



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

nr 86/2013 z dnia 15 kwietnia 2013 r.

o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania raka szyjki macicy za pomocą badania cytologicznego w populacji kobiet 25 – 59 lat” powiatu olkuskiego

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Program wczesnego wykrywania raka szyjki macicy za pomocą badania cytologicznego w populacji kobiet 25 – 59 lat” powiatu olkuskiego.

Uzasadnienie

Program powiela interwencje Populacyjnego Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy opartego na skriningu cytologicznym. Projekt nie przedstawia kosztów całkowitych, ani jednostkowych. Brak jest podania okresu realizacji, sposobu monitorowania i ewaluacji programu.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego z zakresu profilaktyki raka szyjki macicy powiatu olkuskiego. Celem głównym programu jest wyrzucie stanów przedrakowych i wczesnych postaci raka szyjki macicy. Program skierowany jest do mieszanek powiatu olkuskiego kwalifikujących się do badania zgodnie z wytycznymi Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) - pomiędzy 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu ostatnich 3 lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia NFZ. Według danych z 2009 roku - 29 750 kobiet. W związku z tym, że program jest opracowany zgodnie z wytycznymi USPSTF (The United States Preventive Services Task Force), w późniejszym okresie, do badania będą kwalifikowane również osoby między 21 a 25 oraz 59 a 65 rokiem życia. Autorzy projektu planują stworzenie ośrodka – Prewentorium, w którym będą prowadzone zaplanowane skoordynowane działania z zakresu edukacji, profilaktyki i promocji zdrowia. Projekt nie zawiera informacji o kosztach jednostkowych, ani planowanych kosztów całkowitych. Autorzy nie podali także okresu realizacji programu.

Problem zdrowotny

Zachorowalność na raka szyjki macicy w Polsce jest na średnim poziomie wobec innych krajów na świecie. Współczynniki zachorowalności i umieralności spowodowanych w Polsce przez raka szyjki macicy od lat 80-tych XX wieku powoli się obniżają i wynoszą rocznie, odpowiednio, około 3300 zachorowań (standaryzowany współczynnik - około 11/10 oraz około 1750 zgonów (standaryzowany współczynnik - około 5/10. Polska należy do krajów europejskich o najniższym odsetku 5-letnich przeżyć względnych w raku szyjki macicy (około 54% wobec 67% dla Europy). W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie HPV (HPV, human papilloma virus). Częstość zakażeń HPV w krajach o wysokiej zachorowalności na raka szyjki macicy mieści się w granicach 10–20%, a w krajach o niskiej



zachorowalności wynosi 5 – 10%. Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o skrining cytologiczny. Populacyjny Program realizowany jest w oparciu o ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" (Dz. U. 05.143.1200) oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. 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.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998r. przez WHO strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych, jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Odnalezione wytyczne kliniczne w kierunku skriningu opartego na cytologii są zgodne w zakresie następujących zagadnień:

- Skrining cytologiczny powinien rozpocząć się w wieku 21 – 25 lat lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego.
- Edukacja zdrowotna w kierunku raka szyjki macicy powinna być integralną częścią każdego wprowadzanego programu.
- Interwał czasowy między kolejnymi cytologiami nie powinien być rzadszy niż raz na 5 lat u kobiet do 60 roku życia.
- Kobiety z grupy podwyższonego ryzyka (ekspozycja na diethylstilbestrol (DES) w życiu płodowym, wcześniejsze leczenie z powodu zmian przedrakowych oraz osłabienie systemu immunologicznego – zarażenie wirusem HIV, transplantacja, chemioterapia, przewlekłe stosowanie sterydów) powinny być poddawane badaniom cytologicznym raz do roku.
- Kobiety powyżej 70 roku życia w przypadku 3 prawidłowych wyników Pap testu bez żadnych odstępstw od normy w przeciągu 10 lat mogą zdecydować o rezygnacji z badań cytologicznych,
- Kobiety po zabiegu usunięcia szyjki macicy wraz z całą macicą mogą również zaprzestać uczestnictwa w skriningu cytologicznym, o ile zabieg nie był wynikiem leczenia chirurgicznego w kierunku raka szyjki macicy.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do problemu zdrowotnego istotnego w skali całego kraju.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - Program skierowany jest do mieszkank powiatu olkuskiego kwalifikujących się do badania zgodnie z wytycznymi NFZ - pomiędzy 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu ostatnich 3 lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia NFZ. Według danych z 2009 roku - 29 750 kobiet. W związku z tym, że program jest opracowany zgodnie z wytycznymi USPSTF (The United States Preventive Services Task Force), w późniejszym okresie, do badania będą kwalifikowane również osoby między 21 a 25 oraz 59 a 65 rokiem życia.

III. Skuteczność działań - W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na skriningu cytologicznym. Programem są objęte kobiety między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu ostatnich 3 lat nie miały wykonywanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia NFZ. Programy jednostek samorządu terytorialnego powinny być zatem uzupełnieniem, a nie powieleniem, działań realizowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, sprzyjając efektywniejszemu wykorzystaniu publicznych funduszy. Jest to istotne ze względu na fakt, że zgłaszalność do Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy w Polsce odbiega od europejskich standardów. Objęcie populacji programem profilaktyki raka szyjki macicy w województwie małopolskim wynosi 20,39% (2010 rok), a w powiecie oluskim 17,18% (2010 rok).

IV. Projekt nie zawiera informacji o kosztach jednostkowych ani planowanych kosztów całkowitych.

V. W projekcie nie przedstawiono sposobu monitorowania i ewaluacji. Należy rozważyć możliwość oceny jakości programu w trzech zakresach: oceny zgłaszalności do programu, oceny jakości świadczeń w programie oraz oceny efektywności programu.

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 „Program wczesnego wykrywania raka szyjki macicy za pomocą badania cytologicznego w populacji kobiet 25 – 59 lat” realizowany przez powiat olkuski, AOTM-OT-441-224/2012, Warszawa, kwiecień 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.