



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 93/2018 z dnia 6 czerwca 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Brwinów
na lata 2019-2023” realizowany przez gminę Brwinów

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Brwinów na lata 2019-2023”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom, może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Należy jednak dopracować niektóre elementy programu, aby jego realizacja była jak najwyższej jakości.

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

Populacja docelowa powinna zostać doprecyzowana, ponieważ w projekcie pojawiają się rozbieżności odnośnie wieku kwalifikujących się do programu dziewczynek.

Interwencja została dobrze zaplanowana, należy jednak określić walentność szczepionki.

Projekt wymaga uzupełnienia w zakresie monitorowania i ewaluacji w oparciu o uwagi przedstawione w dalszej części opinii. 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.

Budżet programu wymaga weryfikacji i uzasadnienia pod kątem kosztów dedykowanych edukacji zdrowotnej.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Brwinów. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 792 171,33zł. Okres realizacji to lata 2019-2023.

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 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r., poz. 469): „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych” oraz „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”. Opis problemu zdrowotnego został przedstawiony w sposób poprawny. W projekcie zawarto dane epidemiologiczne dotyczące zachorowań na raka szyjki macicy w Europie, Polsce oraz regionie. Nie odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych.

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 58 373 kobiet w Europie, a około 24 400 umiera z powodu tego nowotworu.

Dane przedstawione w dokumencie „Mapa potrzeb zdrowotnych z zakresu onkologii dla województwa mazowieckiego” wskazują, że standaryzowany wiekiem współczynnik zachorowalności na raka szyjki macicy w latach 2010-2012 wynosił 22,48/100 tys. kobiet, z kolei dla całego kraju ok. 21,1/100 tys. kobiet.

Zgodnie z danymi NIZP-PZH, w 2015 roku w województwie mazowieckim zaszczepiono 3 535 osób (z czego 2 605 osób poniżej 20 r.ż.).

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest *zmniejszenie liczby zachorowań i umieralności na raka szyjki macicy u kobiet poprzez wykonywanie szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV oraz przeprowadzenie kampanii informacyjnoedukacyjnej w szkołach wśród populacji dziewcząt w wieku 13-14 lat zamieszkałych na terenie gminy Brwinów.*

Zmniejszenie zachorowalności na raka szyjki macicy jest efektem długofalowym, dlatego osiągnięcie głównego założenia nie jest możliwe w trakcie trwania programu. Należy również zaznaczyć, że zastosowanie szczepień chroni jedynie przed określonymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego, a nie przed samym zachorowaniem na nowotwór.

W projekcie wskazano również 3 cele szczegółowe:

- *Przeprowadzenie edukacji zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń HPV i raka szyjki macicy;*
- *Zapewnienie bezpłatnego szczepienia przeciwko HPV dla populacji dziewcząt w wieku 13-14 lat;*
- *Zmniejszenie zapadalności i umieralności na raka szyjki macicy u kobiet w perspektywie wieloletniej.*

Przedstawione cele nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą SMART. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Założenia trzeciego celu powielają się z celem głównym. Pozostałe dwa cele szczegółowe zostały przedstawione w formie działań, nie zaś oczekiwanego efektu.

Zaproponowano jeden miernik efektywności: *procentowa liczba dziewcząt biorących udział w programie w stosunku do populacji kwalifikującej się do włączenia do programu szczepień*, zaznaczając, że ocena skuteczności realizacji programu będzie możliwa dopiero po kilkunastu latach. Przedstawiony miernik efektywności odnosi się jedynie do zgłaszalności do programu. Nie zaproponowano natomiast mierników odnoszących się do celów programu – nie przedstawiono żadnych mierników dotyczących zmniejszenia liczby zachorowań i umieralności na RSzM. Należy zaznaczyć, że zastosowanie mierników jedynie o charakterze ilościowym, nie pozwoli na obiektywne i precyzyjne zmierzenie stopnia realizacji wyznaczonych celów.

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 szczepiennych 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 zapewnia trwałość efektów zdrowotnych.

Populacja docelowa

Populację docelową, w zakresie szczepień stanowią dziewczęta w wieku 13-14 lat zamieszkałe i zameldowane w gminie Brwinów. Pozostałymi kryteriami włączenia do programu jest otrzymanie pisemnej zgody rodziców oraz brak przeciwwskazań do szczepienia.

Zaplanowano zaszczepić w sumie 689 dziewczynek z roczników 2004-2008. Należy zauważyć, że w danym roku szczepień, dziewczynki będą miały 14-15 lat, a nie jak założono w programie 13-14.

Zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego (GUS), liczebność dziewcząt z pojedynczego rocznika, zamieszkujących gminę Brwinów w 2016 r. wynosiła od 109 dziewcząt 13-letnich do 133 – 15-letnich. Zatem są to liczebności zbieżne z tymi przedstawionymi w projekcie.

Wnioskodawca w ramach programu planuje przeprowadzenie edukacji zdrowotnej skierowanej do zaszczepionych dziewcząt i ich rodziców/opiekunów prawnych oraz szczepień przeciwko wirusowi HPV wśród 13-14-letnich dziewcząt (ze wskazanych roczników urodzenia wynika, że będą to dziewczęta 14-15-letnie).

Większość wytycznych zaleca prowadzenie szczepień podstawowych w grupie dziewczynek w wieku 11-13 lat, ze względu na możliwe największe korzyści ze szczepień (ACS 2016, ACIP 2015, ATAGI /NHMRC 2014, WHO 2012, PTPZ HPV 2008, NHMRC 2008, CPS 2007). Najkorzystniejsze jest szczepienie kobiet przed potencjalną ekspozycją na zakażenie HPV, a więc przed inicjacją seksualną. Wskazuje również na to Program Szczepień Ochronnych (PSO) na 2018 r., iż szczepienia przeciwko HPV zalecane są osobom przed inicjacją seksualną. W związku z powyższym wybór populacji docelowej jest zasadny, należy jednak doprecyzować wiek dziewcząt.

Interwencja

W programie zaplanowano badanie lekarskie, kwalifikację do szczepienia oraz wykonanie szczepienia. Nie wskazano jednak jaką konkretnie szczepionką będzie wykonywane szczepienie, podano jedynie informację, że szczepionka będzie podana w 3-dawkowym schemacie.

Przeprowadzenie badania i kwalifikacji do szczepienia 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.

W ramach programu, przeprowadzone mają być również działania edukacyjne, które oprócz dziewcząt z populacji docelowej, mają być skierowane również do rodziców/opiekunów prawnych. W programie nie przedstawiono szczegółowego zakresu treści edukacyjnych, podano jedynie ogólną informację, że edukacja ma zwiększyć świadomość na temat zagrożenia chorobami nowotworowymi wśród dziewcząt. W zaleceniach ekspertów oraz w rekomendacjach/wytycznych podkreśla się, że niezbędne jest prowadzenie ustawicznej, rzetelnej edukacji społecznej w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy oraz innych zmian wywołanych przez HPV (NYS DH 2013, WHO 2012, ECDC 2012, CCG HPV 2011, PTPZ HPV 2008, CPS 2007).

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 31 października 2017 r. w sprawie Programem Szczepień Ochronnych na 2018 rok (PSO), szczepienia przeciwko HPV należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia.

Monitorowanie i ewaluacja

W ramach monitorowania uwzględniono wskaźniki ilościowe, odnoszące się do oceny zgłaszalności:

- Liczba dziewcząt populacji objętej programem w danym roku kalendarzowym;
- Liczba dziewcząt, które otrzymały 3 dawki szczepionki;
- Liczba dziewcząt, których nie zaszczepiono z powodu przeciwwskazań zdrowotnych;
- Liczba dziewcząt, których rodzice nie wyrazili zgody na szczepienie;
- Liczba spotkań edukacyjnych.

Nie uwzględniono natomiast oceny jakości świadczeń, która powinna zostać wykonana za pomocą ankiet satysfakcji.

Ewaluacja nie została uwzględniona w projekcie programu.

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. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych z PPZ, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, z wykorzystaniem, co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu.

Warto dodać, że w ewaluacji zasadna jest również ocena zmiany poziomu wiedzy uczestników edukacji, a także zgłoszeń kobiet na badania cytologiczne, co może być wynikiem prowadzenia działań edukacyjnych.

Warunki realizacji

Projekt zawiera ogólny opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Przedstawiono ogólne informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Nie został jednak opisany przebiegu kampanii informacyjno-edukacyjnej.

Nie opisano w projekcie czy zakończenie udziału w programie będzie możliwa i na jakim etapie. Należy jednak poinformować uczestników, że przerwanie cyklu szczepień może skutkować brakiem uzyskania odporności na zakażenie wirusem HPV.

Całkowity koszt trzyletniego programu oszacowano na 792 171,33 zł. Wskazano szacunkowy koszt jednostkowy, który w przypadku dziewcząt określono na ok. 1127,97 zł (375,99 zł – koszt jednej dawki szczepionki). Koszt kampanii informacyjno-edukacyjnej oszacowano na 3 000 zł. Dodatkowo budżet powinien zawierać koszty badania lekarskiego oraz koszty monitorowania i ewaluacji.

Program ma być finansowany z środków budżetu gminy Brwinów.

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 wysokoonkogenymi.

Przewlekłe zakażenie wysokoonkogenymi 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, opinuję, 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.441.59.2018 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Brwinów na lata 2019-2023”, maj 2018 r. oraz Aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r. oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 122/2018 z dnia 4 czerwca 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Brwinów na lata 2019-2023”.