



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 42/2018 z dnia 29 marca 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego w Mieście Świnoujście”
realizowanym przez Miasto Świnoujście

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego w Mieście Świnoujście”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej może stanowić uzupełnienie obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Niemniej jednak projekt wymaga poprawy niektórych elementów.

Cel programowe wymagają przeformułowania zgodnie z zasadą SMART. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Część ze wskazanych mierników efektywności nie spełniają swojej funkcji i nie umożliwiają oceny skutków podejmowanych działań, zatem konieczne jest ich przekonstruowanie.

Populacja docelowa została określona poprawnie. Zaproponowane interwencje są zgodne z wytycznymi.

Zaproponowane w projekcie monitorowanie i ewaluacja wymagają poprawy. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej.

W zakresie oszacowań budżetu należy wskazać koszty składowe składające się na koszt jednostkowy.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Świnoujście. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 113 600 zł. Realizację programu zaplanowano na okres od maja 2018 r. do grudnia 2018 r.

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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), 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

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytety zdrowotne zgodne z §1 ust. 1) oraz 5) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2009 r. Nr 137 poz. 1126): „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych” oraz „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. Opis problemu zdrowotnego został przedstawiony w sposób ogólny. Zawarte w projekcie dane epidemiologiczne dotyczące zachorowań na raka szyjki macicy zostały opisane szczegółowo.

Raport Centrum Informacyjnego HPV i raka szyjki macicy (*The ICO Information Centre on HPV and Cancer*) wskazuje, że w Europie żyje około 325,7 mln kobiet powyżej 15 roku życia, które mają zwiększone ryzyko zachorowania na raka szyjki macicy. Szacunkowo rocznie raka szyjki macicy diagnozuje się u 58 372 kobiet w Europie, a około 24 400 umiera z powodu tego nowotworu.

Dane przedstawione w dokumencie „Mapa potrzeb zdrowotnych z zakresu onkologii dla województwa zachodniopomorskiego” wskazują, że standaryzowany wiekiem współczynnik zachorowalności na raka szyjki macicy w latach 2010-2012 wynosił ok. 21,29/100 tys. kobiet, z kolei dla całego kraju ok. 21,1/100 tys. kobiet.

Zgodnie z danymi NIZP-PZH, w 2016 roku w województwie zachodniopomorskim zaszczepiono 728 osób (z czego aż 689 osób poniżej 20 r.ż.).

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „poprawa stanu zdrowia w zakresie uzyskania odporności na zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego, mieszkanki miasta Świnoujście oraz zmniejszenie zachorowań na raka szyjki macicy” oraz „zaszczepienie przynajmniej 40 % populacji dziewczynek, w wieku 12 lat (urodzonych w 2006 roku) mieszkających w Świnoujściu”. W projekcie wskazano również 3 cele szczegółowe dotyczące zwiększenia wiedzy matek dziewczynek objętych programem z zakresu profilaktyki raka szyjki macicy, zapoznanie rodziców prawnych dziewczynek objętych programem z działaniem szczepionki przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego oraz uzyskanie możliwie najwyższej frekwencji w trakcie realizacji programu.

Wszystkie wskazane w projekcie cele wymagają przekonstruowania zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Przy definiowaniu celów należy pamiętać, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie wytyczony w odniesieniu do planowanego czasu, a jego osiągnięcie stanowić powinno potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Natomiast przy formułowaniu założeń szczegółowych należy pamiętać, że stanowią one uzupełnienie celu głównego, a ich osiągnięcie jest warunkiem osiągnięcia celu nadrzędnego.

Mierniki efektywności określone w programie odnoszą się do oceny zgłaszalności, w związku z powyższym wymagają przekonstruowania. Przy formułowaniu mierników należy pamiętać, aby pozwoliły one na ocenę efektów programu, zaś wartości wskaźników były określane przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero zmiana w zakresie tych wartości stanowi o wadze uzyskanego efektu programu. Tworzenie mierników, powinno zaczynać się od określenia stanu istniejącego, opisanie spodziewanego efektu po wdrożeniu interwencji oraz wskazania sposobu pomiaru zmiany. Następnie miernik powinien zostać dopasowany do odpowiedniego celu.

W przypadku programów szczepionkowych istotne jest, aby mierniki efektywności odnosiły się głównie do zachorowalności na wskazaną chorobę oraz występowania niepożądanych odczynów poszczepiennych. Ponadto należy zaznaczyć, że w przypadku przedmiotowego programu Rzeczywisty wymiar jego efektów znany będzie dopiero po długim czasie stosowania szczepionek. Regularne, cykliczne szczepienia pozwalają na uzyskanie odporności populacyjnej. Natomiast skuteczna edukacja młodzieży jak i ich rodziców/opiekunów zapewni trwałość efektów zdrowotnych.

Populacja docelowa

Populację docelową, w zakresie szczepień stanowią dziewczęta w wieku 12 lat, uczęszczających do szkół na terenie miasta Świnoujście. Natomiast w zakresie edukacji uczniowie oraz ich rodzice/opiekunowie prawni.

Projekt zakłada, że szczepieniami profilaktycznymi zostanie objętych 142 dziewczynki (100% populacji docelowej dziewcząt), natomiast działaniami edukacyjnymi zostanie objętych 349 uczniów (142 dziewcząt oraz 207 chłopców). Powyższe szacunki odnośnie liczebności populacji są zbliżone do danych GUS.

Kryterium włączenia do programu w zakresie szczepień, oprócz wieku (12 lat) jest pisemna zgoda rodzica/opiekuna na realizację szczepień oraz brak przeciwwskazań lekarskich.

Większość wytycznych zaleca prowadzenie szczepień podstawowych w grupie dziewczynek w wieku 11-13 lat, ze względu na możliwe największe korzyści ze szczepień. Najkorzystniejsze jest szczepienie kobiet przed potencjalną ekspozycją na zakażenie HPV, a więc przed inicjacją seksualną. W związku z powyższym wybór populacji docelowej jest zasadny.

Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie cyklu szczepień przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego.

W ramach edukacji zaplanowano spotkanie o tematyce związanej z profilaktyką raka szyjki macicy. Tematyka zaproponowana przez wnioskodawcę jest zgodna z rekomendacjami (NYSDH 2013, WHO 2012, ECDC 2012, CCG HPV 2011, PTPZ HPV 2008, CPS 2007). Ponadto wskazano, że będą się one odbywać w szkołach i będą prowadzone przez lekarza. Nie określono jednak czasu, terminów, częstotliwości spotkań oraz liczebności grup, co należy doprecyzować. Dodatkowo w ramach edukacji zdrowotnej planowane jest rozpowszechnianie materiałów edukacyjnych.

W projekcie wskazano również na konieczność przeprowadzenia badania kwalifikacyjnego do szczepienia. Powyższe jest zbieżne z zaleceniami ekspertów, którzy wskazują, że przeprowadzenie kwalifikacji obejmującej wywiad, badanie przedmiotowe oraz w rzadkich przypadkach – badanie dodatkowe jest warunkiem prawidłowego wykonania szczepienia.

Projekt zakłada przeprowadzenie szczepień w schemacie 2-dawkowym zgodnie z zaleceniami producenta preparatu. Nie wskazano jednak rodzaju szczepionki. Obecnie do obrotu na terenie Polski dopuszczone są trzy rodzaje szczepionek: dwuwalentna szczepionka *Cervarix*[®] (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18), czterowalentna szczepionka *Silgard*[®] (przeciwko zakażeniom HPV typami: 6, 11, 16, 18) oraz dziewięciowalentna szczepionka *Gardasil 9*[®] (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58). Należy mieć na uwadze, że Komisja Europejska dopuściła stosowanie szczepionek 2 i 4-walentnej w schemacie 2-dawkowym u dziewcząt w wieku od 9 do 13 r.ż. włącznie – *Silgard*[®], i od 9 do 14 r.ż. włącznie – *Cervarix*[®].

Proponowana interwencja jest zgodna z wytycznymi, a skojarzenie szczepień z edukacją w tym zakresie jest uzasadnioną i zachowującą spójność interwencją. Profilaktyka z wykorzystaniem szczepionek HPV, jest uznana za bezpieczną, dobrze tolerowaną w zapobieganiu konsekwencjom przetrwałych infekcji HPV.

Ponadto należy wskazać, że zgodnie z Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 21 marca 2016 r. w sprawie Programem Szczepień Ochronnych na 2017 rok (PSO), szczepienia przeciwko HPV należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja nie zostały zaplanowane poprawnie, co stanowi ograniczenie projektu i należy powyższe uzupełnić.

Zaproponowane w ramach monitorowania i ewaluacji wskaźniki tj. „populacja dziewcząt kwalifikujących się do programu”, „liczba dziewczynek które otrzymały I i II dawkę szczepionki”,

„liczba dziewczynek, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich”, „liczba dziewczynek, których rodzice (opiekunowie prawni) nie wyrazili zgody na szczepienie/na piśmie”, „liczba odbiorców edukacji zdrowotnej (młodzieży i rodziców)” mogą zostać zastosowane do oceny zgłaszalności.

W projekcie nie uwzględniono oceny jakości świadczeń, co wymaga uzupełnienia. Ocena jakości świadczeń powinna opierać się na analizie wyników anonimowej ankiety satysfakcji wśród uczestników programu. Warto rozważyć również możliwość zgłaszania ewentualnych uwag dotyczących realizacji programu.

Uzupełnienia wymaga również ocena efektywności. Proces ewaluacji jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań. W przypadku przedmiotowego programu warto uwzględnić w ocenie takie czynniki jak: poziom wyszczepialności (monitorowane w ramach programu), chorobowość i zapadalność na raka szyjki macicy i choroby związane z HPV. Warto dodać, że w ewaluacji zasadna jest również ocena zgłoszeń kobiet na badania cytologiczne, co może być wynikiem prowadzenia działań edukacyjnych.

Warunki realizacji

Realizatorem programu będzie podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Przedstawiono informacje na temat wymagań, które będzie musiał spełniać realizator.

W ramach programu zostanie przeprowadzona kampania promocyjna. Informacje o programie zostaną zamieszczone na stronach internetowych miasta Świnoujście oraz podmiotu leczniczego. Ponadto rozpowszechniane będą plakaty i ulotki w szkołach i podmiotach leczniczych.

Program zakłada możliwość zakończenia udziału w programie na każdym jego etapie, na życzenie rodziców lub opiekunów prawnych dziecka.

Całkowity koszt programu oszacowano na 113 600 zł. Wskazano szacunkowe koszty jednostkowe w przypadku dziewcząt określono na ok. 800 zł, obejmujących koszt akcji informacyjno-edukacyjnej, koszt akcji promocyjnej, koszt szczepionki (2 dawki), koszt kwalifikacji do szczepienia oraz koszt podania szczepionki. Koszt edukacji zdrowotnej chłopców oraz rodziców/opiekunów prawnych został prawdopodobnie ujęty w kosztach edukacji dzieci. W projekcie nie oszacowano kosztu jednej dawki szczepionki ani kosztów pozostałych elementów programu, co należy uzupełnić.

Program ma być finansowany z budżetu Gminy Miasta Świnoujście.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

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 szyjki macicy dotyka 5% kobiet zarażonych HPV, z czego ok. 70% jest związanych z typem 16 i 18 wirusa.

Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak przetrwałe zakażenie typem wirusa dużego ryzyka onkogenego ściśle wiąże się z rozwojem zmian CIN (śródnabłonkowa neoplazja szyjki macicy), VIN (zmiany śródnabłonkowe dotyczące nabłonka wielowarstwowego płaskiego), VaIN (śródnabłonkowa neoplazja pochwy), a także raka sromu, prącia i odbytu. Najczęściej zakażenie HPV przebiega bezobjawowo i ulega samowyleczeniu. U kobiet do 25 roku życia większość infekcji ulega regresji w ciągu 12–18 miesięcy. Utrzymywanie się zakażenia powyżej 24 miesięcy jest związane z zakażeniem wirusami wysoko onkogenymi.

Przewlekłe zakażenie wysoko onkogenymi typami HPV jest głównym czynnikiem ryzyka rozwoju raka szyjki macicy. Sposób radykalnego leczenia zakażenia HPV nie jest obecnie znany. Natomiast skuteczne metody leczenia zmian przednowotworowych w szyjce macicy są ogólnie dostępne.

Dużą rolę w przeciwdziałaniu nowotworom szyjki macicy i ograniczaniu zakażeń HPV mają działania profilaktyczne, które mogą obejmować edukację, szczepienia przeciw HPV (profilaktyka pierwotna) czy też badania cytologiczne szyjki macicy (profilaktyka wtórna).

Alternatywne świadczenia

Szczepienia przeciwko HPV nie są obecnie dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych. Znajdują się na liście szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków publicznych. 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

Zaplanowana interwencja mająca na celu zmniejszenie występowania raka szyjki macicy poprzez ograniczenie infekcji HPV wśród młodych kobiet i mężczyzn wpisuje się w założenia strategii WHO „Zdrowia dla Wszystkich” z 1998 r oraz wytycznych opublikowanych w 2013 roku dotyczących zapobiegania i monitorowania występowania nowotworu szyjki macicy wśród kobiet.

Aktualne wytyczne oraz dowody naukowe (PSO 2014, Cortes-Bordoy 2010, Haijstek 2011, Pham 2011, Bombardier 2012, Brenol 2013, Lenzi 2013) zalecają wykonywanie rutynowych szczepień przeciwko HPV. Grupą docelową powinny być kobiety w wieku 9-26 lat. Coraz częściej wskazuje się też na wpływ szczepień na obecność infekcji wśród mężczyzn. U obu płci podkreśla się konieczność szczepień przed rozpoczęciem inicjacji seksualnej. W Polsce szczepienia te są rekomendowane młodym dziewczynom, jako przeciwdziałanie zmianom nowotworowym narządów rodnych. Optymalny wiek zaszczepienia określa się na 11-13 lat dla obu płci. (według National Health and Medical Research Council NHMRC, Advisory Committee on Immunization Practices ACIP, CCFA). Rekomendowane są również dodatkowe szczepienia wśród kobiet powyżej 26 roku życia, jeśli nie zostały zaszczepione wcześniej lub schemat szczepień nie został prawidłowo ukończony. Z kolei wśród mężczyzn rekomendowane jest szczepienie w grupie wiekowej 9-26 lat, szczepionką 4-walentną, ze względu na wysokie prawdopodobieństwo występowania brodawek płciowych i uszkodzeń krocza/prącia (szczególnie wśród osób pozostających w związkach/kontaktach homoseksualnych i u których występują zaburzenia odporności).

Przy wyborze szczepionki warto wziąć pod uwagę skalę problemu i wielkość populacji. Nie wskazuje się konkretnej szczepionki na rynku farmaceutycznym (2 lub 4 walentna) jako preferowanej lub skuteczniejszej w zakresie profilaktyki zakażeń HPV. Szczepienia powinny być prowadzone w sposób skoordynowany wraz z edukacją zdrowotną i prawidłową diagnostyką cytologiczną. Szczepionki nie zapewniają 100% ochrony przed istniejącymi już infekcjami/zakażeniami. Zaleca się, aby kobiety kontynuowały później regularne wykonywanie badań cytologicznych. Sugeruje się również stałe monitorowanie stanu zdrowia pacjentów po zaszczepieniu w celu zapewnienia bezpieczeństwa.

Wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego może prowadzić do redukcji liczby przypadków raka szyjki macicy. Jednakże warto, aby programowi szczepień towarzyszyły badania oceny długoterminowej skuteczności oraz bezpieczeństwa, w celu optymalizacji sposobu realizacji programu. Osiągnięty efekt zdrowotny w populacji zależy jednak od wysokiego poziomu uczestnictwa w programie oraz od prowadzonego równoległe programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy, co także przemawia za koordynacją działań tych programów.

Kolejnym istotnym elementem profilaktyki zakażeń HPV jest edukacja zdrowotna. Powinna się ona skupiać na metodach wczesnego wykrywania chorób oraz na sposobach ich zapobiegania. Duży

nacisk warto położyć na intensyfikowanie edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie, że jest to temat pomijany w innych obszarach edukacji.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi podkreślać również znaczenie badań cytologicznych, jako najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian rakowych i przedrakowych. Badania wskazują na silny wpływ pracowników ochrony zdrowia jako autorytetu, który pomaga w podjęciu decyzji o szczepieniu. Ponadto, ważne jest dostarczenie merytorycznie poprawnej wiedzy na temat profilaktyki raka szyjki macicy, ze względu na fakt, że nadal zakres wiedzy na temat konsekwencji zakażenia HPV jest bardzo ograniczony, choć ma istotny wpływ na podjęcie decyzji o szczepieniu.

Ważne jest, aby działania edukacyjne były dostosowane do odbiorców oraz aby swoim zasięgiem obejmowały również populację chłopców.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.19.2018 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego w Mieście Świnoujście” realizowany przez: Miasto Świnoujście, Warszawa, marzec 2018 oraz Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 55/2018 z dnia 20 marca 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego w mieście Świnoujście”.