



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 81/2013 z dnia 8 kwietnia 2013 r.
o projekcie programu „Zwiększenie bezpieczeństwa zdrowotnego
kobiety w wieku od 25 do 59 roku życia na terenie miasta i gminy
Kąty Wrocławskie”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Zwiększenie bezpieczeństwa zdrowotnego kobiety w wieku od 25 do 59 roku życia na terenie miasta i gminy Kąty Wrocławskie”.

Uzasadnienie

Proponowane w ramach opiniowanego projektu świadczenia w zakresie profilaktyki nowotworów szyjki macicy są w Polsce realizowane w ramach Populacyjnego Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, który obejmuje kobiety w wieku 25–59 lat. Populacyjny Program realizowany jest w oparciu o ustawę z dnia 1 lipca 2005 r. o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych”.

Brakuje ponadto danych naukowych dotyczących korzyści z badań przesiewowych USG w wykrywaniu raka jajnika u kobiet bezobjawowych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta i gminy Kąty Wrocławskie „Zwiększenie bezpieczeństwa zdrowotnego kobiety w wieku od 25 do 59 roku życia na terenie miasta i gminy Kąty Wrocławskie”, mający na celu zwiększenie dostępności zaplanowanych świadczeń zdrowotnych dla kobiet w wieku 25–59 lat. a przez to

Program skierowany jest do mieszkanek miasta i gminy Kąty Wrocławskie zameldowanych na pobyt stały lub czasowy. Liczbę kobiet, które mogłyby zostać zakwalifikowane do programu określono na 10 252.

Program „Zwiększenie bezpieczeństwa zdrowotnego kobiety w wieku od 25 do 59 roku życia na terenie miasta i gminy Kąty Wrocławskie” przewiduje możliwość skorzystania przez uczestniczki z bezpłatnych badań ginekologicznych, m.in. cytologii oraz badania USG głowicą waginalną lub przezbrzuszną.

Na realizację programu samorząd przeznaczył kwotę w wysokości 70 000 zł. Program ma być realizowany w latach 2012–2015, jednakże z jego opisu wynika, iż badania prowadzone będą jedynie w 2012 r.

Problem zdrowotny

W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). 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 wirusem HIV lub inne



upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody.

Działania mające na celu przeciwdziałanie nowotworom szyjki macicy mogą dotyczyć:

- profilaktyki wczesnej – utrwalania prawidłowych wzorców zdrowego stylu życia,
- profilaktyki pierwotnej (I fazy) – zapobiegania chorobom poprzez kontrolowanie czynników ryzyka,
- profilaktyki wtórnej (II fazy) – zapobiegania konsekwencjom choroby poprzez jej wczesne wykrycie i leczenie (przesiewowe badanie skriningowe),
- profilaktyka III fazy – obniżaniu umieralności z powodu nowotworów złośliwych poprzez skuteczne leczenie.

Działania te mogą obejmować edukację, szczepienia przeciw HPV (profilaktyka pierwotna), badania cytologiczne szyjki macicy (profilaktyka wtórna), czy leczenie (profilaktyka III fazy).

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. Sklasyfikowano ponad 30 różnych rodzajów guzów jajnika, które są skategoryzowane ze względu na rodzaj komórek. Część z nich jest łagodna i nie prowadzi do przerzutów poza tkankę jajników. Złośliwe guzy mają zdolność przerzutowania.

Obecnie nie ma skutecznej metody wczesnego wykrywania raka jajnika, diagnozuje się go zazwyczaj w stadium zaawansowanym. Z tego powodu jedynie połowa kobiet przeżywa okres dłuższy niż 5 lat po diagnozie. W przypadku 25% kobiet ze zdiagnozowanym nowotworem we wczesnym stadium choroby, wskaźnik 5-letniego okresu przeżycia jest większy niż 90%. Objawy raka jajnika są zazwyczaj nieswoiste, często występujące w innych stanach chorobowych oraz nieokreślone, przez co choroba jest trudna do zdiagnozowania.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na skriningu cytologicznym, w oparciu o ustawę o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013.

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. Bezpłatne badania cytologiczne świadczą zakłady opieki zdrowotnej w całej Polsce, które podpisały z NFZ umowę na realizację Programu. Począwszy od marca 2007 r. NFZ rozpoczął wysyłkę imiennych zaproszeń na badania cytologiczne. Kobiety znajdujące się w grupie objętej programem profilaktyki mogą również zgłosić się na badanie same, bez skierowania.

W zakresie wykrywania raka jajnika, w ustawie o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" zawarto „Program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe”, w tym: Moduł 1 - Wczesne wykrywanie nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika. Celem Programu jest prewencja oraz znaczne zwiększenie odsetka wczesnych rozpoznań – i dzięki temu wyleczeń nowotworów piersi i jajnika – w powyższej populacji.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

- Do ważnych czynników redukujących umieralność z powodu nowotworów złośliwych raka szyjki macicy należy ich wczesne wykrywanie, zarówno podczas indywidualnych badań cytologicznych, jak również w masowych programach profilaktycznych (np. skriningach).
- Rak szyjki macicy jest jednym z nielicznych nowotworów, w przypadku którego uzasadnione jest prowadzenie badań przesiewowych, w szczególności w postaci badania cytologicznego.
- W związku z tym, że do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należy zakażenie wirusem HPV, zalecane jest prowadzenie rutynowych szczepień przeciwko HPV dziewcząt, które nie miały jeszcze kontaktu z wirusem – istnieją niewielkie różnice w zakresie rekomendowanych przedziałów wiekowych, co związane jest m. in. z różnicami pod względem wieku inicjacji seksualnej w poszczególnych krajach; Polskie Towarzystwo Ginekologiczne zaleca szczepienia w wieku 11–12 lat, a Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV w wieku 12–15 lat.
- Szczepienie przeciwko HPV nie jest alternatywą dla skriningu cytologicznego i nie uzasadnia zmniejszenia nakładów na programy skriningowe – szczepienia przeciwko HPV zawsze powinny być elementem szerszej, skoordynowanej strategii populacyjnej, koniecznie obejmującej również skrining cytologiczny i społeczne kampanie edukacyjne.
- Udowodniono, że dobrze zorganizowane populacyjne programy wczesnego wykrywania raka szyjki macicy, w postaci przesiewowych badań cytologicznych, które cechują się dużym stopniem pokrycia populacji docelowej i zawierają także następujący po nim program leczenia kobiet z nieprawidłowymi wynikami cytologii, redukują zachorowalność na raka szyjki macicy o około 80%.
- Rak jajnika jest stosunkowo rzadkim nowotworem, problem dotyczy wyłącznie ograniczonej grupy kobiet- szacunkowo 400–500 kobiet w skali kraju, a brak jest dowodów naukowych na skuteczność badania przesiewowego w raku jajnika.
- Informacje zawarte w rekomendacji NICE (ang. *National Institute for Health and Care Excellence*) z 2011 r. wskazują, że około 0,23% kobiet zgłaszających się do lekarza pierwszego kontaktu z objawami mogącymi wskazywać na raka jajnika, w rzeczywistości na niego cierpi. Jeżeli kobiety te zostałyby przyjęte przez lekarza specjalistę, choroba zostałaby zdiagnozowana jedynie u 1 na każde 500 kobiet .
- Z powodu małego rozpowszechnienia raka jajnika w populacji oraz inwazyjności testów diagnostycznych przeprowadzanych w wyniku uzyskania pozytywnego wyniku badania przesiewowego, istnieją dowody na potencjalne poważne zagrożenia wynikające z badań przesiewowych. Jednakże, kobiety z grup wysokiego ryzyka mogą czerpać większe korzyści z przeprowadzania badań przesiewowych.
- Wedle wytycznych American Cancer Society, przezpochwowe badania USG oraz badania poziomu CA-125 w surowicy krwi nie są rekomendowane jako badania przesiewowe w kierunku raka jajnika w grupie kobiet bez czynników zwiększonego ryzyka zachorowania.
- Kobiety z rodzinnym obciążeniem wskazującym na wysokie ryzyko zachorowania na raka jajnika, powinny otrzymać skierowanie do poradni genetyki klinicznej w celu oceny i potwierdzenia ich historii choroby w rodzinie. Następnie mogą one zostać

zakwalifikowane do otrzymania skierowania na badanie przesiewowe w ramach badania klinicznego.

- Nie odnaleziono danych potwierdzających skuteczność testów skriningowych w kierunku wykrywania raka jajnika, polegających na wykonaniu testu na CA-125, USG lub badania obszaru miednicy, w redukcji umieralności z powodu raka jajnika.

Wnioski z oceny programu miasta i gminy Kąty Wrocławskie

- Pozytywną stroną programu są działania edukacyjne w zakresie prewencji nowotworów oraz higieny osobistej. Wykrycie choroby we wczesnym stadium zwiększa szanse na skuteczne leczenie i przeżycie. Objawy raka jajnika są często nieswoiste, co może prowadzić do opóźnienia diagnozy. Do czasu opracowania skutecznej metody badań przesiewowych w kierunku raka jajnika, edukacja kobiet powinna być priorytetem, ponieważ wiedza na temat objawów choroby i czynników ryzyka raka jajnika nadal jest niewystarczająca.
- W projekcie programu zostały zaplanowane świadczenia zdrowotne mające na celu wykrywanie raka szyjki macicy oraz raka jajników, poprzez wykonywanie m.in. bezpłatnych badań ginekologicznych, badania cytologicznego i USG waginalnego lub przezbrzusznego. Nie wszystkie zaproponowane w ocenianym projekcie interwencje są uznawane za skuteczne w przypadku powyższych problemów zdrowotnych.
- Program skierowany jest do populacji kobiet w przedziale wiekowym 25–59 lat, czyli do tej samej grupy, która jest objęta cytologicznym badaniem przesiewowym w kierunku wykrywania raka szyjki macicy, finansowanym ze środków publicznych.
- Na realizację zadania została zabezpieczona kwota w wysokości 70.000 zł. Projekt programu nie zawiera jednak informacji na temat szczegółowych kosztów planowanych interwencji; założono, że programem mogłyby zostać objęte ok. 10.252 kobiety. Przy założeniu 100% zgłaszalności do programu, koszt przebadania 1 osoby wyniósłby 6,82 zł. Powyższa suma mogłaby okazać się dalece niewystarczająca na pokrycie kosztów wszystkich zaplanowanych w projekcie programu działań.
- Nie sprecyzowano, czy adresatami programu mają być kobiety z podejrzeniem występowania nowotworów narządów rodnych lub piersi, czy populacja bezobjawowa, jednakże – wnioskując z informacji na temat zasad włączenia do programu, tj. wieku i zameldowania na terenie gminy – można uznać, iż program skierowany jest do populacji ogólnej, co jest rekomendowane jedynie w cytologicznym badaniu przesiewowym w kierunku raka szyjki macicy.
- Nie ma zgodności ekspertów co do skuteczności badań przesiewowych w kierunku wykrywania raka jajnika. Istnieją negatywne rekomendacje co do wykonywania USG u kobiet bezobjawowych oraz niebędących w grupie podwyższonego ryzyka występowania nowotworów jajnika oraz piersi, tj. obciążonych genetycznie powyższym problemem.
- USG przezpochwowe znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, więc proponowana w opisie programu interwencja nie może zostać uznana ani za jednoznacznie skuteczne działanie kliniczne ani za działanie efektywne kosztowo.
- Program ma być realizowany w latach 2012–2015, jednakże z jego opisu wynika, iż badania prowadzone będą jedynie w 2012 r. Nie jest więc jasne, jak realizacja programu będzie wyglądała w kolejnych latach jego obowiązywania.

- Cel szczegółowy, jakim jest poprawa stanu zdrowia kobiet, nie jest możliwy do osiągnięcia w tak krótkim horyzoncie czasowym. Powszechna dostępność do badań cytologicznych i regularne zgłaszanie się kobiet na takie badania dają szansę na zmianę wskaźników dotyczących umieralności polskich kobiet z powodu raka szyjki macicy. Jednak, aby móc mówić o spadku śmiertelności, skринing powinien być prowadzony przynajmniej 10 lat.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu o programie: „Zwiększenie bezpieczeństwa zdrowotnego kobiety w wieku od 25 do 59 roku życia na terenie miasta i gminy Kąty Wrocławskie” realizowanym przez miasto i gminę Kąty Wrocławskie, nr: AOTM-OT-441-155/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksów: „Wykrywanie raka jajnika w populacji kobiet z grupy zwiększonego ryzyka rodzinnego lub genetycznego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012 oraz „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012