



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 116/2018 z dnia 21 czerwca 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program
zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy – szczepienia
przeciw HPV dla dziewcząt 12-letnich w gminie Cieszyn”
realizowany przez gminę Cieszyn**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy – szczepienia przeciw HPV dla dziewcząt 12-letnich w gminie Cieszyn”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej, może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Należy jednak uwzględnić poniższe uwagi, aby realizowany program był jak najwyższej jakości.

Cel główny, ze względu na charakter problemu zdrowotnego, nie będzie możliwy do osiągnięcia w trakcie trwania programu, ponieważ ewentualne efekty będą możliwe do odnotowania w długofalowej perspektywie. Cele szczegółowe wymagają przeformułowania zgodnie z zasadą SMART. Nie wskazano w programie miernika efektywności odnoszącego się do celu głównego.

Populacja docelowa oraz interwencja zostały dobrze zaplanowane.

Monitorowanie programu wymaga uzupełnienia o prawidłową ocenę jakości świadczeń, natomiast ewaluacja została zaplanowana w sposób poprawny.

Budżet programu powinien zostać uzupełniony o koszty monitorowania oraz ewaluacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Cieszyn. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 358 600 zł. Okres realizacji to lata 2018-2022.

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 na świecie, w Europie, Polsce oraz województwie śląskim. 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 śląskiego” wskazują, że standaryzowany wiekiem współczynnik zachorowalności na raka szyjki macicy w latach 2010-2012 wynosił 23,4/100 tys. kobiet (jest to najwyższy współczynnik wśród województw), z kolei dla całego kraju ok. 21,1/100 tys. kobiet.

Zgodnie z danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH), w 2016 roku w Polsce zaszczepiono 24 094 osoby (22 710 poniżej 20 r.ż.), natomiast w województwie śląskim zaszczepione zostały 3 062 osoby (z czego 2 913 osób poniżej 20 r.ż.).

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest *zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytu oraz innych chorób związanych przyczynowo z zakażeniem określonymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego, poprzez wdrożenie i realizację w latach 2018-2022 na terenie gminy Cieszyn programu profilaktyki i zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy, polegającego na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz wykonywaniu szczepień ochronnych przeciwko HPV w populacji 12-letnich dziewcząt, mieszkających na terenie Cieszyna*. Cel główny w tej formie nie jest możliwy do osiągnięcia podczas trwania programu, gdyż zmniejszenie zachorowalności z powodu Raka Szyjki Macicy (RSzM) jest efektem długofalowym. Realny efekt zaszczepienia będzie można ocenić dopiero w perspektywie kilkunastu bądź kilkudziesięciu lat. 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 4 cele szczegółowe:

- Zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości 12-letnich dzieci oraz ich rodziców/opiekunów prawnych w zakresie ryzykownych zachowań i zapobiegania chorobom przenoszonym drogą płciową;
- Zwiększenie świadomości adresatów programu nt. konieczności wykonywania badań profilaktycznych celem wczesnego wykrycia RSzM oraz zwiększenia zgłaszalności na tego typu badania;
- Zwiększenie wiedzy rodziców/opiekunów prawych na temat szczepień ochronnych oraz szczepionki, która zastosowana zostanie w programie;
- Zwiększenie odporności 12-letnich dziewcząt objętych szczepieniami ochronnymi na zakażenie określonymi typami HPV.

Przedstawione cele nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą SMART. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

Zaproponowano 9 mierników efektywności dotyczących m.in. liczby zaszczepionych dziewcząt w programie, liczby dziewcząt, których nie zaszczepiono z powodu przeciwwskazań lekarskich

czy liczby odbiorców edukacji zdrowotnej. Zaproponowane mierniki odnoszą się bezpośrednio do celów programu. Nie zaproponowano jednak mierników dotyczących założenia głównego.

W przypadku programów szczepiennych istotne jest, aby mierniki efektywności odnosiły się głównie do występowania niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz zachorowalności na wskazaną chorobę, natomiast 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, a skuteczna edukacja młodzieży jak i ich rodziców/opiekunów zapewnią trwałość efektów zdrowotnych.

Populacja docelowa

Populację docelową, w zakresie szczepień stanowią dziewczęta w wieku 12 lat (roczniki 2006-2010) zameldowane w mieście Cieszyn. Pozostałymi kryteriami włączenia do programu jest otrzymanie pisemnej zgody rodziców oraz udział w edukacji szkolnej w jednej z cieszyńskich szkół podstawowych. Dodatkowo przed szczepieniem zostanie wykonane badanie lekarskie i kwalifikacja do szczepienia.

W projekcie określono liczbę dziewcząt spełniających kryteria na 859 dziewczynek z roczników 2006-2010. Zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego (GUS), liczebność dziewcząt wynosi około 800 dziewcząt, zatem wartości te nieznacznie się różnią. Założono zaszczepienie 100% dziewcząt z populacji docelowej.

W ramach programu zaplanowano również przeprowadzenie edukacji zdrowotnej skierowanej do dzieci (zarówno chłopców jak i dziewcząt) w wieku 12 lat i ich rodziców/opiekunów prawnych.

Większość wytycznych zaleca prowadzenie szczepień podstawowych w grupie dziewczynek w wieku 11-13 lat, ze względu na możliwe największe korzyści ze szczepień (American Cancer Society - ACS 2016, Advisory Community on Immunization Practice - ACIP 2015, Australian Technical Advisory Group on Immunisation/National Health and Medical Research Council - ATAGI /NHMRC 2014, World Health Organization - WHO 2012, Polskiego Towarzystwa Profilaktyki Zakażeń - PTPZ HPV 2008, NHMRC 2008, Canadian Paediatric Society - 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.

Interwencja

W programie zaplanowano badanie lekarskie, kwalifikację do szczepienia oraz wykonanie szczepienia. Określono, że w programie stosowana będzie szczepionka w schemacie 2-dawkowym (0-6 miesięcy). Do programu ma zostać wybrana szczepionka, która w momencie jego realizacji zapewni jak najszerszy zakres ochrony przed chorobami HPV-zależnymi oraz będzie możliwa do zakupu w ramach założonego budżetu programu. Na podstawie powyższych informacji można wywnioskować, że szczepionka będzie dziewięciowalentna.

Przeprowadzenie badania i kwalifikacji do szczepienia jest zgodne z zaleceniami ekspertów, którzy wskazują, że przeprowadzenie kwalifikacji obejmującej wywiad, badanie przedmiotowe oraz w rzadkich przypadkach – badanie dodatkowe jest warunkiem prawidłowego wykonania szczepienia. Ponadto eksperci zaznaczają, że informacja o przeprowadzeniu kwalifikacji powinna zostać odnotowana w dokumentacji pacjenta.

W ramach programu, przeprowadzone mają być również działania edukacyjne, które oprócz dziewcząt z populacji docelowej, mają być skierowane również do chłopców oraz rodziców/opiekunów prawnych. Edukacja będzie prowadzona w szkołach w wymiarze jednej godziny, przez ginekologa lub pediatrę, odrębnie dla uczniów i rodziców/opiekunów prawnych. Forma i treść działań ma być dostosowana do wieku uczestników.

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 (New York State Department of Health - NYSDH 2013,

WHO 2012, European Centre for Disease Prevention and Control - ECDC 2012, Clinical Commissioning Group HPV 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

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 ramach monitorowania oceniana będzie zgłaszalność na podstawie wskaźników ilościowych:

- Odsetek dzieci, których rodzice/opiekunowie prawni nie wyrazili zgody na uczestnictwo w programie (w odniesieniu do całej populacji docelowej);
- Odsetek rodziców/opiekunów prawnych, którzy zrezygnowali z udziału ich dzieci w programie w odniesieniu do początkowej liczby udzielonych zgód na udział w programie.

Ponadto w punkcie dotyczącym ewaluacji programu wskazano kilka wskaźników pomocnych w ocenie zgłaszalności do programu, np. liczba dziewcząt objętych szczepieniami lub liczba dziewcząt, które nie zostały zakwalifikowane do szczepień z powodu przeciwwskazań zdrowotnych.

Nie odniesiono się wystarczająco do kwestii oceny jakości świadczeń w programie. W punkcie dotyczącym ewaluacji wskazano jedynie na przeprowadzenie anonimowej ankiety oceniającej realizację programu, wypełnianej przez rodziców/opiekunów prawnych po zakończeniu programu. Do programu nie załączono wzoru ww. ankiety zatem nie było możliwości weryfikacji jej treści.

Ewaluacja programu będzie uwzględniać m.in. analizę zapadalności na RSzM oraz innych chorób HPV-zależnych, analizę zgłaszalności kobiet na badania cytologiczne czy ocenę poziomu wiedzy uczestników programu (na podstawie ankiety przeprowadzonej przed i po przeprowadzeniu działań edukacyjnych).

Należy dodać, 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.

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 informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie.

Całkowity koszt trzyletniego programu oszacowano na 358 600 zł. Wskazano szacunkowy koszt jednostkowy, który w przypadku dziewcząt określono na ok. 400 zł (koszt 2 dawek szczepionki, kwalifikacji do szczepień oraz podania szczepionki). Koszty kampanii informacyjnej wyniesie 1000 zł rocznie, natomiast edukacyjnej – 2000 zł rocznie. Dodatkowo budżet powinien zawierać koszty monitorowania i ewaluacji.

Program ma być finansowany z budżetu miasta Cieszyn. W projekcie wskazano, że „nie wyklucza się realizacji programu w partnerstwie z innymi samorządami i organizacjami pozarządowymi”, jednak nie przedstawiono żadnych szczegółów ww. partnerstwa.

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.441.83.2018 „Program zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy – szczepienia przeciw HPV dla dziewcząt 12-letnich w gminie Cieszyń”, czerwiec 2018 r. oraz Aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 146/2018 z dnia 18 czerwca 2018 roku o projekcie programu „Program zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy – szczepienia przeciw HPV dla dziewcząt 12-letnich w gminie Cieszyń”