

## **Odpowiedź na:**

Stanowisko Grupy Roboczej Ekspertów  
Polskiego Towarzystwa Kolposkopii i Patofizjologii Szyjki Macicy  
z dnia 17. sierpnia 2024 roku

(SKRÓT)

odnośnie do

„Algorytmów badań przesiewowych oraz postępowania  
w przypadku wyników nieprawidłowych w ramach

Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy refundowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia  
— edycja po wprowadzeniu diagnostyki wirusa brodawczaka ludzkiego wysokiego ryzyka.

Zalecenia Zespołu Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników”

opublikowanych 30. lipca 2024 roku

[Ginekologia i Perinatologia Praktyczna 2024 tom 9, nr 2, strony 124–132 Copyright © 2024 Via Medica ISSN 2451–0122 e-ISSN 2451–1943]

Polskie Towarzystwo Ginekologów i Położników (PTGiP) to największe towarzystwo naukowe skupiające głównie lekarzy ginekologów i położników praktykujących w Polsce ale także innych członków zainteresowanych rozwojem wiedzy i umiejętności w zakresie szeroko rozumianego zdrowia kobiet. Jest członkiem FIGO (Międzynarodowej Federacji Ginekologii i Położnictwa) oraz EBCOG (Europejskiej Rady i Kolegium Położnictwa i Ginekologii). W ramach PTGiP funkcjonuje 17 Sekcji Specjalistycznych, w tym Sekcja Patologii Szyjki Macicy, Kolposkopii i Cytologii. PTGiP samodzielnie lub we współpracy z innymi towarzystwami naukowymi opracowuje i publikuje m.in. rekomendacje i zalecenia w zakresie postępowania klinicznego w oparciu o wysokiej jakości wyniki badań naukowych. PTGiP publikując samodzielnie zalecenia postępowania klinicznego nie oczekuje ani nie domaga się formalnej akceptacji publikowanych rekomendacji przez inne towarzystwa naukowe, w tym Polskie Towarzystwo Kolposkopii i Patofizjologii Szyjki Macicy.

Badania przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy są prowadzone w Polsce w ogromnej większości przez ginekologów praktykujących zarówno prywatnie, w ramach tzw. usług abonamentowych (opłacanych przez kobiety lub ich pracodawców) lub też w ramach ambulatoryjnej opieki zdrowotnej (AOS) refundowanej przez Narodowy Fundusz Zdrowia. W drugim przypadku odbywa się to zarówno w ramach Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy (PPRSzM) jak i (niestety ze względu na brak rejestracji) w znacznej mierze poza nim (świadczenia rozliczane w ramach AOS, nieraportowane do Systemu Informatycznego Monitorowania Profilaktyki (SIMP) gromadzącego dane z PPRSzM). Od ponad 20 lat obserwujemy w Polsce spadkowe trendy zachorowalności i w mniejszym stopniu umieralności z powodu raka szyjki macicy, co jest niewątpliwie związane z prowadzonymi badaniami przesiewowymi, wykrywaniem i leczeniem zmian śród nabłonkowych szyjki macicy. Niestety na przełomie 2015/2016 roku doszło do niekorzystnych zmian organizacyjnych obejmujących m.in. likwidację wysyłki imiennych zaproszeń na badania cytologiczne i regionalnej koordynacji programu. Wycena procedur w programie jest zbyt niska oraz brak jest dostępności do nowoczesnej diagnostyki molekularnej HPV HR jak i szeregu procedur na etapie diagnostyki pogłębionej. W wyniku tego obserwujemy stopniowy spadek zainteresowania realizacją programu przez świadczeniodawców oraz spadek udziału kobiet w PPRSzM przy wzroście realizacji (nie poddawanych ewaluacji) procedur w ramach refundowanego przez NFZ skriningu oportunistycznego. Zbiorcze dane dotyczące badań profilaktycznych szyjki macicy poza NFZ nie są gromadzone ale można

oszacować na podstawie wyników badań ankietowych GUS, iż ich liczba jest porównywalna do badań refundowanych przez NFZ.

Przygotowane przez Zespół Ekspertów PTGiP i omawiane „Algorytmy” wpisują się w założenia Narodowej Strategii Onkologicznej dotyczące poprawy sytuacji w zakresie profilaktyki onkologicznej w Polsce obejmujące m.in. wprowadzenie diagnostyki HPV HR do PPRSzM oraz stanowią element przygotowań i propozycji wprowadzenia nowej formuły PPRSzM w oparciu o zmianę rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie koszyka świadczeń gwarantowanych.

Odnosząc się do „Stanowiska Grupy Roboczej Ekspertów Polskiego Towarzystwa Kolposkopii i Patofizjologii Szyjki Macicy” mamy wrażenie, iż przygotowany przez nas dokument nie został prawidłowo zrozumiany i przeanalizowany przez Ekspertów PTKiPSM. Ubolewamy także z powodu jego opublikowania, które w naszej opinii, przyczyniło się do siania zamętu, dalszej dyskredytacji świadczeń profilaktycznych refundowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, utraty zaufania wśród ginekologów, położnych praktykujących w PPRSzM a przede wszystkim wśród polskich kobiet do PPRSzM. Mamy nadzieję, iż nie było to celem PTKiPSM i nie pozostawało w związku z licznymi wypowiedziami Prezydium PTKiPSM na temat roli „skriningu oportunistycznego ze środków prywatnych pacjentek”.

Przed wszystkim jednak, całkowicie nie zgadzamy się z przytoczonymi argumentami i szanując czas Czytelników chcemy się do nich skrótowo ale merytorycznie odnieść.

1. Kwestia historii badań przesiewowych i możliwości skorzystania z aplikacji ASCCP do opracowania algorytmów postępowania w programie profilaktyki raka szyjki macicy

Jak napisano we wstępie: *„Przedstawione algorytmy dotyczą ogólnej populacji kobiet — będących poza grupami ryzyka i szczególnymi kohortami, takimi jak osoby poddane immunosupresji, z wrodzonymi lub nabytymi zaburzeniami odporności lub wchodzącymi do programu profilaktyki po leczeniu zmian śródnamłonkowych.”*, opracowane przez nas algorytmy zakładają wykonanie badania HPV HR u pacjentek, którym badanie cytologiczne w programie przysługuje po 3-letnim interwale od poprzedzającego cytologicznego badania przesiewowego wykonanego w PPRSzM. Jednakże SIMP przewiduje dopuszczenie kobiet po rocznym interwale do badania w PPRSzM w przypadku określonych grup ryzyka (dodatni wynik testu HPV HR, immunosupresja, zakażenia HIV – zgodnie z kryteriami programu wdrożonymi do SIMP). Oferta badania HPV HR o znacznie wyższej czułości po tym interwale, nie dość że nie niesie zagrożenia dla pacjentek, to stanowi szansę na wykrycie zmian CIN3+ przeoczonych w poprzednich rundach skriningu opartych na cytologii. Co więcej, zaznaczenie opcji „rzadko poddane skriningowi – ang. rarely screened < 5 years ago” w aplikacji ASCCP i uzyskanie ujemnego wyniku HPV HR nie skraca interwału – nadal wynosi on 5 lat.

W przypadku rozpoznania raka szyjki macicy i raka przedinwazyjnego szyjki macicy (ICD10 – D06 i C53, wycięcia macicy z innych powodów lub wycięcia szyjki macicy – odpowiednie kody ICD9) – **SIMP automatycznie wyklucza pacjentkę z udziału w programie**. Powinna być ona poddana nadzorowi w ramach refundowanych procedur AOS poza programem profilaktyki jeśli tego wymaga.

W przypadku kontynuacji badań w PPRSzM np. po rozpoznaniu i leczeniu zmian śródnamłonkowych nadal obowiązuje formuła wykonywania badań cytologicznych co 3-lata lub corocznie w w/w przypadkach – dodatni wynik testu HPV HR, immunosupresja, zakażenia HIV – zgodnie z kryteriami programu wdrożonymi do SIMP. Zamiana badania cytologicznego na test HPV HR z pewnością przyczyni się do podniesienia poziomu bezpieczeństwa dla tych pacjentek.

Natomiast zgodnie z przedstawionym przez nas stanowiskiem, w Polsce nie ma centralnej bazy wyników histopatologicznych i skriningowych, na której można byłoby oprzeć dokładny, wiarygodny wywiad u danej pacjentki.

W związku z powyższym proponujemy aby Eksperci PTKiPSM gruntownie uzupełnili wiedzę na temat mechanizmów funkcjonowania SIMP oraz PPRSzM i kategorycznie domagamy się powstrzymania od osądów, iż przygotowane przez nas algorytmy stanowią zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentek.

#### 2. Kwestia wyboru odpowiednich procedur diagnostycznych przez kolposkopistę.

Przygotowane przez nas zestawienie procedur na eksperckim etapie diagnostyki i leczenia ma w założeniu służyć opracowaniu odpowiednich procedur dla NFZ, ich ewaluacji i wyceny przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), wdrożeniu do koszyka świadczeń gwarantowanych oraz SIMP i spowodować ich dostępność dla pacjentek z dodatnimi wynikami badań przesiewowych. O ich wyborze i zastosowaniu decyduje faktycznie lekarz kolposkopista w oparciu o aktualną praktykę kliniczną. Przypominamy Ekspertom PTKiPSM, iż **aktualna praktyka kliniczna** opiera się na publikowanych zaleceniach opracowanych na podstawie wyników badań naukowych oraz innych źródłach wiedzy medycznej wysokiej jakości. Kwestionowanie tego zapisu przez Ekspertów PTKiPSM to według naszej oceny próba manipulacji i dyskredytowania nas w oczach lekarzy ginekologów praktykujących w Polsce.

#### 3. Kwestia formatu skierowania na badanie przesiewowe szyjki macicy

Przygotowany przez nas formularz skierowania na badanie przesiewowe szyjki macicy (test HPV HR i ewentualnie LBC w przypadku dodatniego wyniku) nie jest skierowaniem na badanie patomorfologiczne. Ma zawierać niezbędne informacje dla cytodiagnostyki w przypadku dodatniego wyniku HPV HR/oceny LBC i być jak najkrótszy do sprawnego wykorzystania, także w ramach prywatnych praktyk ginekologicznych. Liczymy na umożliwienie im przez Ministerstwo Zdrowia udziału w programie profilaktyki raka szyjki macicy i zawarcie kontraktów z NFZ na realizację programu, oferowanie pacjentkom bezpłatnych badań HPV HR i uzyskiwanie za to wynagrodzenia. Przyjęcie takiego rozwiązania doprowadziło do zrewolucjonizowania skriningu raka szyjki macicy w Słowenii, która była w ostatnich latach bliska osiągnięcia celów WHO w zakresie zachorowalności na poziomie 4/100tys. – czyli eliminacji raka szyjki macicy jako problemu zdrowia publicznego. Sugerujemy Ekspertom PTKiPSM ponowne, dokładne zapoznanie się z formularzem, gdyż zawiera on miejsce na „Uwagi”, gdzie można wpisać dodatkowe, istotne dane kliniczne pacjentki np. w zakresie przebytych zabiegów na szyjce macicy i uzyskanych rozpoznań patomorfologicznych.

#### 4. Pozostałe kwestie poruszone przez Ekspertów PTKiPSM

Żaden z krajów świata dotychczas nie wdrożył całości aplikacji ASCCP do systemów informatycznych obsługujących programy profilaktyki raka szyjki macicy natomiast część krajów jak Australia czy Kanada skorzystała z części algorytmów czy szacunków ryzyka CIN3+. Część krajów europejskich prowadzi o wiele bardziej skuteczne niż skrining amerykański programy badań przesiewowych w oparciu o całkowicie odmienne rozwiązania kliniczne i techniczne. Mając jednak na uwadze wysoką jakość danych publikowanych przez ASCCP dotyczących szacunków ryzyka zmian szyjki macicy (a jednocześnie brak takich danych dla Polski) i

wdrożonych do aplikacji mobilnej dróg postępowania, w oparciu o nie przygotowaliśmy ścieżki postępowania przesiewowego, diagnostycznego, leczniczego i nadzoru po leczeniu celem ich wdrożenia do SIMP – narzędzia informatycznego obsługującego PPRSzM w Polsce. Podobnie jak aplikacja ASCCP (o czym dowiadujemy się z pierwszego ekranu uruchamiając ją), opublikowany przez nas dokument z pewnością nie przewiduje wszystkich scenariuszy klinicznych i wymaga czasem podejmowania autonomicznych decyzji przez lekarza. Należy też zaznaczyć, iż podobnie jak postępowanie wg ASCCP, **żadna opcja badań przesiewowych** nie gwarantuje także uczestniczącym kobietom 100% protekcji przed zachorowaniem na raka szyjki macicy.

Oceniamy jednak, iż przygotowane przez nas algorytmy będą dotyczyły ponad 95% kobiet kwalifikujących się udziału w programie profilaktyki raka szyjki macicy. Naszą intencją nie było jednak w 100% zgodne odwzorowanie wszystkich zaleceń ASCCP, aplikacji mobilnej i publikowanych dokumentów i proponowanych rozwiązań. Programy profilaktyki raka szyjki macicy opracowywane są bowiem z uwzględnieniem specyfiki danego kraju, funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, uwarunkowań prawnych i obsługujących go narzędzi informatycznych. Ponadto, jak napisaliśmy w dokumencie, bezpośrednie wdrożenie aplikacji ASCCP do PPRSzM jest niemożliwe z powodów technologicznych, legislacyjnych czy refundacyjnych – świadczenia w PPRSzM oraz ich sekwencje i interwały muszą być precyzyjnie określone w tzw. koszyku świadczeń gwarantowanych czego wymaga polski system prawny. Mamy świadomość i jasno także formułujemy w dokumencie, iż ze względu na aktualny stopień skomplikowania ścieżek postępowania skринingowego, weryfikacji dodatnich wyników HPV HR, leczenia zmian śródnamtonkowych i nadzoru po leczeniu, przygotowane nas algorytmy powinny zostać wdrożone do SIMP cele **automatycznego prowadzenia zarówno klinicystów jak i pacjentek** przez ścieżki postępowania klinicznego. Liczymy na przychylne opinie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i decyzje Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia w tym zakresie.

Podsumowując, uważamy, iż Stanowisko Grupy Roboczej Ekspertów Polskiego Towarzystwa Kolposkopii i Patofizjologii Szyjki Macicy z dnia 17. sierpnia 2024 roku zawiera błędy w interpretacji lub celowo wprowadza Czytelników w błąd w zakresie oceny przygotowanych przez nas algorytmów. Jesteśmy przekonani, iż ich wdrożenie do PPRSzM stanowi bardzo bezpieczne dla pacjentek i lekarzy, kompleksowe i nowoczesne rozwiązanie oparte o skrining molekularny HPV HR, które przyczyni się do zwiększenia efektywności programu i przyspieszenia spadkowych trendów zachorowalności i umieralności z powodu raka szyjki macicy w Polsce.

W imieniu Autorów, autor do korespondencji: dr hab. n. med. Andrzej Nowakowski, profesor NIO-PIB w Warszawie

Do wiadomości:

Ministerstwa Zdrowia (Ministra Zdrowia, Dyrektor Departamentu Lecznictwa)

Zespołu ds. Narodowej Strategii Onkologicznej

Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników

Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej

Konsultanta krajowego w dziedzinie położnictwa i ginekologii

Konsultanta krajowego w dziedzinie ginekologii onkologicznej

Organizacji pacjenczkich:

[info@niebieskimoty.pl](mailto:info@niebieskimoty.pl)

[biuro@oncocafe.pl](mailto:biuro@oncocafe.pl)

[joanna.kazana@alivia.org.pl](mailto:joanna.kazana@alivia.org.pl)

Redakcji Ginekologii i Perinatologii Praktycznej

Grupy Roboczej Ekspertów Polskiego Towarzystwa Kolposkopii i Patofizjologii Szyjki Macicy