



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 191/2015 z dnia 23 listopada 2015 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Profilaktyka chorób
nowotworowych ze szczególnym uwzględnieniem raka szyjki
macicy”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka chorób nowotworowych ze szczególnym uwzględnieniem raka szyjki macicy” realizowany przez gminę Kleszczów. Pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest wczesne wykrywanie nowotworów raka szyjki macicy.

Głównym zastrzeżeniem do przedmiotowego projektu jest zaplanowanie w programie interwencji finansowanych w ramach świadczeń gwarantowanych, co może powodować ich podwójne finansowanie. Zasadne jest postawienie jasnej granicy pomiędzy świadczeniami realizowanymi w projekcie a świadczeniami dostępnymi w ramach NFZ. Rozwiązaniem może być także ograniczenie interwencji jedynie do działań edukacyjnych, które przyczynią się do zwiększenia zgłaszalności na badania profilaktyczne w ramach programu narodowego.

Proszę zauważyć, że cele programu odnoszą się do profilaktyki i wczesnego wykrywania zakażeń wirusami HPV. Jednak cele te nie odnajdują swojego odzwierciedlenia w zaplanowanych interwencjach, co wpływa na brak spójności w opiniowanym projekcie.

Na uwagę zasługuje jednak fakt zaplanowania szeroko zakrojonych działań edukacyjnych, które mogą zachęcić społeczeństwo do realizacji zachowań prozdrowotnych i skutkować wykrywaniem nowotworu na wczesnym etapie choroby. Działania te skupiać się powinny na propagowaniu zdrowego stylu życia i redukcji czynników, które mogą przyczyniać się do rozwoju nowotworu (np. unikania ryzykownych zachowań seksualnych). Dodatkowo powinny zachęcać do regularnego wykonywania badań profilaktycznych w ramach dostępnych świadczeń.

Monitorowanie i ewaluacja zostały zaplanowane w sposób prawidłowy. Warto jednak rozważyć rozszerzenie jej o wskaźniki, które w sposób dokładny określą wpływ interwencji na zdrowie populacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania raka szyjki macicy. Całkowity budżet przeznaczony na realizację projektu wynosi 302 000zł, zaś okres jego realizacji to lata 2015-2018.

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 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

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej porusza istotną kwestię raka szyjki macicy. Opis problemu został przedstawiony w sposób precyzyjny i wpisuje się w założenia Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy.

W projekcie programu odniesiono się do epidemiologii raka szyjki macicy zarówno w Polsce, jak i na świecie. Zgodnie z najbardziej aktualnymi danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, w 2013 r. w województwie łódzkim z powodu raka szyjki macicy zachorowało 178 kobiet, a zmarło 115 kobiet. Standaryzowany współczynnik zachorowań w 2013 roku dla województwa łódzkiego wynosił 7,7, zaś dla całego kraju 9,3 dla 100 tysięcy mieszkańców.

Cele i efekty programu

Celami głównymi programu są zwiększenie świadomości zdrowotnej w zakresie możliwości zapobiegania i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy oraz zmniejszenie liczby zachorowań na ten nowotwór wśród kobiet w gminie Kleszczów. Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowych, które stanowią uzupełnienie celów głównych.

Oczekiwane efekty wskazane w projekcie pozostają spójne z przedstawionymi celami.

Mierniki efektywności zostały zdefiniowane w sposób prawidłowy. Proszę mieć na uwadze, że aby w pełni przedstawić efekty przeprowadzonych interwencji należy uzyskać dane odnieść do sytuacji z lat wcześniejszych. Dodatkowo warto określić koszty ponoszone na leczenie przed i po programie oraz zgłaszalność na badania profilaktyczne poza programem, jako efekt prowadzonej edukacji zdrowotnej

Populacja docelowa

Adresatami programu są kobiety w wieku 18-60 lat zamieszkujące gminę Kleszczów. W projekcie oszacowano liczebność populacji docelowej na 2 425 osób. Określono, że programem zostanie objętych 60% tej populacji czyli 1 455 kobiet.

Zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego (PTG) z 2006 r. badaniami profilaktycznymi polegającymi na corocznej kontroli cytologicznej powinny być objęte kobiety po ukończeniu 25 roku życia (najpóźniej w wieku 30 lat). W sytuacji wczesnego rozpoczęcia współżycia należy wykonać badanie cytologiczne nie później niż 3 lata po inicjacji seksualnej.

Wytyczne International Federation of Gynecology & Obstetrics (FIGO) z 2009 r. wskazują, że krining cytologiczny powinien być zapoczątkowany w wieku 21-25 lat, lub w 3 lata od podjęcia inicjacji seksualnej. Powtarzanie cytologii powinno odbywać się zgodnie z lokalnymi standardami, jednak nie rzadziej niż raz na 5 lat u kobiet do 60 r. ż.

Wiek określony w ramach wytycznych The American College of Obstetricians and Gynecologists 2010 sugeruje rozpoczęcie prowadzenia badań u kobiet starszych tj. w wieku od 21 lat.

Interwencja

Interwencje zaproponowane w ramach projektu programu mają stanowić warsztaty/ wykłady informacyjne, konsultacja lekarska oraz badanie cytologiczne.

Proszę zauważyć, że przedstawione cele szczegółowe odnoszą się w większości do wykrywania lub profilaktyki przeciwko wirusowi HPV. W projekcie natomiast nie określono interwencji, które odnosiłyby się do wykrywania DNA wirusa HPV. Proszę pamiętać, że samo badanie cytologiczne nie niesie informacji o przyczynach nieprawidłowego wyniku badania. W celu określenia, czy zakażenie jest wywołane wirusem HPV należy wykonać dodatkowe badania diagnostyczne, które nie zostały ujęte w planowanych interwencjach.

W projekcie nie zostało sprecyzowane czy w ramach prowadzonego badania cytologicznego zostanie wykonany opis przeprowadzonego badania oraz czy pacjentce zostanie przedstawiony wynik badania

przez lekarza. Jest to bardzo istotne w przypadku wykrycia zmian przedrakowych bądź stricte nowotworowych.

Dodatkowo należałoby doprecyzować czy w ramach programu, prowadzone badanie cytologiczne będzie wykonywane metodami standardowymi (tak jak ma to miejsce w przypadku cytologii w ramach populacyjnego programu wykrywania raka szyjki macicy finansowanego przez NFZ) czy też nowocześniejszą metodą cienkowarstwową LBC.

Warto zauważyć, że zaproponowane w projekcie interwencje stanowią świadczenia finansowane w ramach NFZ, więc istnieje ryzyko ich podwójnego finansowania.

W ramach programu zaplanowano szeroko zakrojone działania edukacyjne, które mogą zachęcić społeczeństwo do realizacji zachowań prozdrowotnych i skutkować wykrywaniem nowotworu na wczesnym etapie choroby. Podczas warsztatów/wykładów uczestniczki programu zostaną poinformowane m.in. o zagrożeniach związanych z rakiem szyjki macicy oraz o zasadach organizacyjnych akcji. Akcja ma być prowadzona przez specjalistów z zakresu zdrowia publicznego, epidemiologii oraz onkologii. Warto aby działania edukacyjne podejmowały integrację pomiędzy osobami dotkniętymi nowotworem a zdrowymi. Takie działania mogą przyczynić się do zmniejszania wykluczania społecznego osób chorych oraz lepszego rozumienia choroby przez osoby zdrowe.

Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności zostanie przeprowadzona na podstawie liczby kobiet, które wzięły udział w programie oraz liczby wykonanych badań.

W kwestii oceny jakości udzielanych świadczeń warto przeprowadzić ankietę satysfakcji pacjentek, lub umożliwić uczestniczkom zgłaszanie pisemnych uwag w trakcie trwania programu.

Ocenę efektywności została zaplanowana z uwzględnieniem liczby nowowykrytych przypadków raka szyjki macicy. Dodatkowo warto określi liczbę kobiet z prawidłowym wynikiem badań, koszty ponoszonych na leczenie oraz liczbę hospitalizacji spowodowanych nowotworem. Warto także określić zgłaszalność na badania profilaktyczne, także poza programem, jako wyznacznik prowadzonych działań edukacyjnych. Dane te należy odnieść do sytuacji sprzed programu.

Warunki realizacji

W projekcie programu w sposób szczegółowy określono warunki konieczne do realizacji zaplanowanych działań. Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

W projekcie przedstawiono również etapy jego realizacji oraz wskazano tryb zapraszania uczestniczek do programu.

Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 302 000 zł. W projekcie wskazano koszty jednostkowe oraz uwzględniono koszty kampanii informacyjnej. Nie uwzględniono jednak kosztów kampanii edukacyjnej, co powinno zostać uzupełnione.

Okres realizacji programu został przewidziany na lata 2015-2018

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

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 ważną rolę odgrywa zakażenie HPV (HPV, human papilloma virus). 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 zakażenie upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody

Alternatywne świadczenia

W celu wczesnego wykrywania i zapobiegania nowotworom szyjki macicy w Polsce prowadzony jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o skrining cytologiczny. Program ten 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. Są nim objęte Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonywanego badania cytologicznego w ramach ubezpieczenia NFZ.

Ocena technologii medycznej

Wytyczne Polskiej Koalicji na Rzecz Walki z Rakiem Szyjki Macicy z 2012 r. sugerują, prowadzenie programów kompleksowych posiadających w swojej ofercie elementy m.in. edukacji prozdrowotnej oraz profilaktyki wtórnej, w celu zmniejszenia o połowę liczby zgonów do 2020 roku i znacznego ograniczenia zachorowalności na raka szyjki macicy. Dodatkowo powinno się skutecznie edukować i promować profilaktykę raka szyjki macicy wśród kobiet i lekarzy.

Na podstawie rekomendacji polskiej grupy ekspertów „Walka z rakiem szyjki macicy w Polsce – perspektywy, szanse, rekomendacje dla polityki państwa” z 2007 r. stwierdzono, że w Polsce potrzebne są programy edukacyjne, dotyczące upowszechnienia wiedzy na temat zakażeń HPV i czynników ryzyka raka szyjki macicy. Programy te powinny być wkomponowane w całością promocji zdrowia i prozdrowotnego stylu życia, propagować bezpieczne zachowania seksualne i odpowiedzialność wynikającą z podjęcia życia seksualnego. Edukacja zdrowotna powinna być masowa, wykorzystywać media i przede wszystkim – skierowana do młodzieży przed inicjacją seksualną. Programy edukacyjne powinny być zróżnicowane w większym stopniu niż dotąd – ze względu na poziom wykształcenia i środowisko społeczne odbiorców.

Wytyczne organizacji The Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOG), The Society of Gynecologic Oncology of Canada (SGOC), The Society of Canadian Colposcopists (SCC), Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC) sugerują, że wszystkie kraje powinny mieć stworzoną strategię prewencji przeciwko rakowi szyjki macicy, która zawierać powinna elementy edukacji i oparta powinna być na istniejących programach wsparcia lokalnego.

Wytyczne Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego (PTG) z 2006 r. sugerują, że badaniami profilaktycznymi polegającymi na corocznej kontroli cytologicznej powinny być objęte kobiety po ukończeniu 25 roku życia (najpóźniej w wieku 30 lat). W sytuacji wczesnego rozpoczęcia współżycia należy wykonać badanie cytologiczne nie później niż 3 lata po inicjacji seksualnej. Prawidłowe wyniki wymazów cytologicznych i brak czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy pozwalają na prowadzenie badania przesiewowego co 3 lata. Dodatkowo stwierdza się, że badanie cytologiczne w okresie krótszym niż 12 miesięcy należy powtórzyć u kobiet, u których w poprzednich rozmazach cytologicznych nie stwierdzono obecności komórek pochodzących ze strefy przekształceń, endocervix lub też poprzednie rozmazy cytologiczne były mało czytelne z powodu domieszki śluzu, krwi lub obecności stanu zapalnego.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-207/2015 „Profilaktyka chorób nowotworowych ze szczególnym uwzględnieniem raka szyjki macicy” realizowany przez: Gminę Kleszczów, Warszawa, październik 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki nowotworów narządów rodnych – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2015 r.