych za pośrednictwem analizy: „liczby osób zakwalifikowanych do programu oraz wykluczonych z udziału w programie z powodu niespełnienia kryteriów kwalifikacji”, „liczby osób z populacji docelowej, które zgłosiły się do realizatora i odbyły konsultację lekarską” „liczby osób z populacji docelowej, wśród których podjęto działania edukacyjne”, „liczby osób z populacji docelowej, u których wykonano badania diagnostyczne”, „liczby uczestników, których w związku z wynikiem badań diagnostycznych skierowano do dalszej diagnostyki poza programem”, „liczby osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji”, „odsetka osób skierowanych na leczenie w związku z podejrzeniem zmiany nowotworowej w obrębie żeńskich narządów płciowych”. Należy jednak zaznaczyć, że dwa z wymienionych wskaźników tj. „liczba uczestników, których w związku z wynikiem badań diagnostycznych skierowano do dalszej diagnostyki poza programem” oraz „odsetek osób skierowanych na leczenie w związku z podejrzeniem zmiany nowotworowej w obrębie żeńskich narządów płciowych” odnoszą się bardziej do oceny efektywności.

W ramach monitorowania zgłaszalności do programu należy analizować co najmniej: 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 z udziału w programie w trakcie jego realizacji.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie obejmuje przeprowadzenie anonimowej ankiety satysfakcji. Do projektu załączono wzór ankiety, który nie budzi zastrzeżeń. Uczestnicy programu będą mieli również możliwość zgłaszania pisemnych uwag do koordynatora programu dotyczących realizacji PPZ.

Ewaluacja ma zostać określona w oparciu o analizę następujących wskaźników:

1. *„liczby uczestniczek programu skierowanych na dalszą diagnostykę i leczenie z podejrzeniem zmiany nowotworowej żeńskiego narządu płciowego”*
2. *„liczby uczestniczek programu, u których doszło do zwiększenia wiedzy w zakresie profilaktyki*
3. *pierwotnej i wtórnej, a także przyczyn, przebiegu oraz diagnostyki nowotworów żeńskich narządów płciowych (wzrost wiedzy rozumiany jako różnica między wynikiem post-testu względem pre-testu, świadcząca o wyższym poziomie wiedzy uczestniczki)”*.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności, odpowiadających wszystkim celom programu polityki zdrowotnej.

Warunki realizacji

W projekcie opisano etapy i działania podejmowane w ramach programu. W projekcie w sposób ogólny odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

W ramach akcji informacyjnej zaplanowano wykorzystanie ulotek i plakatów informacyjnych w wybranych podmiotach leczniczych oraz Urzędzie Miejskim w Kaliszu Pomorskim. Wskazano, że akcja prowadzona będzie także przez realizatora w ramach współpracy z placówkami podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, innymi podmiotami leczniczymi, organizacjami pozarządowymi, a także z lokalnymi mediami (radio, prasa, media społecznościowe).

W przypadku braku stwierdzonych nieprawidłowości w zakresie stanu zdrowia na podstawie przeprowadzonej konsultacji lekarskiej z badaniami diagnostycznymi, uczestniczka kończy udział w programie. Natomiast w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości uczestniczka programu odbiera wyniki, otrzymuje od lekarza specjalisty zalecenia, co do dalszego postępowania, według wskazań indywidualnych otrzymuje skierowanie na dalszą diagnostykę i/lub leczenie w ramach NFZ wraz ze wskazaniem adresu najbliższych podmiotów realizujących tego typu świadczenia oraz kończy udział w programie. Zakończenie udziału w programie jest też możliwe na każdym etapie trwania programu na życzenie uczestnika.

Całkowity budżet programu oszacowano na 170 000 zł. W kosztach jednostkowych wymieniono: koszt uczestnictwa w programie – 250 zł, w tym konsultacja lekarska (ok. 100 zł) oraz badania diagnostyczne (ok. 150 zł), akcja informacyjno-edukacyjna – 2 000 zł, koszt monitorowania i ewaluacji – 1 500 zł.

W projekcie zaznaczono, że *„dla chętnych mieszkańców gmina zapewni transport na badania. Po podpisaniu umowy z realizatorem Programu Gmina wystąpi z zapytaniem ofertowym o zapewnienie usługi transportowej do lokalnych firm transportowych”*. Nie uwzględniono tych kosztów w budżecie projektu.

Program będzie finansowany z budżetu gminy Kalisz Pomorski. Zaznaczono, że gmina będzie ubiegała się o dofinansowanie kosztów działań realizowanych w programie na podstawie art. 48d ust. 1 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Rak szyjki macicy 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, niewłaściwa dieta (uboga w witaminę C), obecność nowotworu w rodzinie.

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).

Rak jajnika to schorzenie, polegające na obecności komórek nowotworowych w jednym lub obu jajnikach. Nieumiarkowane i nieprawidłowe rozmnażanie się tych komórek prowadzi do powstania guza nowotworowego, którego dalszy rozwój może zagrażać innym tkankom i doprowadzać do przerzutów.

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

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

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).

Przesiewowe badania cytologiczne należy rozpocząć u kobiet w 21. roku życia i powtarzać 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 je częściej niż co 3 lata (ACP 2015). 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). 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 kobiety w Anglii w wieku od 25 do 64 lat kwalifikujące się do badania, 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 i leczenia zmian, 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 obarczonej wysokim ryzykiem wystąpienia raka szyjki macicy.

Podsumowanie opinii ekspertów

Promocja 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 systemu ochrony zdrowia.

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 programach 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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.431.4.2022 „Profilaktyka kobiecych chorób nowotworowych wśród mieszkanki gminy Kalisz Pomorski w wieku 18+”, luty 2022 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 28/2022 z dnia 28 lutego 2022 roku o projekcie programu „Profilaktyka kobiecych chorób nowotworowych wśród mieszkanki gminy Kalisz Pomorski w wieku 18+”.