



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 22/2016 z dnia 15 lutego 2016 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki**  
**chorób nowotworowych u kobiet zamieszkałych na terenie powiatu**  
**bytowskiego”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki chorób nowotworowych u kobiet zamieszkałych na terenie powiatu bytowskiego”.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii jaką jest wczesne wykrywanie nowotworów narządów płciowych wśród kobiet. W projekcie opisano problem zdrowotny oraz odniesiono się do danych epidemiologicznych.

Postawione w projekcie cele, oczekiwane efekty i mierniki efektywności pozostają ze sobą w spójności. Należy wskazać, że projekt zawiera cele odnoszące się do edukacji zdrowotnej, która nie została w programie uwzględniona.

Populację docelową stanowią kobiety z terenu powiatu bytowskiego w wieku 50 lat. Program swoim zasięgiem ma objąć ok 30% populacji docelowej, co może nie przełożyć się na osiągnięcie widocznych efektów zdrowotnych.

W projekcie nie odniesiono się do kryteriów kwalifikacji do programu. Istotne jest określenie jasnych i przejrzystych zasad kwalifikowania do programu, przy zachowaniu zasady równego dostępu do świadczeń. Istotne jest określenie na podstawie rekomendacji i i wytycznych grup ryzyka, u których badania USG powinny być wykonywane.

Z odnalezionych wytycznych wynika, że zaplanowane badania USG nie są rekomendowane jako badania przesiewowe w kierunku wykrywania nowotworów narządów płciowych wśród kobiet.

Zaplanowana interwencja zakłada jedynie przeprowadzenie badań USG i ewentualne skierowanie pacjentki na dalszą diagnostykę i leczenie. Proszę zauważyć, że obecnie badania te są finansowane ze środków publicznych, więc istnieje ryzyko podwójnego finansowania. Ponadto prowadzenie postępowania, które de facto pozostawia pacjenta bez opieki z wynikiem badania może budzić wątpliwości natury etycznej oraz powodować wydłużenie czasu oczekiwania na wizyty specjalisty w regionie.

W projekcie zaplanowano jego monitorowanie i ewaluację, jednak wymagają one doprecyzowania. Proszę zwrócić uwagę na dokładne przeprowadzenie oceny zgłaszalności, która uwzględniać będzie także odsetek osób, które nie zostały zakwalifikowane do programu. Ocena efektywności natomiast może zostać uzupełniona o ocenę wpływu programu na sytuację zdrowotną w regionie przy



wykorzystaniu m.in. liczby hospitalizacji, liczby zgonów oraz kosztów ponoszonych na leczenie wskazanych chorób.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania nowotworów narządów płciowych u kobiet. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 20 000 zł, zaś okres jego realizacji to rok 2016.

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 dotyczy istotnej kwestii, jaką jest wczesne wykrywanie chorób nowotworowych u kobiet. Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: „Zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”.

W projekcie programu opisano problem zdrowotny i przedstawiono dane epidemiologiczne.

Zgodnie z najbardziej aktualnymi danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, w 2013 r. w województwie pomorskim z powodu raka szyjki macicy zachorowało 219 kobiet, a zmarło 84 kobiety. Standaryzowany współczynnik zachorowań w 2013 roku dla województwa pomorskiego wynosił 12,6 zaś dla całego kraju 9,3 dla 100 tysięcy mieszkańców.

Rak trzonu macicy (rak endometrium) jest najczęściej występującym i jednocześnie najlepiej rokującym nowotworem złośliwym narządu płciowego kobiety (przeżycie 5-letnie wynosi ogółem ok. 80%). W 2013 roku w województwie pomorskim zarejestrowano 347 zachorowań (standaryzowany współczynnik – 16,4/100 000 osób, dla Polski 15,6/100 000 osób) oraz zgłoszono 52 zgony.

W 2013 roku nowotwory jajnika w województwie pomorskim zanotowano u 256 kobiet, zaś z powodu tego nowotworu zmarło 146 kobiet. Obecnie współczynnik zachorowalności wynosi 13,5/100 000 osób dla województwa i 11/100 000 osób dla Polski.

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zwiększenie wykrywalności zachorowań na choroby nowotworowe u kobiet poprzez wdrożenie profilaktyki polegającej na wykonywaniu badań profilaktycznych USG brzucha i miednicy małej u kobiet w wieku 50 lat z terenu powiatu bytowskiego. Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe, stanowiące uzupełnienie celu głównego. Proszę jednak zwrócić uwagę, że wskazany cel szczegółowy związany z popularyzowaniem prawidłowych postaw prozdrowotnych może nie zostać spełniony z racji braku przewidzianych interwencji edukacyjnych w ramach programu. Sugeruje się zatem uzupełnienie projektu programu o działania edukacyjne.

Oczekiwanym efektem ma być poprawa wskaźników zdrowotnych w zakresie zapadalności i umieralności na choroby nowotworowe wśród kobiet. Proszę zwrócić uwagę, że w odniesieniu do zmniejszenia umieralności działania programowe powinny zostać zaplanowane na kilka lat. Działania zaplanowane jedynie na rok 2016 r. mogą nie wpłynąć w znaczący sposób na zmniejszenie umieralności.

Mierniki efektywności zaplanowane w projekcie odnoszą się zarówno do oceny zgłaszalności jak i efektywności. Wskazać także należy, że w odniesieniu do zaplanowanego programu ważne jest uwzględnienie wskaźników efektywności dla testów diagnostycznych, w tym określenie odsetka przypadków fałszywie dodatnich i fałszywie ujemnych. Ponadto obliczenie jednego wskaźnika (zachorowalności) może nie przedstawić w pełni efektywności programu i stopnia realizacji celów.

W ramach tej oceny warto zaplanować ocenę wskaźników zachorowalności (ze wskazaniem stadiów choroby), liczby hospitalizacji, umieralności oraz konsekwencji finansowych, w tym kosztów ponoszonych na leczenie diagnozowanych chorób oraz odnieść te dane do sytuacji epidemiologicznej z lat poprzednich. Warto również zweryfikować stan wiedzy i zmianę postaw uczestników, jako efekt działań edukacyjnych (np. zgłaszalność na badania profilaktyczne). Proszę pamiętać, że mierniki efektywności muszą być spójne z postawionymi celami i oczekiwanymi efektami.

#### Populacja docelowa

Populację w projekcie stanowić będą kobiety z powiatu bytowskiego w wieku 50 lat. W programie ma wziąć udział ok. 165 osób, co stanowić będzie 30% populacji docelowej.

W projekcie nie określono szczegółowych kryteriów kwalifikacji do programu. Uczestniczki będą zapraszane na podstawie wieku, miejsca zamieszkania oraz kolejności zgłoszeń.

Proszę mieć na uwadze, że przy kwalifikowaniu uczestników do programu ważne jest zachowanie równości w dostępie do świadczeń. Proszę również pamiętać o stworzeniu jasnych i przejrzystych kryteriów wykluczenia z udziału w programie.

#### Interwencja

W projekcie zaplanowano wykonanie badań USG brzucha oraz miednicy małej oraz ich interpretację, a następnie w przypadku wykrycia zmian chorobowych u uczestniczek, skierowanie do dalszego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego. Sygnalizuje się również, że projekt programu obejmuje tylko ww. działania.

W projekcie nie wskazuje się także, kto będzie odpowiedzialny za interpretację otrzymanego wyniku i przygotowanie zaleceń dla pacjenta.

Proszę zwrócić uwagę, że wszystkie odnalezione wytyczne i rekomendacje (m.in. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, Association of Comprehensive Cancer Centres 2009, The American College of Obstetricians and Gynecologists 2009, National Breast and Ovarian Cancer Centre 2004, U.S. Preventive Services Task Force, National Cancer Institute) nie zalecają wykonywania badań przesiewowych za pomocą USG (różne rodzaje) w populacji bezobjawowej w kierunku raka jajnika.

Wczesne wykrywanie raka szyjki macicy rekomendowane jest w szczególności przy pomocy badań cytologicznych. Metoda ta stanowi złoty standard postępowania. Nie odnaleziono wytycznych potwierdzających skuteczność stosowania USG jako metody przesiewowej w przypadku raka szyjki macicy.

Na podstawie odnalezionych wytycznych można stwierdzić, że stosowanie USG nie jest rekomendowaną metodą w bezobjawowej populacji w celu wykrycia nowotworów trzonu macicy.

Wskazane w projekcie badania są finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych. Istnieje zatem ryzyko podwójnego finansowania świadczeń. W projekcie wskazuje się jednak, że zaplanowane działania mają na celu zwiększenie dostępności do świadczeń. Brak jest jednak wskazania argumentów dla tak przyjętego stwierdzenia, zatem utrudnione jest wnioskowanie w tym zakresie. Ponadto proszę zwrócić uwagę, że zwiększenie dostępności tylko do wykonania dwóch badań diagnostycznych, bez poprawy dostępności do dalszej diagnostyki i leczenia może powodować zwiększenie czasu oczekiwania na wizytę specjalisty oraz wprowadzać u pacjenta dyskomfort i niepokój związany z niepewnością dotyczącą otrzymanego wyniku badania.

W projekcie nie zaplanowano działań edukacyjnych, pomimo uwzględniani ich w celach programu. Proszę mieć na uwadze, że odpowiednio prowadzone działania edukacyjne mogą mieć wpływ na poprawę zdrowia populacji. Działania te powinny skupiać się na eliminowaniu czynników ryzyka wystąpienia chorób nowotworowych oraz kreowaniu postaw prozdrowotnych.

#### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie przedstawiono część dotyczącą monitorowania i ewaluacji, jednak nie została ona przygotowana w sposób, który pozwoli w pełni ocenić działania programowe.

W ramach oceny zgłaszalności powinno się określić liczbę osób, które wzięły udział w badaniu oraz liczbę osób niezakwalifikowaną do udziału w programie. Dane te warto odnieść do całości populacji docelowej.

Ocena jakości udzielanych świadczeń może zostać oparta o analizę ankiety satysfakcji uczestników.

Zaplanowane w ramach oceny efektywności wskaźniki wymagają uzupełnienia. Proszę mieć na uwadze, że ocena efektywności zakłada także całościową ocenę wpływu podjętych działań na sytuację zdrowotną w regionie. W związku z tym może ona być poszerzona o analizę zachorowań na nowotwory narządów płciowych, określenie liczby hospitalizacji i zgonów z ich powodu. Warto także ocenić koszty ponoszone na leczenie i zgłaszalność na badania profilaktyczne poza programem. Uzyskane wyniki powinny zostać odniesione do danych z lat poprzednich.

#### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony na podstawie otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Określono także warunki niezbędne do wykonywania świadczeń

Ponadto w projekcie przedstawiono najważniejsze części składowe, etapy i działania organizacyjne, planowane interwencje, przedstawiono kryteria kwalifikacji uczestników do programu.

Całkowity koszt programu został oszacowany na 20 000 zł, przy oszacowaniu kosztu jednostkowego 120zł. W ramach kosztorysu nie uwzględniono kosztów prowadzenia kampanii informacyjnej i edukacji, co powinno zostać uzupełnione.

#### **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

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.

Rak jajnika stanowi 6 miejsce wśród nowotworów u kobiet pod względem zachorowalności. Zbliżonemu do średniego dla krajów UE poziomowi zachorowalności na nowotwory złośliwe w Polsce towarzyszy wyższy od przeciętnej poziom umieralności z powodu tych chorób.

Rak trzonu macicy (rak endometrium) jest zaliczany do najlepiej rokujących nowotworów złośliwych narządu płciowego kobiety (przeżycie 5-letnie wynosi ogółem ok. 65%). Częstość zachorowań w Polsce wzrasta - w ostatnich latach rejestruje się w Polsce około 4800 nowych zachorowań rocznie na tego raka (standaryzowany współczynnik zachorowalności - ok. 14,5/100 000). Każdego roku w Polsce na raka trzonu macicy umiera około 950 chorych (standaryzowany współczynnik zgonów - ok. 2,5/100 000). Większość zachorowań występuje u kobiet po menopauzie (75%). W etiologii podstawowe znaczenie ma nadmierne pobudzenie przez estrogeny bez przeciwnastawnego działania progestagenów. Do czynników podwyższonego ryzyka zachorowania należą: otyłość, nadciśnienie tętnicze, niepłodność lub urodzenie tylko jednego dziecka, zaburzenia hormonalne spowodowane

hormonalnie czynnymi guzami jajnika (ziarniszczyk, drobnotorbielkowe zwyrodnienie jajników), rodzinne występowanie raka piersi, endometrium i jelita grubego.

#### Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o skrining cytologiczny. 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.

Program opieki nad rodzinami wysokiego dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe realizowany w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych na lata 2006 – 2015. Celem programu jest prewencja oraz znaczne zwiększenie odsetka wczesnych rozpoznań i dzięki temu wyleczeń raka piersi i raka jajnika poprzez identyfikowanie – na podstawie ankiet wśród osób zdrowych lub dokładnych wywiadów rodzinnych wśród osób chorych – kobiet, u których występuje wysokie ryzyko zachorowania. Ponadto, program obejmuje badanie nosicielstwa mutacji genu BRCA1, objęcie kobiet z grupy wysokiego ryzyka programem corocznych badań ukierunkowanych na wczesne rozpoznanie raka piersi i wyodrębnienie grupy kobiet najwyższego ryzyka, u których należy rozważyć opcje postępowania profilaktycznego.

W ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych MZ prowadzi program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe. Jednym z jego modułów jest ten dotyczący trzonu macicy. Grupę najwyższego ryzyka tworzą rodziny z trzema zachorowaniami na raka trzonu macicy, jajnika, żołądka i/lub nerki wśród krewnych I i II

#### Ocena technologii medycznej

Zgodnie z wytycznymi Association of Comprehensive Cancer Centres stwierdzają się, że jedynie kobiety z wysokim dziedzicznym ryzykiem zachorowania na raka jajnika są corocznie badane przy użyciu badania ginekologicznego, przezpochwowej USG oraz badania poziomu CA-125 w surowicy krwi.

The American College of Obstetricians and Gynecologists wskazuje natomiast, że u kobiet z potwierdzonym nosicielstwem mutacji genów BRCA1 lub BRCA2 zaleca się przeprowadzanie testów przesiewowych polegających na okresowym badaniu stężenia markera CA-125 w surowicy krwi oraz przezpochwowej badania USG począwszy od wieku 30-35 lat lub 5-10 lat przed datą najwcześniejszej diagnozy raka jajnika w rodzinie. Badanie pacjentów zgłaszających występowanie objawów powinno polegać na badaniu fizykalnym i dodatkowo może włączać przezpochwowe USG oraz pomiar poziomu markera CA-125 w surowicy krwi

Wytyczne National Institute for Health and Care Excellence. określają, że należy wykonać USG jamy brzusznej oraz miednicy u kobiet z podejrzeniem raka jajnika w ramach opieki specjalistycznej, jeżeli nie zostało wykonane w ramach opieki podstawowej (jeżeli kobieta wcześniej zgłosiła lekarzowi zachodzenie objawów sugerujących możliwość występowania raka jajnika).

Natomiast U.S. Preventive Services Task Force wskazują, że coroczny skrining z wykorzystaniem USG przezpochwowej oraz oznaczeniem poziomu markera CA125 nie zmniejsza ryzyka zachorowania na raka jajnika. Skrining w kierunku jajnika może doprowadzić do znaczących szkód, włączając w to duże zabiegu chirurgiczne wśród kobiet, które nie mają raka. Z tego względu szkody płynące ze skriningu przewyższają korzyści.

W odniesieniu do raka szyjki macicy, jego wczesne wykrywanie rekomendowane jest w szczególności przy pomocy badań cytologicznych. Metoda ta stanowi złoty standard postępowania. Zarówno wytyczne polskie jak i zagraniczne potwierdzają, że cytologia jest aktualnie najpowszechniejszym sposobem skriningu w kierunku RSzM. Powtarzanie cytologii powinno odbywać się zgodnie z lokalnymi standardami, jednak nie rzadziej niż raz na 5 lat u kobiet do 60 r. ż. (The International Federation of Gynecology and Obstetrics 2009). Wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia z 2006 r. stwierdzają, że cytologia jest rekomendowaną metodą skriningową w badaniach przesiewowych na szeroką skalę, jeżeli są dostępne wystarczające środki.

U.S. Preventive Services Task Force zaleca badania przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy u kobiet w wieku od 21 do 65 lat co 3 lata (cytologia), natomiast dla kobiet w wieku od 30 do 65 lat badanie przesiewowe stanowiące połączenie cytologii oraz testu HPV (co 5 lat).

National Cancer Institute w swoich zaleceniach określiło, że badanie USG w populacji kobiet bez objawów krwawień z pochwy nie jest skuteczna w celu zmniejszenia śmiertelności u bezobjawowych kobiet. Odniesiono się również do populacji kobiet przyjmujących tamoksifen. Rutynowe USG u bezobjawowych kobiet stosujących tamoksyfen nie jest użyteczne ze względu na niską specyficzność i niską wartość predykcyjną dodatnią. Ocena endometrium u kobiet stosujących tamoksyfen powinna być ograniczona do kobiet z objawami krwawień. Można zatem stwierdzić, że stosowanie USG nie jest rekomendowaną metodą w bezobjawowej populacji w celu wykrycia nowotworów trzonu macicy.

Badania przesiewowe w kierunku raka trzonu macicy nie są zalecane zarówno w populacji ogólnej jak i u kobiet ze zwiększonym ryzykiem zachorowania związanym z otyłością, bezdiętnością, cukrzycą lub zażywaniem tamoksyfenu.

Obecnie badania przesiewowe są zalecane w populacji kobiet znajdujących się w grupie wysokiego ryzyka zachorowania, tj. z predyspozycjami genetycznymi (zespół Lyncha - dziedzicznym rakiem jelita grubego niezwiązanym z polipowatością). Ryzyko zachorowania w tej grupie wynosi 40 – 60%.

Kobiety przyjmujące tamoksyfen znajdują się w grupie wyższego ryzyka zachorowania na raka trzonu macicy i o każdym krwawieniu (plamieniu) powinny informować lekarza. Jednak USG jako badanie przesiewowe nie jest zalecane wśród kobiet bezobjawowych przyjmujących tamoksyfen.

Ze względu na brak dowodów uzasadniających rutynowe badanie przesiewowe w kierunku raka trzonu macicy wysiłki powinny być kierowane na edukację kobiet po menopauzie. Powinno zwracać się szczególną uwagę na konieczność zgłaszania lekarzowi jakiegokolwiek krwawienia (plamienia) z pochwy.

**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-441-257/2015 „Program profilaktyki chorób nowotworowych u kobiet zamieszkałych na terenie powiatu bytowskiego”, Warszawa, luty 2016 oraz aneksu do raportów szczełowych: „Programy z zakresu profilaktyki nowotworów narządów rodnych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, kwiecień 2015.