



**Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 29/2023 z dnia 3 lipca 2023 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program zdrowotny profilaktyki wtórnej raka szyjki macicy w
oparciu o edukację i wykrywanie wirusa HPV
metodą samopobrania, realizowany w Gminie Kobierzyce
na lata 2023-2025”
(woj. dolnośląskie)**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program zdrowotny profilaktyki wtórnej raka szyjki macicy w oparciu o edukację i wykrywanie wirusa HPV metodą samopobrania, realizowany w Gminie Kobierzyce na lata 2023-2025”.

Uzasadnienie

Rekomendacje kliniczne wskazują na potrzebę realizacji działań mających na celu zwiększenie uczestnictwa w programach przesiewowych. Do działań tych należą m.in.: listowne zaproszenia do udziału w badaniu przesiewowym, przypomnienia, edukacja, poradnictwo, ocena czynników ryzyka (UK NSC 2021, EGSO/EFC 2020, RACGP 2017, EC 2015).

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi metodą przesiewową najczęściej wskazywaną jest cytologia (ACOG 2021, ACS 2021, HKCHP CEWG 2021, PTGiP/PTKiPSM 2021, BCG 2019, USPSTF 2018, WPSI 2018, ACP 2015, EC 2015, PTOK 2013, CTFPHC 2013). W przypadku kobiet, które nie stawiają się na umówione badanie przesiewowe, po ponownym zaproszeniu wytyczne wskazują na możliwość rozważenia wysłania zestawu do samodzielnego pobierania próbek HPV, nie zaleca się jednak wysłania takich zestawów do całej populacji (ESGO-EFC 2020).

Metoda zaproponowana w projekcie zasługuje na uwagę, gdyż dobrze przeprowadzona może być istotnym etapem procesu diagnostycznego. Niezależnie od powyższego należy zauważyć, że podobny projekt pn. „Program zdrowotny prewencji wtórnej raka szyjki macicy samopobranie (ang. selfsampling) – screening w oparciu o test HPV” był już oceniany przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i uzyskał negatywną opinię (nr. 30/2022), a większość zgłoszonych wówczas uwag nie została w całości ujęta w nowej propozycji np.:

- przeprowadzono pilotaż, jednak nie przedstawiono szczegółowych informacji nt. efektywności działań;
- uzasadnienie dla wyboru wieku populacji docelowej oparto jedynie na średnim wieku uczestniczek pilotażu, natomiast nie odniesiono się m. in. do danych epidemiologicznych uzasadniających wybór zaproponowanej populacji docelowej;
- przeformułowano cel główny oraz cele szczegółowe, jednak nadal nie są one w pełni prawidłowe;

- większość mierników efektywności nie została przeformułowana.

Ponadto w ogóle nie uwzględniono uwag dotyczących ewaluacji oraz budżetu w zakresie ujęcia w nim kosztów monitorowania i ewaluacji programu.

Dodatkowo w nowej wersji projektu nie jest jednoznacznie opisane jaki rodzaj testu będzie wykorzystywany w programie. W projekcie nie określono sposobu odbioru wyniku testu, a także nie określono dalszego postępowania z pacjentkami z wynikiem dodatnim.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej gminy Kobierzyce dotyczący wykrywania raka szyjki macicy, zakładający przeprowadzenie działań edukacyjnych oraz samopobrania materiału biologicznego do testu HPV. Całkowity budżet programu oszacowano na 348 000 zł, zaś okres realizacji programu obejmuje lata 2023-2025.

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. 2022 poz. 2561, 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 odnosi się do złożonego problemu zdrowotnego, jakim jest rak szyjki macicy. Zawarto w nim informacje dot. postawionych przez WHO celów określonych skrótowo „90-70-90”. Jest to globalna strategia na rzecz przyspieszenia eliminacji raka szyjki macicy, która obejmuje trzy elementy: szczepienia, badania przesiewowe i terapię. Odniesiono się także do etiologii i patogenezы ww. nowotworu.

Projekt zawiera stosowne referencje bibliograficzne, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

W opisie sytuacji epidemiologicznej przedstawiono światowe, europejskie oraz ogólnopolskie dane korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym. W projekcie nie odniesiono się do danych regionalnych co wymaga uzupełnienia.

W opisie sytuacji epidemiologicznej odniesiono się do aktualnych Map Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 (MPZ) wskazując, że w woj. dolnośląskim bardzo niska zgłaszalność na badania profilaktyczne (mammografia i cytologia) występuje w powiatach lubańskim, górowskim i zgorzeleckim. W ramach wyzwań systemu opieki zdrowotnej dla tego województwa zaznaczono, że „występuje zróżnicowanie regionalne w zgłaszalności na badania profilaktyczne w województwie”, natomiast rekomendowanym kierunkiem działania jest „podjęcie działań mających na celu zwiększenie zgłaszalności na badania przesiewowe (cytologia i mammografia)”.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „wzrost zgłaszalności kobiet na badania przesiewowe w kierunku wczesnego wykrywania raka szyjki macicy poprzez wdrożenie edukacji i działań promocyjnych oraz wzrost częstości wykrywania zmian śródnamionkowych dużego stopnia – CIN2+ w oparciu o pierwotny test molekularny hr HPV w populacji kobiet mieszkanek gminy Kobierzyce”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. W ocenianym dokumencie cel główny składa się z dwóch odrębnych założeń, tj. wzrostu zgłaszalności kobiet - możliwe do osiągnięcia poprzez zaplanowane działania edukacyjne, wzrostu częstości wykrywania zmian śródnamionkowych (CIN2+) - możliwy do osiągnięcia w wyniku

prowadzonych badań przy użyciu testu. W żadnym z powyższych założeń nie wskazano wartości docelowej (wraz z uzasadnieniem), do której należy dążyć, co wymaga uzupełnienia.

W projekcie zaproponowano cel szczegółowy:

- (1) „wzrost liczby dotychczas niewykrytych przypadków zakażeń wirusem HPV w populacji kobiet mieszkanek gminy Kobierzyce”,
- (2) „wzrost poziomu wiedzy i świadomości w zakresie zapobiegania chorobom nowotworowym i zakażeniom wywoływanym przez wirusy brodawczaka ludzkiego”
- (3) „upowszechnienie systematycznych nawyków wykonywania badań profilaktycznych w kierunku wczesnego wykrywania chorób nowotworowych”.

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. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, a także uzasadnienie dla przyjętych wartości. Mając powyższe na uwadze należy stwierdzić, że w analizowanym dokumencie cele szczegółowe sformułowano niewłaściwie. W celu nr 2 zwiększenie „świadomości” jest pojęciem w istocie niemierzalnym natomiast dla wzrostu wiedzy nie określono narzędzia, za pomocą którego weryfikowana będzie wiedza uczestników (nie zaplanowano pre- i post-testu), cel nr 3 sformułowano nieprawidłowo, w postaci działania. Ponadto w żadnym z powyższych celów nie wskazano wartości docelowej (wraz z uzasadnieniem) do której należy dążyć. Niezbędne jest zatem zaproponowanie poprawnie sformułowanych celów szczegółowych.

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

- (1) „liczba kobiet spełniających kryterium uczestnictwa w programie”
- (2) „liczba kobiet, które wykonały badanie selfsampling w programie (pobrały i odesłały materiał)”;
- (3) „liczba kobiet, z dodatnim wynikiem HPV uzyskanym metodą selfsamplingu”;
- (4) „liczba odbiorców edukacji zdrowotnej”;
- (5) „odsetek kobiet deklarujących wzrost wiedzy nt. zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego”.

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. Należy podkreślić, że mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Do każdego z zaplanowanych celów należy określić miernik efektywności. Mając powyższe na uwadze należy stwierdzić, że mierniki efektywności interwencji została sformułowana niewłaściwie – jako dane zbierane w ramach monitorowania (nr 1; 2 i 4), miernik nr 7 nie odnosi się bezpośrednio do celów programu jednak można go wykorzystać podczas ewaluacji, a miernik nr 5 ma charakter wyłącznie deklaracyjny, co uniemożliwi obiektywny pomiar wzrostu wiedzy uczestników.

Podsumowując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności programu wymaga korekty.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią kobiety w wieku 40-50 lat zamieszkujące gminę Kobierzyce (w pierwszej kolejności w wieku 40 lat, a w sytuacji braku zgłoszenia się zakładanej liczby osób z danego rocznika możliwe będzie objęcie działaniami kobiet w wieku 41-50 lat), nie oszacowano jednak wielkości tej populacji, co należy skorygować. W dokumencie założono, że do programu zostanie włączonych 400 kobiet rocznie (łącznie 1200 osób w trakcie całego okresu realizacji), nie wskazano jednak wyjaśnienia dla przyjętego założenia, co wymaga uzupełnienia.

Odnalezione rekomendacje zaznaczają, że działania polegające na prowadzeniu badań przesiewowych w kierunku RSzM powinny w głównej mierze skupiać się na populacji młodych kobiet. Wiele wytycznych rekomenduje prowadzenie badań przesiewowych od 21 r.ż. (ACOG 2021, NIH 2021, USPSTF 2018, WPSI 2018, ACP 2015) lub od 25 r.ż. (ACS 2021, HKCHP CEWG 2021, UK NSC 2021, ESGO-EFC 2020, BGC 2019, CCA 2018, RACGP 2017, CTFPHC 2013). Część odnalezionych wytycznych jako rozpoczęcie prowadzenia badań przesiewowych wskazuje granicę 30 r.ż. (WHO 2021) i 35 r.ż. (EC 2015). Ponadto wytyczne ACS 2021 zalecają wykonanie testu HPV (samopobrania) jako pierwotne narzędzie przesiewowe przez kobiety w wieku 25-65 lat co 5 lat. A w przypadku kobiet, które nie stawiają się na umówione badanie przesiewowe, po ponownym zaproszeniu, można rozważyć wysłanie zestawu do samodzielnego pobierania próbek HPV. Nie jest jednak zalecane wysłanie zestawów do samodzielnego pobierania próbek do całej populacji (ESGO-EFC 2020).

Zaplanowana populacja znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach. Niemniej w projekcie wiek kobiet uzasadniono jedynie średnim wiekiem uczestniczek przeprowadzonego wcześniej przez gminę pilotażu, nie odniesiono się natomiast np.: do danych epidemiologicznych uzasadniających wybór zaproponowanej populacji docelowej. Powyższe wymaga przeanalizowania i dopracowania.

Kryteriami kwalifikacji do programu będą: wiek (40-50 lat), zamieszkiwanie na terenie gminy Kobierzycy, podpisanie oświadczenia udziału w programie oraz rozliczenie podatkowe na terenie gminy. Kryterium wykluczenia będzie brak pisemnej zgody na udział w programie.

Interwencja

Zgodnie z treścią projektu interwencjami zaplanowanymi w programie są: działania edukacyjne oraz samopobranie materiału biologicznego do testu HPV w warunkach domowych.

Działania edukacyjne

W ramach programu zaplanowano działania edukacyjne, w tym prelekcje ekspertów, rozpowszechnienie materiałów edukacyjnych dot. epidemiologii chorób nowotworowych, istotności badań profilaktycznych oraz dowodów naukowych potwierdzających skuteczność planowanych interwencji. Na stworzonej stronie internetowej mają znaleźć się informacje o roli HPV w powstawaniu raka szyjki macicy, sposobach profilaktyki wtórnej oraz teście HPV. Dodatkowo edukacja będzie prowadzona w utworzonym punkcie informacyjnym oraz w wyznaczonych miejscach na terenie gminy.

Samopobranie materiału biologicznego do testu HPV w warunkach domowych

W projekcie wskazano, że na terenie gminy będzie funkcjonował punkt informacyjny, w którym przeszkolona położna oraz specjalista położnictwa i ginekologii będą informowali o profilaktyce raka szyjki macicy, możliwości wykonania badania cytologicznego dostępnego w ramach NFZ oraz testu HPV dostępnego w ramach ocenianego programu. W punkcie będzie możliwe pobranie zestawu do samopobrania, uzyskanie informacji o prawidłowym sposobie samopobrania oraz oddanie zestawu po pobraniu materiału. Test będzie można również zamówić przez dedykowaną stronę internetową programu. W projekcie nie wskazano jednoznacznie rodzaju testu, który ma być wykorzystywany [najprawdopodobniej będzie to wielokrotnie wymieniany w projekcie test HPV DNA HR (14 typów)], nie określono także precyzyjnie w jaki sposób będzie możliwy odbiór wyniku testu. Powyższe elementy wymagają uszczegółowienia.

Gmina przeprowadziła pilotaż we współpracy z organizacją pozarządową, wśród 50 zbadanych próbek, 2 okazały się dodatnie nie przedstawiono jednak większej liczby szczegółów w tym zakresie (m.in. czy wyniki okazały się prawdziwie dodatnie oraz jakie było dalsze postępowanie diagnostyczne, u kobiet, które uzyskały dodatni wynik). Wyniki ankiety prowadzonej wśród uczestników, wskazały na niewystarczający poziom wiedzy mieszkańców Kobierzyc nt. HPV i raka szyjki macicy. Analizowano również kwestie związane z procesem zamawiania zestawu przez internet oraz zrozumiałością instrukcji, które zostały ocenione pozytywnie przez ponad 95% kobiet. Średnia wieku uczestniczek wynosiła 40,5 roku, dlatego podjęto decyzję o włączeniu do programu kobiet, które kończą 40 lat w danym roku.

Podsumowując, zgodnie z odnalezionymi wytycznymi metodą przesiewową najczęściej wskazywaną jest cytologia (ACOG 2021, ACS 2021, HKCHP CEWG 2021, PTGiP/PTKiPSM 2021, BCG 2019, USPSTF 2018, WPSI 2018, ACP 2015, EC 2015, PTOK 2013, CTFPHC 2013). W przypadku kobiet, które nie stawiają się na umówione badanie przesiewowe, po ponownym zaproszeniu można rozważyć wysłanie zestawu do samodzielnego pobierania próbek HPV, nie zaleca się jednak wysłania zestawów do samodzielnego pobierania próbek do całej populacji (ESGO-EFC 2020). Ponadto należy zauważyć, że rekomendacje wskazują na potrzebę realizacji działań mających na celu zwiększenie uczestnictwa w programach przesiewowych. Do działań tych należą m.in.: listowne zaproszenia do udziału w badaniu przesiewowym, przypomnienia, edukacja, poradnictwo, ocena czynników ryzyka (UK NSC 2021, ESGO/EFC 2020, RACGP 2017, EC 2015).

Mając na uwadze powyższe, w pierwszej kolejności sugeruje się aby gmina podjęła skuteczne działania edukacyjne celem zwiększenia zgłaszalności kobiet do wykonania badania cytologicznego w ogólnopolskim „Programie profilaktyki raka szyjki macicy”.

Monitorowanie i ewaluacja

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 programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu ma zostać przeprowadzona w trakcie trwania programu oraz po jego zakończeniu. 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, co zostało uwzględnione. Ponadto warto także uwzględnić wskaźniki ujęte w punkcie dot. mierników efektywności, które mają zastosowanie w procesie monitorowania.

Ocena jakości świadczeń prowadzona będzie w oparciu o ankiety satysfakcji, co jest podejściem prawidłowym. Do ocenianego dokumentu dołączono jej wzór, który nie budzi zastrzeżeń.

Ewaluacja programu ma być prowadzona w oparciu o zaproponowane mierniki efektywności odpowiadające celom programu. Należy jednak podkreślić, że tylko jeden z nich („liczba kobiet z dodatnim wynikiem HPV uzyskanym metodą samopobrania”) może być wykorzystany podczas ewaluacji podjętych działań. W związku z tym przeprowadzenie kompleksowej oceny efektywności podjętych działań będzie niemożliwe. Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione w projekcie.

Podsumowując, element projektu dotyczący monitorowania i ewaluacji wymaga dopracowania.

Warunki realizacji

Projekt zawiera zdawkowy opis w zakresie poszczególne etapów i działań podejmowanych w ramach programu, a także w zakresie warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych, co wymaga skorygowania. W dokumencie odniesiono się do kwestii zakończenia udziału w programie, a zapisy nie budzą zastrzeżeń.

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

Zaplanowano rozpowszechnienie materiałów informacyjnych dot. możliwości udziału w programie na terenie biblioteki, świetlic wiejskich, podczas zajęć sportowych i uroczystości odbywających się w gminie. Należy podkreślić, że sposoby zapraszania do programu i działania informacyjne powinny być dostosowane do specyfiki określonej populacji. W związku z tym zaleca się ponowne przeanalizowanie tego elementu programu, tak aby uwzględnić wszystkie możliwe ścieżki dotarcia do

potencjalnie zainteresowanych osób. Zasadnym wydaje się, aby informacja o programie została także umieszczona w widocznym miejscu w siedzibach realizatorów programu, a także była rozpowszechniana za pośrednictwem lokalnych mediów i portali społecznościowych.

W dokumencie opisano koszty jednostkowe, tj.: zestawu do samopobrania (wraz z kosztem wysyłki do pacjentki oraz przesyłki zwrotnej do laboratorium) i edukacji zdrowotnej (koszty materiałów, prelekcji, spotkań z ekspertami, konsultacje w gminnym punkcie informacyjnym).

Nie wskazano kosztów ewaluacji i monitorowania programu oraz działań administracyjnych. W koszcie jednostkowym interwencji nie doprecyzowano także czy obejmuje koszt badania w laboratorium. Powyższe elementy należy uzupełnić.

Całkowity budżet programu oszacowano na 348 000 zł (116 000 zł rocznie).

Program będzie finansowany ze środków gminy Kobierzyce.

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

Stany przedrakowe w szyjce macicy określane są mianem śródnabłonkowej neoplazji szyjki macicy – CIN (ang. *cervical intraepithelial neoplasia*). Stany te mogą ulegać regresji, progresji lub utrzymywać się w niezmięnionej postaci. Docelowo wyróżnia się 3 stopnie CIN. Ich klasyfikacja jest zależna zarówno od nasilenia zmian komórkowych, jak i ryzyka progresji w nowotwór inwazyjny (CIN I – stopień najłagodniejszych zmian komórek, CIN III – stopień najbardziej złośliwych zmian komórek).

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).

Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów największą wartość surowego i standaryzowanego wskaźnika (dla populacji europejskiej) zapadalności na RSzM odnotowano w województwie opolskim na poziomie odpowiednio 15,54/100 tys. oraz 11,98/100 tys. Najniższe wartości odnotowano w województwie lubelskim: współczynnik surowy – 8,91/100 tys., współczynnik standaryzowany – 7,15/100 tys. W przypadku wskaźników dla całego kraju, uzyskano wartości na poziomie odpowiednio 12,15/100 tys. (surowy) oraz 9,58/100 tys. (standaryzowany).

Najwyższą wartość surowego i standaryzowanego (dla populacji europejskiej) wskaźnika śmiertelności dla RSzM w roku 2019 odnotowano w województwie lubuskim odpowiednio 10,19/100 tys. oraz 7,78/100 tys. Najniższe wartości w omawianej jednostce chorobowej odnotowano w województwie świętokrzyskim – 4,89/100 tys. (współczynnik surowy) oraz 3,02/100 tys. (współczynnik standaryzowany). W przypadku wskaźników dla całego kraju, uzyskano wartości na poziomie odpowiednio 7,92/100 tys. (surowy) oraz 5,51/100 tys. (standaryzowany).

Zapadalność oraz śmiertelność wzrastają wraz z wiekiem pacjentki. W przypadku zapadalności dla całego kraju, najwyższe wartości tego wskaźnika osiągane są w grupach wiekowych 60-64 (26,04/100 tys.) oraz 65-69 (27,84/100 tys.). W kolejnych, starszych grupach natomiast odnotowuje się powolny spadek wartości omawianego wskaźnika, choć nie spada on poniżej 13,56/100 tys. Śmiertelność natomiast stale wzrasta aż do grupy wiekowej 65-69 (21,16/100 tys.), gdzie dochodzi do stabilizacji i wskaźnik utrzymuje się na poziomie ok. 20/100 tys.

Alternatywne świadczenia

Obecnie w Polsce w ramach świadczeń gwarantowanych realizowany jest „Program profilaktyki raka szyjki macicy”.

Badania cytologiczne 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

- Autorzy odnalezionych rekomendacji są zgodni, że głównym sposobem zapobiegania skutkom raka szyjki macicy jest prowadzenie badań przesiewowych nacelowanych na wczesne wykrycie tego nowotworu. Metodą przesiewową najczęściej wskazywaną przez towarzystwa naukowe jest cytologia (ACOG 2021, ACS 2021, HKCHP CEWG 2021, PTGiP/PTKiPSM 2021, BCG 2019, USPSTF 2018, WPSI 2018, ACP 2015, EC 2015, PTOK 2013, CTFPHC 2013);
- Część odnalezionych wytycznych wskazuje również test HPV jako pierwotne narzędzie przesiewowe (ACOG 2021, ACS 2021, PTGiP/PTKiPSM 2021, HKCHP CEWG 2021, UK NSC 2021, WHO 2021, ESGO-EFC 2020, BCG 2019, CCA 2018, USPSTF 2018, WPSI 2018, RACGP 2017, EC 2015) oraz na możliwość połączenia obydwu powyższych metod (ACOG 2021, ACS 2021, HKCHP CEWG 2021, NIH 2021, USPSTF 2018, WPSI 2018, ACP 2015);
- Rekomendacje PTGiP/PTKiPSM 2021 zalecają samopobranie w przypadku konieczności zachowania dystansu społecznego oraz obaw związanych z ryzykiem zakażenia wirusem SARS-CoV-2 w pierwotnym skriningu HPV-zależnym;
- Wytyczne ACS 2021 zalecają wykonanie testu HPV (samopobrania) jako pierwotne narzędzie przesiewowe przez kobiety w wieku 25-65 lat co 5 lat;
- W przypadku kobiet, które nie stawiają się na umówione badanie przesiewowe, po ponownym zaproszeniu, można rozważyć wysłanie zestawu do samodzielnego pobierania próbek HPV. Nie jest jednak zalecane wysłanie zestawów do samodzielnego pobierania próbek do całej populacji (ESGO-EFC 2020).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Samopobranie próbki do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy

Określono ogólną precyzję diagnostyczną samopobrania w podstawowym badaniu przesiewowym (HPV) dla wykrycia:

- CIN2+ – czułość wynosi 76% [95%CI: (0,69; 0,82)], swoistość wynosi 86% [95%CI: (0,83; 0,89)],
- CIN3+ – czułość wynosi 84% [95%CI: (0,72; 0,92)], swoistość wynosi 87% [95%CI: (0,84; 0,90)] (Arbyn 2014).

Określono ogólną precyzję diagnostyczną próbki pobranej przez lekarza w podstawowym badaniu przesiewowym (HPV) dla wykrycia:

- CIN2+ – czułość wynosi 91% [95%CI: (0,87; 0,94)], swoistość wynosi 88% [95%CI: (0,85; 0,91)],
- CIN3+ – czułość wynosi 95% [95%CI: (0,91; 0,97)], swoistość wynosi 89% [95%CI: (0,87; 0,92)] (Arbyn 2014).

Określono ogólną precyzję diagnostyczną próbki pobranej przez lekarza w podstawowym badaniu przesiewowym dla cytologii z punktem odcięcia ASC-US w wykrywaniu:

- CIN2+ – czułość wynosi 83% [95%CI: (0,75; 0,89)], swoistość wynosi 91% [95%CI: (0,87; 0,94)],

- CIN3+ – czułość wynosi 91% [95%CI: (0,85; 0,95)], swoistość wynosi 89% [95%CI: (0,86; 0,91)] (Arbyn 2014).

Określono ogólną precyzję diagnostyczną próbki pobranej przez lekarza w podstawowym badaniu przesiewowym dla cytologii z punktem odcięcia LSIL w wykrywaniu:

- CIN2+ – czułość wynosi 71% [95%CI: (0,66; 0,76)], swoistość wynosi 97% [95%CI: (0,97; 0,98)],
- CIN3+ – czułość wynosi 78% [95%CI: (0,72; 0,85)], swoistość wynosi 97% [95%CI: (0,96; 0,97)] (Arbyn 2014).

Określono ogólną precyzję diagnostyczną samopobrania w grupie wysokiego ryzyka (HPV) dla wykrycia:

- CIN2+ – czułość wynosi 75% [95%CI: (0,58; 0,87)], swoistość wynosi 86% [95%CI: (0,77; 0,92)],
- CIN3+ – czułość wynosi 42% [95%CI: (0,27; 0,57)], swoistość wynosi 81% [95%CI: (0,76; 0,87)] (Arbyn 2014).

Określono ogólną precyzję diagnostyczną próbki pobranej przez lekarza w grupie wysokiego ryzyka (HPV) dla wykrycia:

- CIN2+ – czułość wynosi 88% [95%CI: (0,78; 0,93)], swoistość wynosi 88% [95%CI: (0,81; 0,93)],
- CIN3+ – czułość wynosi 80% [95%CI: (0,67; 0,93)], swoistość wynosi 82% [95%CI: (0,77; 0,88)] (Arbyn 2014).

Wpływ interwencji edukacyjnych dot. profilaktyki raka szyjki macicy oraz zaproszeń na badania przesiewowe

- Stwierdzono istotny statystycznie wpływ edukacji w środowisku szkolnym na temat raka szyjki macicy na zwiększenie:
 - wiedzy na temat omawianej jednostki chorobowej – SMD=1,15 [95%CI: (0,67; 1,63)],
 - gotowości do poddania się szczepieniu przeciwko HPV – SMD=0,20 [95%CI: (0,05; 0,36)] (Ampofo 2022).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu edukacji z wykorzystaniem materiałów drukowanych na zmianę w postrzeganiu ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy i zakażenia HPV – SMD=0,67 [95%CI: (0,32; 1,03)] (Ampofo 2022).
- Wykazano, że ogólne zaproszenia na badania przesiewowe istotnie statystycznie zwiększają zgłaszalność na badania przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy o 71% – RR=1,71 [95%CI: (1,49; 1,96)] (Staley 2021).
- Stwierdzono istotny statystycznie wpływ listownych oraz telefonicznych zaproszeń na zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, determinując jej zwiększenie odpowiednio o 56% i 95% – RR=1,56 [95%CI: (1,32; 1,83)] oraz RR=1,95 [95%CI: (1,65; 2,30)] (Staley 2021).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ nadesłania listu zawierającego otwarte zaproszenie na badanie przesiewowe na zgłaszalność, zwiększając ją o 61% – RR=1,61 [95%CI: (1,15; 2,26)] (Staley 2021)
- Stwierdzono istotny statystycznie wpływ listownego zaproszenia na badania (z odgórnie określonym terminem wizyty przesiewowej) na zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, determinując jej zwiększenie odpowiednio o 80% – RR=1,80 [95%CI: (1,04; 3,11)] (Staley 2021).
- Zaproszenie na badanie przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy za pośrednictwem SMS istotnie statystycznie zwiększa zgłaszalność do tego przesiewu – RR=2,24 [95%CI: (1,67; 3,00)] (Staley 2021).

- Osobiste zaproszenie na badanie przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy (w porównaniu do listownego zaproszenia) wykazuje istotny statystycznie wpływ na zgłaszalność do tego typu działań, zwiększając ją o 32% –RR=1,32 [95%CI: (1,11; 1,56)] (Staley 2021).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ przekazania osobistego zaproszenia za pośrednictwem rozmowy telefonicznej (w porównaniu do listownych zaproszeń) na zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, determinując jej zwiększenie o 21% – RR=1,21 [95%CI: (1,05; 1,40)] (Staley 2021).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ poradnictwa ogółem na zwiększoną zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, zwiększając ją o 23% – RR=1,23 [95%CI: (1,04; 1,45)].
- Stwierdzono istotny statystycznie wpływ ogólnej edukacji uczestników na zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, determinując jej zwiększenie o 35% – RR=1,35 [95%CI: (1,18; 1,54)] (Staley 2021).
- Stwierdzono istotny statystycznie wpływ przekazania drukowanych materiałów edukacyjno-informacyjnych na zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, determinując jej zwiększenie o 23% –RR=1,23 [95%CI: (1,05; 1,44)] (Staley 2021).
- Zarówno edukacja face-to-face w warunkach domowych, jak i edukacja prowadzona przez pracowników zdrowia środowiskowego istotnie statystycznie zwiększa zgłaszalność do badań w kierunku raka szyjki macicy – RR=2,33 [95%CI: (1,04; 5,23)] oraz RR=2,30 [95%CI: (1,44; 3,65)] (Staley 2021).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ działań edukacyjno-informacyjnych (w niesprecyzowanej formie) na zgłaszalność do programów przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, determinując jej wzrost o 50% – RR=1,50 [95%CI: (1,17; 1,93)] (Staley 2021).
- Potwierdzono, że wysłanie pacjentowi zestawu do samo pobierania próbek do badań na obecność HPV istotnie statystycznie wpływa na zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy – RR=2,37 [95%CI: (1,44; 3,90)] (Camilloni 2013).
- Stwierdzono, iż zaplanowanie wizyty przesiewowej dla pacjenta determinuje istotnie statystycznie zwiększenie zgłaszalności do badań przesiewowych o 49% – RR=1,49 [95%CI: (1,27; 1,75)] (Camilloni 2013).

Podsumowanie opinii ekspertów

Eksperci są zgodni co do zasadności prowadzenia przez JST programów profilaktyki raka szyjki macicy, w związku z obserwowaną wysoką zachorowalnością i umieralnością na ten nowotwór. Zdaniem ekspertów, programy i wszelkie działania profilaktyczne powinny przełożyć się na zmniejszenie zachorowalności i umieralności na RSzM.

Eksperci podkreślają, że docelowo JST powinny skupić się na realizacji działań z zakresu profilaktyki pierwotnej (jak szczepienia przeciwko HPV oraz edukacja). Docelowo należy unikać sytuacji podwójnego finansowania już realizowanych świadczeń (przede wszystkim badań przesiewowych), choć dopuszcza się możliwość ich uzupełniania dostępu do nich.

Informacje uwzględniane w ramach działań edukacyjnych:

- skuteczność badań przesiewowych w kierunku RSzM ,
- korzyści z realizacji szczepień przeciwko HPV ,
- metody minimalizacji ryzyka zakażenia wirusem HPV,
- potencjalne odczyny poszczepienne w przypadku zastosowania szczepionek przeciwko HPV,
- cele oraz korzyści płynące z uczestnictwa w PPZ z zakresu profilaktyki RSzM,
- należy zastosować materiały i treści edukacyjne uwzględnione na stronach NFZ oraz Ministerstwa Zdrowia.

Czas i forma prowadzenia edukacji:

- edukacja powinna dotyczyć rodziców oraz pracowników medycznych, przy czym powinna być prowadzona w sposób permanentny,
- prowadzenie działań edukacyjnych posiada udowodnioną skuteczność w zwiększaniu zgłaszalności do przesiewu. Docelowymi metodami rozpowszechniania informacji powinny być wiadomości SMS oraz komunikaty za pośrednictwem mediów społecznościowych,
- edukacja powinna obejmować osoby z grup ryzyka, dzieci (13-15 r.ż.) oraz ich rodziców,
- edukacja powinna być prowadzona ustawicznie nt. celów programowych oraz miejsc jego realizacji.

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. 2022 poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.39.2023 „Program zdrowotny profilaktyki wtórnej raka szyjki macicy w oparciu o edukację i wykrywanie wirusa HPV metodą samopobrania, realizowany w Gminie Kobierzyce na lata 2023-2025” realizowany przez: Gminę Kobierzyce; data ukończenia: czerwiec 2023 oraz Raportu nr: OT.434.2.2022 „Profilaktyka nowotworu szyjki macicy” z kwietnia 2022 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 118/2023 z dnia 3 lipca 2023 roku o projekcie programu „Program zdrowotny profilaktyki wtórnej raka szyjki macicy w oparciu o edukację i wykrywanie wirusa HPV metodą samopobrania, realizowany w Gminie Kobierzyce na lata 2023-2025”.