



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 137/2018 z dnia 20 lipca 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
szczepień przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego
w Gminie Myślibórz”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki szczepień przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego w Gminie Myślibórz”, 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 warto przeformułować 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 dopracować kwestię dotyczącą działań o charakterze edukacyjnym.

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 uwzględnienia kosztów monitorowania i ewaluacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Myślibórz. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 485 600 zł. Okres realizacji to lata 2019-2021.

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 ogólny. W projekcie zawarto dane epidemiologiczne dotyczące zachorowań na raka szyjki macicy w 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 zachodniopomorskiego” wskazują, że standaryzowany wiekiem współczynnik zachorowalności na raka szyjki macicy w latach 2010-2012 wynosił 21,29/100 tys. kobiet, z kolei dla całego kraju ok. 21,1/100 tys. kobiet.

Zgodnie z danymi NIZP-PZH, w 2015 roku w województwie zachodniopomorskim zaszczepiono 728 (z czego 687 osób poniżej 20 r.ż.).

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zmniejszenie zachorowań spowodowanych wirusem brodawczaka poprzez wdrożenie opisanej profilaktyki polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV wśród dziewcząt i chłopców w wieku 13 lat (urodzonych w 2006, 2007 i 2008 roku)”.

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 4 cele szczegółowe, dotyczące podniesienia poziomu wiedzy w zakresie zachorowań prozdrowotnych, higieny życia płciowego, profilaktyki wśród rodziców/opiekunów prawnych oraz młodzieży szkolnej w wieku 13 lat, zwiększenia wiedzy rodziców/opiekunów prawnych dziewczynek objętych programem na temat działania szczepionki przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego, promowania programu polityki zdrowotnej na terenie miasta ze szczególnym uwzględnieniem pozytywnego wizerunku szczepionki oraz zaszczepienia jak największej liczby dziewcząt zakwalifikowanych do programu. Cele odnoszące się do promowania programu oraz do zaszczepienia dziewcząt przedstawione w formie działań, nie zaś oczekiwanego efektu/

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 10 mierników efektywności o charakterze ilościowym. Ponadto większość przytoczonych mierników nie odnosi się bezpośrednio do celów programu (poza miernikami dotyczącymi osób zakwalifikowanych i objętych szczepieniami). 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 i chłopcy w wieku 13 lat, natomiast w zakresie edukacji 13-letnie dzieci oraz ich rodzice/opiekunowie prawni.

W projekcie wskazano, że szczepieniami zostanie objęte 100% populacji, co będzie stanowiło w latach 2019-2021 kolejno 182, 181, 244 osoby. Powyższe dane są zgodne z danymi GUS.

Kryterium włączenia do programu w zakresie szczepień, oprócz wieku (13 lat), będzie konieczność uzyskanie pisemnej zgody rodzica/opiekuna prawnego na wykonanie szczepienia oraz brak przeciwwskazań do wykonania szczepień.

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.

Interwencja

W programie zaplanowano badanie lekarskie, kwalifikację do szczepienia oraz wykonanie szczepienia.

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.

Projekt zakłada przeprowadzenie szczepień przeciwko zakażeniom HPV szczepionką dziewięciowalentną w schemacie 2-dawkowym. 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). Szczepionkę Gardasil 9® zaleca się stosować w schemacie 2-dawkowym u osób w wieku od 9 do 14 lat, natomiast u osób w wieku od 15 lat zaleca się podawanie szczepionki w schemacie 3-dawkowym. W związku z powyższym zaproponowany schemat szczepień jest zgodny z charakterystyką produktu leczniczego.

W ramach programu, przeprowadzone mają być również działania edukacyjne. W programie nie przedstawiono szczegółowego zakresu treści edukacyjnych, podano jedynie ogólną informację, że edukacja ma zwiększyć świadomość na temat raka szyjki macicy, a także szczepionki przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego. 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

Zaproponowana w projekcie ocena zgłaszalności oparta będzie na analizie liczby zgód na szczepienie, liczby dziewcząt i chłopców uczestniczących w programie, liczby uczestników spotkań i pogadań.

Ocena jakości świadczeń w programie odbywać się będzie na podstawie pisemnych uwag dotyczących realizacji programu zgłaszanych do realizatora. Planowane jest również przeprowadzenie anonimowych testów/ankiet podczas spotkań/pogadań.

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.

W projekcie nie wskazano sposobu wyboru realizatora, który zgodnie z zapisami ustawowymi powinien zostać wybrane w drodze konkursu ofert. Przedstawiono ogólne informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Program zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej. Informacje o programie zostaną zamieszczone na stronach internetowych gminy oraz podmiotów leczniczych.

Całkowity koszt trzyletniego programu oszacowano na 485 600 zł (145 600 zł – 2019 r., 144 800 zł – 2020 r., 195 200 zł – 2021 r). Wskazano szacunkowy koszt jednostkowy, który określono na ok. 800 zł, obejmujący koszt zakupu szczepionki, kwalifikacji do szczepień, podania szczepionek oraz działań informacyjnych i edukacyjnych. Koszt kampanii informacyjno-edukacyjnej oszacowano na 3 000 zł. Dodatkowo budżet powinien zawierać koszty monitorowania i ewaluacji.

Program ma być finansowany z środków budżetu gminy Myślibórz.

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 onkogennego 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 wysokoonkogennymi.

Przewlekłe zakażenie wysokoonkogennymi 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.441.104.2018 „Program profilaktyki szczepień przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego w Gminie Myślibórz” realizowany przez: Gminę Myślibórz, Warszawa, czerwiec 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 161/2018 z dnia 2 lipca 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki szczepień przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego w Gminie Myślibórz.