



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 75/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2014-2016”
gmina Garbatka-Letnisko

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2014-2016” gminy Garbatka-Letnisko, pod warunkiem uwzględnienia uwag.

Uzasadnienie

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego jakim są zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego szczególnie w aspekcie profilaktyki nowotworów szyjki macicy. Program został przygotowany starannie z dbałością o szczegóły merytoryczne, jest wieloletni co dodatkowo podnosi jego wartość. Prawdłowo definiuje problem zdrowotny, do programu została zakwalifikowana odpowiednia grupa wiekowa dziewczynek, realizator zakłada „wyszczepialność” całej populacji zakwalifikowanej do szczepień. Przygotowano budżet całkowity i jednostkowy, który zawiera nie tylko koszt zakupu szczepionek ale także kwalifikującego badania lekarskiego, wykonania szczepień oraz zajęć informacyjno-edukacyjnych.

Uzupełnienia wymaga określenie mierników efektywności programu w tym skuteczności edukacji zdrowotnej oraz uwzględnienie w opisie problemu zdrowotnego całość zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Jedną z trzech dawek mają kupić rodzice lub opiekunowie, co nie gwarantuje przeprowadzenia całego cyklu szczepień. Należy zabezpieczyć pełne finansowanie szczepienia dzieciom z rodzin ubogich.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Garbatka-Letnisko w zakresie zapobiegania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego poprzez realizację szczepień ochronnych oraz edukację zdrowotną. Program adresowany jest do populacji dziewcząt w wieku 13 lat (tj. 76 osób) oraz pośrednio ich rodziców/opiekunów prawnych, jak i chłopców w podobnym wieku szkolnym gminy Garbatka-Letnisko. Wnioskodawca zaplanował na realizację programu 40 500 zł w latach 2014-2016. Oszacowano koszt jednostkowy zakupu szczepionki na poziomie 250 zł. Wnioskodawca chce podawać szczepionkę w schemacie 3 dawek, przy czym pierwszą z nich mają finansować rodzice dziewczynek objętych programem.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus) odgrywa najważniejszą rolę w etiologii



raka szyjki macicy. Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. rozpoczęcie życia płciowego przed 18 rokiem życia, duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciąży i porody. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogenego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN, a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. W ocenie szans wyleczenia istnieją czynniki rokownicze szczególnie użyteczne w identyfikowaniu i wyodrębnianiu chorych z tzw. niskimi wysokim ryzykiem zagrożenia. Do takich parametrów należy między innymi stopień klinicznego zaawansowania raka szyjki macicy. Ostatnie raporty epidemiologiczne jednoznacznie stwierdzają, iż zachorowalność na raka szyjki macicy in situ (czyli w stanie przedinwazyjnym, 0 stopnia) w województwie dolnośląskim była dotychczas najwyższa w Polsce, a pierwsze rozpoznania dotyczą młodych kobiet w wieku 20 lat.

Alternatywne świadczenia

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

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 Narodowym Funduszu Zdrowia.

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na rok 2014, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8 przyjętego w 1998r. przez WHO strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

Edukacja zdrowotna jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych. Obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar pomijany najczęściej w edukacji rodzicielskiej. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za swoje zdrowie i życie.

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a także raka pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna).

Nieliczne z zaleceń dopuszczają stosowanie szczepionki czterowalentnej u chłopców w celu zmniejszenia u nich ryzyka wystąpienia kłykcin kończystych.

Wszystkie rekomendacja podkreślają, że najbardziej optymalnym byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na wirusa HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepień różni się między państwami.

W Polsce szczepienia przeciwko wirusowi HPV zostały wpisane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do Programu Szczepień Ochronnych w części II „Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia”. W Australii, Nowej Zelandii i Kanadzie szczepienie przeciwko HPV znajduje się w narodowych programach szczepionkowych. Rekomendowane jest zarówno szczepienie dziewcząt jak i chłopców.

Badania kliniczne z randomizacją wykazały, że obie szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych wirusem HPV (populacja odpowiadająca definicji populacji PPE w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT w badaniach). Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki by zaobserwować rzeczywisty wpływ zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Profilaktyka z wykorzystaniem szczepionek HPV, jest uznana za bezpieczną, dobrze tolerowaną w zapobieganiu konsekwencji przetrwałej infekcji HPV (typu szczepionkowego) w grupie młodych kobiet. Długoterminowa skuteczność i bezpieczeństwo wymagają dalszych badań.

W analizie porównującej skuteczność szczepionek przeciwko HPV: 2 badania nad szczepionką czterowalentną (FUTURE I i II) oraz 3 badania analizujące skuteczność szczepionki dwuwalentnej (PATRICIA, HPV007, HPV-023) wskazano, że skuteczność ochrony krzyżowej przeciwko infekcji HPV i występowania zmian związanych z HPV 31, 33, 45 była wyższa w przypadku szczepionki dwuwalentnej. Badania nad szczepionkami dwuwalentnymi charakteryzowała jednak duża heterogeniczność, co może mieć wpływ na oszacowanie efektu.

Badania wykorzystujące modelowanie matematyczne pomocne w projekcji długotrwałych/odległych korzyści, wykazały, że zastosowanie szczepionek HPV w populacji 12-letnich dziewczynek mogłoby zredukować zachorowalność na zakażenie HPV o ok. 13%, CIN-1 o 21-24% i CIN2/3 o ok. 43-58% (w przypadku modeli statyczne Markowa); czy redukcję w zakażeniach HPV o 95% i redukcję przypadków raka szyjki macicy o 62-93% przy wprowadzeniu szczepień wyłącznie kobiet - w przypadku modeli dynamicznych.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skryningu będą kontynuowane. Szereg analiz ekonomicznych wskazuje, że ważnym elementem wpływającym na efektywność kosztową jest koszt szczepionki, dlatego udział budżetu publicznego jest jednym z kluczowych elementów.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian 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, ze względu na fakt, że nadal zakres wiedzy na temat konsekwencji zakażenia HPV jest bardzo ograniczony i ma istotny wpływ na podjęcie decyzji o szczepieniu. Brakuje nadal jednego modelu edukacyjnego o udowodnionej skuteczności. Interwencje edukacyjne muszą być dostosowane do charakterystyki odbiorców. Wskazany jest, aby w zajęciach dydaktycznych prócz dziewcząt i ich rodziców, uczestniczyli także chłopcy.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego efektu na zapobieganie zmian przedrakowych, może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

Wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego może prowadzić do redukcji liczby przypadków raka szyjki macicy. Jednakże programowi szczepień powinny towarzyszyć badania ich długoterminowej skuteczności oraz bezpieczeństwa, w celu optymalizacji sposobu realizacji programu.

Wysoki poziom uczestnictwa w programie jest w przypadku szczepień szczególnie istotny. Program taki powinien być jednakże prowadzony równoległe do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy, w celu zoptymalizowania efektów.

Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy. Uczestnictwo w programie skriningowym opartym o cytologię od 21–25 r.ż. lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, pozostaje absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego Gminy Garbatka-Letnisko:

Program odnosi się do istotnego i precyzyjnie opisanego problemu zdrowotnego jakim jest rak szyjki macicy wśród kobiet, brakuje jednak odniesienia do innych zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz odpowiednich referencji do opisu problemu. Sytuacja epidemiologiczna raka szyjki macicy została poprawnie przedstawiona. Natomiast Wnioskodawca ponownie nie ustosunkowuje się do innych chorób spowodowanych zakażeniem HPV. Dodatkowo, w projekcie programu odwołano się do danych z 2009 r., tymczasem dostępne są już statystyki z lat 2011-2013. Jednak trudny dostęp do tego typu danych liczbowych oraz brak dokładnego rejestru zakażeń HPV w Polsce może tłumaczyć okrojony zakres informacji nt. lokalnej sytuacji epidemiologicznej RSM oraz innych zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Brakujące dane statystyczne zostały uzupełnione przez analityka. Celem głównym programu jest zmniejszenie liczby zachorowań i zgonów z powodu RSM poprzez edukację zdrowotną oraz szczepienia p/HPV w populacji 13 letnich dziewczynek w Gminie. Sformułowano również 3 cele szczegółowe, które dotyczą przede wszystkim adresatów pośrednich programu. Wymienione, oczekiwane efekty są adekwatne do założonych celów, natomiast brakuje określenia mierników efektywności programu. Wnioskodawca poprzez brak publicznego finansowania szczepionek p/HPV w Polsce oraz priorytet zdrowotny jakim jest zmniejszenie zachorowalności i umieralności na choroby nowotworowe uzasadnia istotę wdrożenia ocenianego programu zdrowotnego.

Populacja docelowa programu została dokładnie określona w projekcie programu, mianowicie stanowią ją dziewczęta w wieku 13 lat w każdym roku realizacji programu. W 2014 r. przewiduje się zakwalifikowanie 29 osób, w 2015 r. – ok. 23, natomiast w 2016 r. blisko 24 dziewczynki w danym wieku. Wnioskodawca dopuszcza zwiększenie bądź zmniejszenie danej populacji docelowej w zależności od aktualnego stanu zameldowania w gminie. Adresatami pośrednimi programu mają być rodzice/opiekunowie dziewczynek oraz chłopcy I klasy gimnazjum. Nie określono jednak liczby tych osób. Wnioskodawca chce zapewnić wyszczepialność całej populacji zakwalifikowanych dziewczynek, co jest również zgodne z opiniami eksperckimi dotyczącymi masowości szczepień oraz wyborem odpowiedniej grupy wiekowej, która nie rozpoczęła jeszcze współżycia seksualnego oraz nie została narażona na kontakt z HPV. Wiek dziewcząt, u których zalecane są szczepienie jest zróżnicowany w zależności od rekomendacji i waha się w granicach 11-12 lat oraz 13-18, jeżeli nie zostały zaszczepione wcześniej (tzw. catch-up) wg Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz Pediatrycznego, jak i Koalicji na Rzecz Walki z RSM (2012 r.).

W projekcie programu wspomniano o specjalnym zaproszeniu do udziału w programie, jednak nie określono dokładnie jaką formę miałyby stanowić tryb zgłaszania do programu. Wnioskodawca jasno określa planowane interwencje programu zdrowotnego gminy Garbatka-Letnisko. Przede wszystkim mają to być szczepienie przeciwko onkogennym typom HPV w bezpośredniej populacji docelowej. W projekcie programu zostają wymienione dwa produkty lecznicze dostępne w Polsce, tj. Cervarix oraz Silgard, jednak Wnioskodawca nie precyzuje jakie szczepienie zostanie zastosowane w programie. Chce rozważyć najkorzystniejszą ofertę po wyborze Realizatora w drodze zaplanowanego konkursu ofert. Warto dodać, że w przypadku szczepionki Cervarix zgodnie z decyzją Komisji Europejskiej z 2013 r. zmieniła się Charakterystyka Produktu Leczniczego, a dokładniej sposób jego dawkowania. Tym samym dla populacji 9-14 lat można zastosować system dwóch dawek podawania szczepionki w schemacie 0 i 6 miesięcy. W przypadku osób powyżej 14 roku życia pozostają nadal trzy dawki szczepionki przeciwko HPV (0, 2 i 6 miesięcy). Szczepienie p/HPV w związku z bezpieczeństwem planowanej interwencji ma być przeprowadzone wg określonego schematu ChPL danej szczepionki oraz jest dobrowolne, za zgodą rodziców, której treść została poprawnie dołączona do projektu programu. Dodatkowo zaplanowano edukację rodziców w razie wystąpienia odszczepiennych działań niepożądanych oraz kwalifikujące badanie lekarskie. Szczepienia przeciwko HPV wciąż pozostają jedną z najlepszych metod prewencji pierwotnej raka szyjki macicy, sromu i pochwy oraz brodawek płciowych, wykazują wysoką skuteczność i wiele krajów na świecie refunduje dany produkt leczniczy. Mimo to wyszczepialność wciąż pozostaje na niskim poziomie, dlatego istotne jest zwiększenie świadomości wagi problemu wśród rodziców oraz rozpowszechnienie edukacji zdrowotnej wśród młodzieży i dorosłych, o czym wspomniano w omawianym projekcie programu. Wnioskodawca wspomina o zajęciach edukacyjno-informacyjnych dot. zakażeń HPV w szkole dla młodzieży oraz ich rodziców/opiekunów prawnych. Program edukacyjny ma być prowadzony przez odpowiednio wykwalifikowany personel oraz lekarza (nie sprecyzowano specjalizacji), natomiast do projektu programu zdrowotnego nie dołączono żadnych materiałów dot. wyżej opisanej edukacji. Zgodnie z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Profilaktyki Zakażeń HPV, rzetelna edukacja społeczna w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy oraz innych zmian wywołanych przez HPV jest aktualnie niezbędna z powodu obniżenia wieku inicjacji seksualnej, czy też liberalizacji kontaktów erotycznych. Obszar ten jest często pomijany w edukacji rodzicielskiej, dlatego też edukacja zdrowotna młodzieży winna zawierać takie treści jak: istotnymi elementami zapobiegania zakażeniom HPV pozostają względnie późna inicjacja seksualna oraz monogamiczne związki seksualne oraz kobiety poddane szczepieniom nie mogą zrezygnować z badań przesiewowych (np. cytologii, kolposkopii). Ponadto zwraca się uwagę na konieczność prowadzenia programu szczepień ochronnych równoległe wraz z programem skryningowym w celu uzyskania większej efektywności działań prewencyjnych w przyszłości. Dlatego według wielu rekomendacji w Polsce i na świecie uznaje się edukację zdrowotną w kierunku RSM jako integralną część każdego wprowadzanego programu. Zasady udzielania świadczeń programie, sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi oraz sposób zakończenia udziału w programie nie zostały jasno określone. Kryteria kwalifikacji do programu nie są również jednoznacznie określone w treści projektu, natomiast dzięki charakterystyce populacji oraz innym elementom projektu programu można je zdefiniować.

Za monitorowanie i prowadzenie dokumentacji realizacji programu odpowiedzialny ma być Realizator na podstawie zawartej umowy z Wnioskodawcą. W projekcie programu określono ocenę zgłaszalności do programu poprzez liczbę uczestników zajęć edukacyjnych, liczbę dziewczynek uczestniczących w programie i liczbę dziewczynek objętych szczepieniami. Nie określono dokładnie na podstawie czego będą dane informacje określone. Z kolei w ocenie

jakości świadczeń mają pomóc opinie adresatów bezpośrednich i pośrednich o programie. Warto byłoby zrealizować anonimową ankietę oceny jakości świadczonych usług, która wydaje się bardziej przystępną metodą weryfikacji jakości świadczeń wśród pacjentów. W przypadku oceny efektywności programu Wnioskodawca nie odnosi się do skuteczności edukacji zdrowotnej. Zasadnym byłoby zastosowanie anonimowych testów uzyskanej wiedzy podczas zajęć edukacyjno-informacyjnych w celu weryfikacji czy zastosowany sposób edukowania społeczeństwa jest efektywny lub czy należy coś w nim poprawić, żeby zwiększyć świadomość populacji docelowej nt. istoty działań profilaktycznych przeciw zakażeniom HPV. W projekcie programu wspomniano, że ocena skuteczności programu będzie możliwa po kilkunastu lub nawet kilkudziesięciu latach, co jest trafnym spostrzeżeniem, gdyż okres od podania szczepionki do osiągnięcia maksymalnych, korzystnych efektów w postaci obniżenia zapadalności wynosi nawet 15-20 lat (czasami 30-40 lat). Jednak Wnioskodawca mógł określić mierniki efektywności programu, jakie mogą posłużyć w przyszłości. Biorąc pod uwagę cel główny, zasadnym było określenie liczby zachorowań oraz zgonów z powodu raka szyjki macicy, czy też wystąpienia innych chorób związanych z zakażeniem wirusem brodawczaka ludzkiego.

Okres realizacji programu to lata 2014-2016, jednak biorąc pod uwagę odpowiednią i skuteczną realizację schematu szczepień warto jest określić dokładny termin wdrażania programu (co do miesiąca). Ponieważ planowany przez Wnioskodawcę okres realizacji programu to 3 lata, zaleca się rozważenie kontynuacji programu w latach kolejnych w oparciu o wnioski pochodzące z prawidłowo przeprowadzonej ewaluacji i monitoringu programu.

Wnioskodawca precyzyjnie określa koszty jednostkowe i planowane koszty całkowite programu. Uwzględnia nie tylko koszt zakupu szczepionek, ale i koszt kwalifikującego badania lekarskiego, wykonania szczepienia oraz zajęć informacyjno-edukacyjnych. Wątpliwości budzi jednak koszt jednej dawki szczepionki oraz sposób jej finansowania, poprzez odpłatność jednej z (wg Wnioskodawcy) trzech dawek produktu przez rodziców. Nie każdy z rodziców/opiekunów prawnych może się na ten warunek zgodzić, w związku z tym populacja zakwalifikowana do szczepień może się nieznacznie zmniejszyć. Generalnie Wnioskodawca chce zaszczepić dziewczynki w 13 roku życia tj. łącznie 76 osób za kwotę 40 500 zł. W Polsce dostępne są tylko dwa produkty lecznicze przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego: Cervarix (dwuwalentna) i Silgard (czterowalentna). Tabela przedstawia prawdopodobne zestawienie kosztów zakupu szczepionek przy uwzględnieniu sposobu ich finansowania przez Gminę (punkt odniesienia stanowiły ceny detaliczne zamieszczone w portalu www.mp.pl, stan na kwiecień 2014):

Nazwa szczepionki	Producent	Koszt 1 dawki [zł]	Koszt 2 dawek* [zł]	Przewidywane koszty całkowite zakupu szczepionek **[zł]
Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals	408,91	817,82	62 154,32
Silgard	Merck Sharp & Dohme	402,94	805,88	61 246,88

* dwie dawki finansowane z budżetu Gminy, ** koszty całkowite zakupu szczepionki przez Gminę

Biorąc pod uwagę wyżej przedstawione zestawienie kosztów szczepionki p/HPV, planowane koszty całkowite przy zastosowaniu najtańszej opcji szczepionki tj. czterowalentnej Silgard znacznie zwiększyłyby się:

Silgard	Koszt szczepionki (po 2 dawki dla 76 osób) [zł]	Koszt badania lekarskiego przed szczepieniem [zł]	Koszt wykonania szczepienia [zł]	Koszt zajęć edukacyjno-informacyjnych [zł]	Razem [zł]
Razem	61 246,88	1520	380	600	63 746,88

W przypadku zastosowania, wg nowej ChPL, szczepionki Cervarix w schemacie dwóch dawek na osobę do 14 roku życia, zgodnie z kryterium odpłatności rodziców/opiekunów dziecka za pierwszą dawkę szczepionki, zestawienie kosztów całkowitych wyglądałoby następująco:

Cervarix	Koszt szczepionki (po 1 dawce dla 76 osób) [zł]	Koszt badania lekarskiego przed szczepieniem [zł]	Koszt wykonania szczepienia [zł]	Koszt zajęć edukacyjno-informacyjnych [zł]	Razem [zł]
Razem	31 077,16	1520	380	600	33 577,16

Zastosowanie tego właśnie rodzaju produktu leczniczego, czyli szczepionki dwuwalentnej spowodowałoby rozkład kosztów całkowitych bliski zaplanowanym wcześniej przez Wnioskodawcę, przy uwzględnieniu nowego schematu podawania szczepionki oraz sposobu finansowania programu przez niego opisanym.

Wnioskodawca nie przedstawia żadnych argumentów za optymalnym wykorzystaniem środków finansowych.

Do projektu programu załączono piśmiennictwo, na podstawie którego prawdopodobnie, korzystano podczas tworzenia programu.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych *American Public Health Association*) można stwierdzić, że:

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego.
- II. Dostępność działań programów dla beneficjentów – osoby zainteresowane zostaną specjalnie zaproszone do udziału w programie, nie określono jak dokładnie, nie zakłada się kampanii promocyjnej programu.
- III. Skuteczność działań – jak wynika z odnalezionych wytycznych i opinii eksperckich najskuteczniejszą metodą profilaktyki pierwotnej zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego są szczepienia ochronne oraz edukacja zdrowotna w ww. zakresie. Dodatkowo istotnym jest powiązanie działań profilaktyki pierwotnej z wtórną (skryning cytologiczny) w celu zwiększenia skuteczności zapobiegania nowotworom szyjki macicy.
- IV. W projekcie przedstawiono środki finansowe do realizacji programu w kwocie 40 500 zł na lata 2014-2016. Oszacowano koszt jednostkowy szczepionki na poziomie 250 zł. Zaplanowano zaszczepienie ok. 76 osób z populacji docelowej.

Pierwszą dawkę szczepionki finansują rodzice/opiekunowie dzieci, pozostałe opłaca Gmina.

- V. W projekcie programu uwzględniono ocenę zgłaszalności do programu oraz ocenę jakości świadczeń. Wnioskodawca stwierdza, że efektywność programu można ocenić dopiero po kilkunastu latach, przy czym nie ustosunkowuje się do edukacji zdrowotnej uczestników programu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-204/2013 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2014-2016” realizowany przez gminę Garbatka-Letnisko, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, kwiecień 2014.