



Minister Zdrowia

DLO.050.19.2023.EG
Warszawa, 18 lipca 2023

Pan
Tomasz Grodzki
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,
w związku z oświadczeniem BPS/043-63-2204/23 złożonym przez senator Agnieszkę Gorgoń – Komor na 63. posiedzeniu Senatu RP w dniu 22 czerwca 2023 r. w sprawie leczenia nowotworu szyjki macicy, proszę przyjąć poniższe informacje.

W ramach Narodowej Strategii Onkologicznej Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy prowadzi Pilotaż zastosowania nowych, bardziej czułych testów diagnostycznych w Programie profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce. Realizacja Pilotażu została wydłużona do 31 grudnia 2023 r.

Pilotaż zastosowania badania molekularnego w kierunku wirusa brodawczaka ludzkiego wysokiego ryzyka (HPV HR) jako nowego testu przesiewowego w Programie profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce, zwany dalej Pilotażem badań HPV-DNA zakłada losowy przydział pacjentek w wieku 30-59 lat, które spełniają warunki uczestnictwa w Programie profilaktyki raka szyjki macicy, do jednego z dwóch ramion projektu:

1. aktualnego standardu – przesiewowego badania cytologicznego,
2. nowej technologii - badania molekularnego w kierunku wirusa brodawczaka ludzkiego wysokiego ryzyka (HPV HR).

Celem zadania jest weryfikacja skuteczności nowych testów w Programie profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce, co w przyszłości może umożliwić ich wprowadzenie do powszechnego zastosowania i zaowocować zmniejszeniem zachorowalności i umieralności z powodu tego nowotworu w naszym kraju.

Zmiany organizacyjne w programie profilaktyki szyjki macicy, zgodnie z opinią Rady Przejrzystości nr 40/2023 z dnia 27 marca 2023 r. w sprawie zasadności przesunięcia wieku kwalifikującego w programie profilaktyki raka szyjki macicy oraz zasadności zmiany warunków realizacji i poziomu finansowania, będą rozpatrywane po zakończeniu Pilotażu badań HPV-DNA jako testu diagnostycznego w kierunku raka szyjki.

Dodatkowo Minister Zdrowia przekazał do AOTMiT zlecenie na wykonanie aktualizacji dowodów naukowych, przeglądu wytycznych klinicznych oraz oszacowania wpływu na budżet płatnika wprowadzenia „testu HPV-DNA” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu programów zdrowotnych w programie profilaktyki raka szyjki macicy. Minister

Zdrowia zarekomendował włączenie do prac Agencji zespołu NIO-PIB, który od 2019 roku prowadzi „Pilotaż badań HPV-DNA”. Termin zlecenia wyznaczono do dnia 20 lutego 2024 r., z uwagi na fakt, że pilotaż trwa do końca 2023 r., a jego wyniki mają istotny wpływ na zasadność kwalifikacji testu HPV DNA jako podstawowego profilaktycznego.

Poniżej przedstawiono kluczowe zadania zrealizowane przez NIO-PIB w ramach Pilotażu w 2022 r.

➤ **Promocja projektu i sposoby rekrutacji kobiet do udziału w Pilotażu**

Prowadzono prace infolinii dedykowanej do aktywnego zapraszania kobiet na badania w ramach Programu profilaktyki raka szyjki macicy oraz Pilotażu badań HPV-DNA. Wykonano niemal 5 tys. rozmów. Zaproszono ok. 1 730 kobiet, które potwierdziły chęć wykonania badania (osiągnięto skuteczność na poziomie ok. 35%).

Zakupiono dodatkowy nakład materiałów reklamowych (ulotki, plakaty, broszury), przeznaczonych do dystrybucji wśród pacjentek.

W oparciu o rozmieszczenie Ośrodków Współpracujących przeprowadzono dodatkowe działania promocyjne, w tym m.in. kampanię radiową.

Ze względu na zwiększone zainteresowanie udziałem w projekcie spowodowane prowadzonymi działaniami promocyjnymi, za zgodą Ministra Zdrowia, włączono do Pilotażu dodatkową pulę kobiet.

➤ **Rekrutacja**

Celem osiągnięcia zakładanej protokołem badania łącznej liczby 33 tys. kobiet (po 16,5 tys. w każdym z ramion), wydłużono okres rekrutacji do IV kw. 2022 r.

W 2022 r. do badania zrekrutowano łącznie 16 708 kobiet, które wzięły udział w jednym z dwóch ramion projektu:

- 8 142 kobiety - badanie molekularne w kierunku wirusa brodawczaka ludzkiego wysokiego ryzyka (HPV HR), w tym 1 379 kobiet z NIO-PIB i 6 763 kobiety z Ośrodków Współpracujących;
- 8 566 kobiet - aktualny standard diagnostyczny, tj. badanie cytologiczne, w tym 1 495 kobiet z NIO-PIB i 7 071 kobiet z Ośrodków Współpracujących.

➤ **Opieka nad pacjentkami i diagnostyka pogłębiona**

Monitorowano losy kobiet biorących udział w Pilotażu badań HPV-DNA. Pacjentki, które uzyskały dodatnie (nieprawidłowe) wyniki badań przesiewowych zostały objęte nadzorem i/lub dalszą diagnostyką.

Zbankowano materiał pochodzący od 7 698 pacjentek w postaci 23 094 próbek. 18 pacjentek nie wyraziło zgody na przechowywanie i przyszłe wykorzystanie materiału biologicznego.

➤ **Koordinacja realizacji projektu**

Prowadzono bieżący nadzór nad realizacją Pilotażu badań HPV-DNA, zgodnie z przyjętym algorytmem postępowania programu, zachowując ściśle określone procedury bezpieczeństwa pacjentek oraz ich danych. Kontynuowano współpracę z ośrodkami wyłonionymi w wyniku postępowań konkursowych oraz utrzymywano stały kontakt z przedstawicielami NFZ.

W celu oceny bezpieczeństwa kobiet uczestniczących w ramieniu eksperymentalnym Pilotażu (tj. testu HPV) kontynuowano współpracę z komisją składającą się z czterech wybitnych ekspertów w zakresie profilaktyki wtórnej raka szyjki macicy (tzw. data safety monitoring board). Przeprowadzono analizę częściowych wyników Pilotażu na podstawie zgromadzonych danych dotyczących badań przesiewowych i diagnostycznych.

Na potrzeby przygotowania rozwiązań legislacyjnych, skutkujących wprowadzeniem zmian w koszyku świadczeń gwarantowanych oraz w świetle działania 12.4. NSO, przygotowano wstępny opis Programu profilaktyki raka szyjki macicy - edycja po wprowadzeniu diagnostyki molekularnej wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV-HR).

Zgodnie z art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej, Minister Zdrowia opracowuje roczne sprawozdanie z realizacji Strategii,

które przedstawia Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej, nie później niż do dnia 31 maja za poprzedni rok kalendarzowy. Informacje o realizacji Pilotażu zostały przedstawione w Sprawozdaniu za 2022 r., które dostępne jest na stronie Ministerstwa Zdrowia pod linkiem: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/narodowa-strategia-onkologiczna-nso>

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Waldemar Kraska
Sekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/