



## Rekomendacja nr 87/2024

z dnia 21 sierpnia 2024 r.

### **Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Cytologia na podłożu płynnym” jako świadczenia gwarantowanego w zakresie programów zdrowotnych w części dotyczącej Programu profilaktyki raka szyjki macicy**

**Prezes Agencji rekomenduje** zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej: Cytologia na podłożu płynnym jako świadczenia gwarantowanego w zakresie programów zdrowotnych w części dotyczącej Programu profilaktyki raka szyjki macicy.

#### **Uzasadnienie rekomendacji**

Ocena dotyczy kwalifikacji świadczenia, cytologia na podłożu płynnym (LBC, ang. Liquid-Based Cytology) jako świadczenia gwarantowanego w zakresie programów zdrowotnych w części Programu profilaktyki raka szyjki macicy. Zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) badanie miało być wykonywane po otrzymaniu dodatniego wyniku testu HPV DNA (hrHPV, ang. high-risk human papillomavirus). Warto nadmienić, że taki wariant był wskazywany w rekomendacji Prezesa Agencji nr 50/2024 z dnia 4 czerwca 2024 r. jako zalecany.

Nie odnaleziono badań porównujących bezpośrednio wnioskowaną technologię z cytologią klasyczną, stanowiącą aktualnie finansowaną opcję alternatywną, w związku z tym analiza kliniczna została przeprowadzona w oparciu o badania RCT (Nygard 2022, Elfstrom 2021 oraz Ogilvie 2017), w których porównywano skuteczność testu HPV DNA w triage z LBC vs. LBC. Wyniki wskazują, że w badaniach przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy (RSzM) wykorzystanie testu HPV DNA w triage z LBC w porównaniu do LBC wiązało się z wyższą czułością diagnostyczną/wzrostem wykrywalności: CIN2 (Elstrom 2021), CIN2+ (Nygard 2022; Ogilvie 2017), CIN3+ (Nygard 2022, Ogilvie 2017).

Wytyczne praktyki klinicznej zalecają stosowanie testu HPV jako podstawowego badania przesiewowego w profilaktyce raka szyjki macicy w triage (reflex testing) z LBC. Wytyczne wskazywały, że wykonywanie przesiewu testem hrHPV u kobiet poniżej 30 r.ż. może prowadzić do nadrozpoznowalności (zmiany CIN2+) i nadmiarowego leczenia, które może być ograniczone zastosowaniem testów selekcyjnych (np. test hrHPV w triage z LBC). Polskie wytyczne rekomendują rozpoczęcie przesiewu z wykorzystaniem testu hrHPV w triage z LBC u kobiet od 25 r.ż., w pozostałych wytycznych wiek ten waha się między 25. r.ż. a 30. r.ż.

W większości analizowanych państw po otrzymaniu dodatniego wyniku testu hrHPV wykonuje się LBC (Holandia, Włochy, Szwecja, Finlandia, Hiszpania, Norwegia, Dania, Anglia, Walia oraz Szkocja), natomiast cytologię klasyczną w Turcji. W opinii ekspertów klinicznych test HPV DNA

powinien być stosowany w triage z LBC, która wykonywana byłaby w przypadku otrzymania dodatniego wyniku testu HPV.

Z przeprowadzonej przez Agencję analizy wpływu na budżet wynika, że w horyzoncie pięcioletnim inkrementalne wydatki płatnika związane z finansowaniem świadczenia (względem wariantu aktualnego) dla populacji kobiet w wieku 30-64 lat wyniosą od 34 do 216 mln zł, natomiast dla populacji kobiet w wieku 25-64 lata od 39 do 246 mln zł (w zależności od przyjętego poziomu zgłaszalności). Analiza nie obejmuje etapu diagnostyki pogłębionej oraz leczenia wykrytych zmian nowotworowych szyjki macicy, co w długofalowej perspektywie może stanowić źródło oszczędności płatnika.

Prezes Agencji, uwzględniając stanowisko Rady Przejrzystości, rekomenduje zakwalifikowanie ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu programów zdrowotnych w Programie Profilaktyki Raka Szyjki Macicy. Prezes rekomenduje zastosowanie diagnostyki wirusa brodawczaka ludzkiego wysokiego ryzyka (hrHPV) z użyciem testu HPV DNA w triage z LBC w ramach Programu profilaktyki raka szyjki macicy u kobiet od 25 r.ż. Kryterium wieku dla obu świadczeń (tj. test HPV DNA i LBC) powinno być zbieżne. Ponadto Prezes Agencji przychylił się do stanowiska Rady, dotyczącego częstotliwości wykonywania testu HPV DNA, która powinna być zgodna z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników.

### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: „Cytologia na podłożu płynnym” jako świadczenia gwarantowanego w zakresie programów zdrowotnych w części dotyczącej Programu profilaktyki raka szyjki macicy, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 146).

### **Problem zdrowotny**

Rak szyjki macicy (ICD10: C53; RSzM) jest nowotworem, którego głównym czynnikiem ryzyka rozwoju jest przetrwałe zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (ang. human papillomavirus, HPV) o wysokim potencjale onkogennym (hrHPV). Zakażenia HPV należą do najczęstszych infekcji narządów płciowych u ludzi, w większości przebiegają bezobjawowo i ulegają samoistnej regresji. Do typowych objawów zalicza się nieregularne lub obfite krwawienia z pochwy, szczególnie po stosunku płciowym, między miesiączkami lub po menopauzie. W przypadku zaawansowanej choroby pacjentki mogą odczuwać dolegliwości w obrębie miednicy lub bóle okolicy lędźwiowej.

RSzM obejmujący dwa główne typy histologiczne: rak płaskonabłonkowy (SCC, ang. squamous cell carcinoma) i gruczolakorak (AC, ang. adenocarcinoma), jest czwartym pod względem częstości występowania nowotworem u kobiet na świecie. Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN), w latach 2010-2020, RSzM był w Polsce ósmym co do liczby zgonów (łącznie 17 793 zgony) i dziewiątym co do częstości zachorowań nowotworem złośliwym występującym wśród kobiet (29 668 przypadków). W badanym okresie odpowiadał za 3,33% zachorowań oraz 3,7 % zgonów na nowotwory złośliwe u kobiet ogółem. Największy wskaźnik zachorowań i zgonów odnotowano w przedziale wiekowym 55-59 (odpowiednio 4 447 i 2 509) i 60-64 lata (4 66 i 2 722).

### **Alternatywna technologia medyczna**

Biorąc pod uwagę wytyczne praktyki klinicznej, opinie ekspertów, aktualną praktykę kliniczną oraz dostępność interwencji w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych w Polsce za komparator dla testu HPV DNA w triage z cytologią na podłożu płynnym (LBC) uznano cytologię klasyczną.

## Opis wnioskowanego świadczenia

W KŚOZ zaproponowano wprowadzenie cytologii na podłożu płynnym, jako elementu badania przesiewowego w Programie profilaktyki raka szyjki macicy. Badanie miałoby być wykonywane w populacji kobiet w wieku 25 – 64 lata po otrzymaniu dodatniego wyniku testu HPV DNA (hrHPV). W KŚOZ zwrócono uwagę, że test HPV DNA w triage z LBC daje wyższą czułość i specyficzność w stosunku do klasycznej cytologii.

W przypadku cytologii na podłożu płynnym (LBC) wymaz z szyjki macicy pobierany jest na specjalne podłoże płynne, a nie jak w cytologii klasycznej – na szkiełko mikroskopowe. Podczas obróbki laboratoryjnej pozyskany materiał jest filtrowany i w automatyczny sposób rozprowadzany na powierzchni szkiełka mikroskopowego, a następnie barwiony. Dzięki tej technice z zawiesiny zostaje oddzielonych większość zanieczyszczeń (krew, komórki zapalne), zmniejszając błąd pobrania materiału i odczytu. W praktyce możliwe są różne strategie wykorzystujące LBC m.in. wnioskowane świadczenie tj. LBC w triage po uzyskaniu dodatniego wyniku testu na obecność HPV.

W KŚOZ zakłada się, że wymazy będą pobierane w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej przez lekarzy specjalistów położnictwa i ginekologii, lub lekarzy w trakcie specjalizacji z położnictwa i ginekologii oraz przez uprawnione położne. Ocenę mikroskopową przeprowadzi medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych lub zakład patomorfologii posiadający pracownię cytologiczną.

## Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

*Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.*

*Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.*

W wyniku przeglądu systematycznego nie zidentyfikowano badań porównujących skuteczność testu HPV DNA w triage z LBC z cytologią klasyczną. Brak tego typu badań porównujących może wynikać z faktu, że w większości krajów w badaniach przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy początkowo zastępowano cytologię klasyczną LBC, a następnie dodawano do ścieżki diagnostycznej test HPV DNA.

W związku z powyższym do analizy włączono trzy badania RCT porównujące test HPV DNA w triage z LBC vs. LBC Nygard 2022 (populacja 34-69 r.ż.; N=157 tys. pacjentek; okres obserwacji: 18 miesięcy), Elfstrom 2021 (populacja 30-64 r.ż.; N=220 tys. pacjentek; okres obserwacji: 34 miesięcy) i Ogilvie 2017 (populacja 25-65 r.ż.; N=25 tys. pacjentek, okres obserwacji który objęła publikacja: 12 miesięcy).

Jakość włączonych badań oceniono zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych Agencji jako najwyższej jakości.

Ponadto przedstawiono wyniki badania pilotażowego HPV DNA (HIPPO). Było to badanie z randomizacją zakładające losowy przydział pacjentek w wieku 30-59 lat, do jednego z dwóch ramion projektu: test hrHPV (nowa technologia), cytologia (aktualny standard diagnostyczny).

### *Skuteczność i bezpieczeństwo*

HPV DNA w triage z LBC vs LBC (Nygard 2022, Elfstrom 2021, Ogilvie 2017)

Wykorzystanie testu HPV DNA w *triage* z LBC wiązało się z istotnie statystycznie wyższą czułością diagnostyczną/wzrostem wykrywalności w porównaniu do LBC w wykrywaniu:

- CIN2: OR=1,15 (95% CI: 1,04; 1,28) (Elstrom 2021),
- CIN2+: RR=1,6 (95% CI: 1,5; 1,7) (Nygard 2022); wskaźnik wykrywalności 16,5/1 000 vs 10,1/1 000 (Ogilvie 2017),
- CIN3+: RR=1,4 (95% CI: 1,3; 1,6) (Nygard 2022); wskaźnik wykrywalności 7,5/1 000 vs 4,6/1 000 (Ogilvie 2017).

Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w wykrywaniu zmian CIN2+, CIN3 (Elstrom 2021), raka szyjki macicy (Nygard 2022 i Elstrom 2021), a także w zakresie PPV (dodatnia wartość predykcyjna) w wykrywaniu zmian CIN2+ i CIN3+ (Nygard 2022).

#### Pilotaż badań HPV DNA (HIPPO)

Zgodnie z wynikami pilotażu zastosowanie testu hrHPV jako podstawowego testu przesiewowego w ramach Programu profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce umożliwia [redacted] wykryć zmian śród nabłonkowych CIN1 i CIN2+ oraz [redacted] zmian CIN3+ w stosunku do badania cytologicznego.

#### *Ograniczenia*

Głównym ograniczeniem analizy klinicznej jest brak badań porównujących bezpośrednio wnioskowaną technologię z cytologią klasyczną oraz brak badań umożliwiających przeprowadzenie porównania pośredniego.

Pozostałe ograniczenia ujęto szczegółowo w Raporcie Analitycznym.

#### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy.

#### **Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

*Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.*

*Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.*

*Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.*

*Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.*

*Aktualnie próg opłacalności wynosi 190 380 zł (3 x 63 460 zł).*

*Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym.*

Odnaleziono australijską (Lew 2017) analizę minimalizacji kosztów dla porównania test HPV i cytologia LBC (*triage*) u wszystkich kobiet z dodatnim wynikiem onkogenego HPV co 5 lat vs cytologia klasyczna

u kobiet w wieku 25-69 lat co 2 lata w dożywotnim horyzoncie czasowym, która wskazywała niższe koszty profilaktyki raka szyjki macicy przy użyciu testu HPV (z cytologią w triage) w porównaniu z cytologią, jednakże wyniki te nie przekładają się na warunki polskie.

Pozostałe ograniczenia ujęto w Raporcie Analitycznym.

**Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930)**

*Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to cena zbytu netto leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.*

Nie dotyczy.

**Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego**

*Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.*

*Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.*

*Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym, ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.*

*Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.*

*Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.*

Agencja na podstawie przygotowanych założeń własnych przeprowadziła symulację wpływu na budżet płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych wnioskowanego świadczenia. Założenia analizy:

- wykonanie testu HPV DNA u kobiet w wieku 30-64 lat (lub 25-64 lata) co 5 lat. W przypadku uzyskania pozytywnego wyniku na obecność HPV, ta sama próbka materiału wykorzystana jest do wykonania LBC (triage). Wariant zakłada wykonanie powtórnej LBC po 6 miesiącach (po uzyskaniu wyniku NILM<sup>1</sup> w triage) oraz wykonanie testu HPV DNA 3 lata po uzyskaniu wyniku NILM w powtórny badaniu cytologicznym. Należy zaznaczyć, że LBC aktualnie nie jest finansowana ze środków publicznych w Polsce;
- perspektywa: płatnika publicznego (NFZ);
- horyzont czasowy: 5-letni;

<sup>1</sup> NIMIL prawidłowe komórki nabłonka płaskiego i gruczołowego, brak zmian śród nabłonkowych lub nowotworów złośliwych, ang. *No intraepithelial lesion or malignancy*

- liczebność populacji, na podstawie różnego poziomu zgłaszalności kobiet kwalifikujących się do programu:
  - scenariusz 1 – utrzymanie zgłaszalności do programu na poziomie z 2023 r. (tj. 11,04%);
  - scenariusz 2 – wzrost zgłaszalności do poziomu 50% w skali roku;
  - scenariusz 3 – wzrost zgłaszalności do poziomu 70% w skali roku;
- Koszty procedur etapu podstawowego oraz diagnostycznego przyjęto w oparciu o dane NFZ za 2022 r. oraz oszacowania ekspertów zaproponowanych w „Programie Profilaktyki Raka Szyjki Macicy w Polsce – projekt - 2024 po wprowadzeniu diagnostyki molekularnej hrHPV”.

Wydatki płatnika związane z finansowaniem świadczenia w zależności od przyjętej zgłaszalności w horyzoncie 5-letnim wyniosą w populacji 30-64 r.ż. od 146 mln (zgłaszalność 11,04%) do 927 mln zł. (zgłaszalność 70%), a w populacji 25-64 r.ż. od 0,2 mld (zgłaszalność 11,04%) do 1,1 mld zł. (zgłaszalność 70%).

Inkrementalne wydatki płatnika związane z finansowaniem świadczenia (względem wariantu aktualnego) wyniosą w zależności od zgłaszalności od 34 mln zł (zgłaszalność 11,04%) do 216 mln zł (zgłaszalność 70%) lub 39 mln zł (zgłaszalność 11,04%) do 246 mln zł (zgłaszalność 70%), odpowiednio w populacji 30-64 lata i 25-64 lata.

#### *Ograniczenia*

Główne ograniczenie analizy dotyczy niepewności w zakresie oszacowań wielkości populacji docelowej, która zależy od zgłaszalności kobiet kwalifikujących się do programu. Należy również podkreślić, że analiza nie obejmuje etapu diagnostyki pogłębionej oraz leczenia wykrytych zmian nowotworowych szyjki macicy, co w długiej perspektywie czasowej może stanowić źródło potencjalnych oszczędności płatnika w przypadku wprowadzenia wnioskowanego świadczenia.

Szczegółowy opis wszystkich ograniczeń przedstawiono w Raporcie Analitycznym.

#### **Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy

#### **Opinie ekspertów klinicznych**

Poniżej podsumowano opinie dwóch ekspertów załączone do wcześniejszego opracowania Agencji (WS.422.33.2023). Wskazali oni, że test HPV DNA powinien być stosowany w triage z cytologią na podłożu płynnym (LBC), która wykonywana byłaby u kobiet w przypadku otrzymania dodatniego wyniku testu HPV DNA. Eksperti podkreślili, że dzięki możliwości wykonania testu HPV DNA i LBC z tej samej próbki nie ma konieczności ponownego wzywania pacjentki.

#### **Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej**

*Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.*

*Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana, jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.*

Nie dotyczy

#### **Omówienie rekomendacji w odniesieniu do ocenianej technologii**

*Rekomendacje kliniczne*

Do analizy włączono pięć wytycznych klinicznych, w tym dwie krajowe (PTGiP 2024 i PTKiPSM 2022) i trzy zagraniczne (GGPO 2022, CDC 2021, WHO 2021) oraz trzy zagraniczne zalecenia dotyczące prowadzenia przesiewów (BCC 2024, CCA 2022, CADTH 2019).

Polskie wytyczne zalecają skrining oparty o hrHPV w triage z LBC (PTGiP 2024; PTKiPSM 2022). W przypadku braku możliwości prowadzenia przesiewu w oparciu o hrHPV w triage z LBC rozważane mogą być inne metody, np.: co-testing, tylko LBC, tylko cytologia klasyczna (PTKiPSM 2022). Wg polskich wytycznych przesiew w kierunku RSzM z wykorzystaniem testu hrHPV w triage z LBC powinien być realizowany u kobiet od 25 r.ż

Test hrHPV jest wymieniony we wszystkich rekomendacjach zagranicznych jako preferowane podstawowe badanie przesiewowe w kierunku RSzM. W większości rekomendacji postępowanie weryfikacyjne do testu hrHPV stanowiło LBC (test hrHPV w *triage* z LBC). Zalecenia międzynarodowe dotyczące wieku kobiet, kwalifikujących się do badania przesiewowego wahały się od 20.-25. r.ż. do 64.-69. r.ż. Zastosowanie testu hrHPV w triage z LBC rekomendowano od 30. r.ż. (GGPO 2022; WHO 2021; CDC 2021). Wytyczne wskazywały, że wykonywanie przesiewu testem hrHPV u kobiet poniżej 30 r.ż. może prowadzić do nadrozpoznowalności (zmiany CIN2+) i nadmiarowego leczenia, które może być ograniczone zastosowaniem testów selekcyjnych (np. test hrHPV w triage z LBC).

W niektórych krajach (Kanada, Australia) stosuje się już obecnie przesiew testem hrHPV w triage z LBC u kobiet od 25. r.ż. (BCC 2024; CCA 2024; CADTH 2019).

#### *Informacje dotyczące finansowania w innych krajach*

Do analizy włączono informacje w zakresie programów profilaktycznych raka szyjki macicy realizowanych w innych krajach, tj. Holandia, Turcja, Włochy, Szwecja, Finlandia, Hiszpania, Norwegia, Dania, Wielka Brytania, Belgia, Niemcy, Czechy.

Test hrHPV jest podstawowym badaniem przesiewowym w kierunku raka szyjki macicy w Turcji, Finlandii, Holandii, Szwecji, Norwegii, Wielkiej Brytanii. W Danii rodzaj badania przesiewowego zależy od wieku kobiety oraz jej daty urodzenia, gdzie wykonywane są zarówno LBC, jak i test HPV. W dwóch krajach (Włochy – w zależności od regionu i Hiszpanii – w zależności od grupy wiekowej) jako podstawowe badanie wykorzystuje się test HPV lub cytologię (LBC lub klasyczna). W Niemczech kobiety między 20. a 34. r.ż. poddawane są badaniom cytologicznym (CC lub LBC), natomiast u kobiet powyżej 35 r.ż. przeprowadza się co-testing (cytologia + test HPV). Cytologia klasyczna jest podstawowym badaniem w Czechach, natomiast LBC – w Belgii.

W większości państw po otrzymaniu dodatniego wyniku testu hrHPV wykonuje się LBC (Holandia, Włochy, Szwecja, Finlandia, Hiszpania, Norwegia, Dania, Anglia, Walia oraz Szkocja), natomiast cytologia klasyczna wykonywana jest w Turcji.

PREZES

Daniel Rutkowski

*/dokument podpisany elektronicznie/*

#### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z 19 lipca 2024 r. Ministra Zdrowia (znak pisma DLG.748.24.2024.DG) w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania „Cytologii na podłożu płynnym” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu programów zdrowotnych w części dotyczącej Programu profilaktyki raka szyjki macicy, na podstawie art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 84/2024 z dnia 19 sierpnia 2024 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Cytologia na podłożu płynnym” jako

świadczenia gwarantowanego w zakresie programów zdrowotnych w części dotyczącej Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy

**Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 84/2024 z dnia 19 sierpnia 2024 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Cytologia na podłożu płynnym” jako świadczenia gwarantowanego w zakresie programów zdrowotnych w części dotyczącej Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy
2. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr WS.420.11.2024 „Cytologia na podłożu płynnym. Ocena zasadności zakwalifikowania badania jako świadczenia gwarantowanego z zakresu programów zdrowotnych w części dotyczącej Programu profilaktyki raka szyjki macicy” z dnia 13 sierpnia 2024 r.