



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 78/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2014-2018
miasta Częstochowy”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2014-2018 miasta Częstochowy”.

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 i opisuje problem zdrowotny, do programu została zakwalifikowana odpowiednia grupa wiekowa dziewczynek, wyboru szczepionki dokonał Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Ginekologii Onkologicznej w Katowicach. Przygotowano budżet całkowity i jednostkowy. Prawdłowo określono monitorowanie i ewaluację programu w miesięcznym cyklu.

Uzupełnienia wymaga określenie efektów skuteczności edukacji zdrowotnej.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Miasta Częstochowa w zakresie profilaktyki pierwotnej zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego typu 6, 11, 16 i 18 poprzez realizację szczepień ochronnych oraz edukację zdrowotną. Program adresowany jest do populacji dziewczynki w wieku 12 lat oraz pośrednio ich rodziców/opiekunów prawnych i chłopców w tej samej grupie wiekowej na terenie Częstochowy. Wnioskodawca zaplanował na realizację programu 250 000 zł w 2014 r., pozostały okres realizacji będzie finansowany z zagospodarowanych na koniec roku środków finansowych budżetu miasta. Oszacowano koszt jednostkowy zaszczepienia 1 dziewczynki (3dawki) na poziomie 350,00 zł.

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 ciążę 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 onkogennego 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 (NFZ). Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, 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 skринingowym 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 Miasta Częstochowa :

Problem zdrowotny został precyzyjnie opisany i dotyczy istotnego problemu zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego, jakim jest rak szyjki macicy. Został dobrany w sposób prawidłowy, tak aby można było mu zapobiegać oraz go modyfikować. Opis problemu zdrowotnego nie zawiera jednak referencji, dzięki którym analityk mógłby zweryfikować jego dokładną treść. Lokalna sytuacja epidemiologiczna została również przedstawiona w sposób poprawny. Jednak umieszczając konkretne ryciny zasadnym byłoby je skomentować i odnieść do treści programu zdrowotnego. Zastanawiającym jest fakt, że w roku 2010 liczba zgonów była diametralnie większa od liczby zachorowań w Częstochowie. Warto byłoby w tym przypadku zastosować współczynniki standaryzowane, które dla porównań w danej populacji w różnych okresach czasu są bardziej rzeczywiste i pozwalają obiektywnie ocenić wielkość ryzyka zachorowań czy zgonów w danej populacji. Cel nadrzędny programu został dobrze sformułowany i zawiera dwa istotne elementy prewencji pierwotnej raka szyjki macicy tj. szczepienia p/HPV oraz edukację zdrowotną. W projekcie programu zostały określone również 4 cele szczegółowe, które dotyczą głównie akcji edukacyjno-informacyjnej wśród młodzieży w wieku 12 lat oraz ich rodziców. Oczekiwane efekty są adekwatne do założonych celów, natomiast mierniki efektywności odnoszą się jedynie do frekwencji udziału w programie. Wnioskodawca informuje, że populację docelową programu stanowi 820 dziewcząt w wieku 12 lat w roku 2014, jednak przewiduje na podstawie wcześniejszych doświadczeń, że zgłosi się ok. 85% z tych osób (tj. ok 697 dziewczynek). Według danych GUS z 2012 r. liczba dziewczynek w wieku 12 lat mieszkających w Częstochowie to 902 osoby. Z kolei działaniami edukacyjnym w pierwszym roku realizacji programu zostanie objętych 3,5 tys. osób tj. rodziców dziewczynek oraz chłopców w analogicznym wieku, co populacja bezpośrednia. Tryb zaproszenia do udziału w programie ww. populacji ma stanowić szeroko pojęta kampania informacyjno-edukacyjna w postaci licznych ogłoszeń, banerów, plakatów, ulotek, a nawet audycji i spotów radiowo-telewizyjnych. Niestety żadna z form promocji nie została przedstawiona w celu weryfikacji treści. Wnioskodawca trafnie precyzyjnie opisuje obecne postępowanie w zakresie omawianego problemu zdrowotnego oraz uzasadnia istotę wdrożenia programu poprzez porównanie medycyny prewencyjnej z naprawczą.

Planowane interwencje w projekcie programu stanowią szczepienia przeciwko HPV typu 6, 11, 16 i 18 oraz edukację zdrowotną w zakresie zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego i ich przeciwdziałaniu. Wnioskodawca chce zaszczepić dziewczęta zakwalifikowane do uczestnictwa w programie szczepionką czterowalentną, podawaną w schemacie trzydawkowym. W Polsce dostępny jest tylko jeden produkt leczniczy spełniający określone kryteria, mianowicie szczepionka Silgard. Według charakterystyki produktu leczniczego (ChPL) powinna być podawana w 3 dawkach, zgodnie ze schematem 0, 2, 6 miesięcy od pierwszego podania, co zostało zaznaczone w opisie części składowych programu. Dodatkowo Wnioskodawca przewiduje przeprowadzenie akcji edukacyjnej wśród młodzieży (wiek 12 lat) i ich rodziców/opiekunów prawnych dotyczącą wpływu zakażeń HPV na zdrowie

i działań profilaktycznych w tym zakresie. Interwencja ta jest zgodna z zaleceniami wielu towarzystw naukowych i opinii eksperckich. Edukacja społeczna wydaje się być niezbędną i powinna być prowadzona w rzetelny, systematyczny oraz długotrwały sposób, dzięki czemu możliwe będzie osiągnięcie efektów odległych. Zgodnie z opiniami eksperckimi (patrz Aneks) jednym z efektów może być obniżenie śmiertelności na RSM w perspektywie 5-10 lat. 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. Dlatego też edukacja zdrowotna stanowi istotną część polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwe do realizacji przy właściwie niewielkim nakładzie finansowym. Podstawę do działań edukacyjnych mających na celu zapobieganie nowotworom złośliwym w Polsce, w tym rakowi szyjki macicy, stanowi Europejski Kodeks Walki z Rakiem. Głównymi priorytetami w zakresie prewencji RSM są: zwiększenie poziomu wiedzy na temat czynników ryzyka chorób nowotworowych najczęściej występujących u kobiet oraz sposobów ich redukcji; zwiększenie świadomości zdrowotnej i wyrobienie nawyku dbania o własne zdrowie; uświadomienie kobietom, że jedyną możliwością wykrycia choroby są regularne profilaktyczne badania cytologiczne, oraz promocja udziału w programie przesiewowym badań cytologicznych finansowanych przez NFZ; poprawa wiedzy i zachowań zdrowotnych kobiet nie objętych skryningiem (samodzielne zgłaszanie się na kontrolne badania cytologiczne). Reasumując, w wielu rekomendacjach wspomina się, że edukacja winna być: integralną częścią każdego programu zdrowotnego i prowadzona równolegle z programem szczepień oraz badań przesiewowych. Informacje edukacyjne przekazywane danej grupie docelowej powinny być dostosowane do lokalnych warunków kulturowych, ale i potrzeb zróżnicowanej populacji. Niestety wzór materiałów edukacyjnych nie został załączony do projektu programu w celu weryfikacji ich formy i treści. Ważnym jest, żeby edukacja zdrowotna nie ograniczała się jedynie do grupy osób szczepionych, w tym wypadku dziewczynek, ale włączono do niej również chłopców i rodziców populacji docelowej, co zostało wskazane w ww. programie zdrowotnym. Zwiększenie grona odbiorców akcji edukacyjnej może skutkować większą świadomością ryzyka zakażeń HPV w społeczeństwie oraz wpływem na odporność populacyjną, jak i wśród rodziców znaczącym wpływem na decyzje o zaszczepieniu dziecka. W kwestii bezpieczeństwa planowanej interwencji, Wnioskodawca informuje, że szczepienia zostaną przeprowadzone zgodnie z zachowaniem ich prawidłowych warunków. Przy czym deklaruje się badanie kwalifikujące do szczepienia oraz uzyskanie pisemnej zgody od rodziców dziecka na dobrowolne zaszczepienie. Wzór pisemnej zgody rodziców na szczepienie przeciwko HPV nie został załączony do projektu programu. Co więcej, eksperci wskazują na dodatkową konieczność dołączenia do zgody rodzica, deklaracji o dobrowolnym uczestnictwie dziecka w programie, w projekcie również brakuje do niej odniesienia. Kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu oraz sposób zakończenia w nim udziału, zostały jasno określone. Wnioskodawca ustosunkowuje się do rekomendacji polskich i międzynarodowych instytucji, gdzie zaleca się wykonanie szczepienia jeszcze przed ekspozycją na HPV oraz podkreśla się istotę szczepień ochronnych, ale i badań przesiewowych cytologicznych. W dowodach skuteczność szczepionki Wnioskodawca podkreśla, że w wyniku dostosowania się do schematu 3 dawek zapewnia się 100% serokonwersję i ochronę przed określonymi zakażeniami spowodowanymi HPV 6, 11, 16 i 18. Natomiast analizy kosztów wskazują na zwiększoną efektywność ekonomiczną działań w postaci szczepień i badań przesiewowych niż samego skryningu wśród kobiet. Co do weryfikacji powyższych tez, Wnioskodawca nie popiera zamieszczonych informacji źródłami naukowymi. Ponadto w treści projektu programu odwołano się do publikacji „Zalecenia grupy ekspertów dotyczące pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy u dziewcząt i młodych kobiet” zamieszczonej w *Pediatrics Polska*, tom 85, nr 4, lipiec–sierpień 2010 w celu

przedstawienia opinii eksperckich. Jednak nie ustosunkowano się do informacji w niej zamieszczonych. Do projektu programu dołączono oddzielne pismo z opinią ekspercką dr hab. n. med. Bogdana Michalskiego, Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie Ginekologii Onkologicznej w Katowicach. Na jej podstawie w niniejszym programie zdrowotnym wskazano nazwę produktu leczniczego, którym zostaną zaszczepione 12letnie dziewczynki, tj. Silgard – czterowalentna szczepionka firmy Merck Sharp & Dohme Ltd.. W wyniku analizy opinii eksperckiej oraz jej uzupełnienia stwierdza się, że zarówno szczepionka 4walentna, jak i 2walentna są o bardzo wysokiej i porównywalnej skuteczności. Natomiast szczepionka czterowalentna oddziałuje dodatkowo na HPV 6 i 11, które odpowiedzialne są za tworzenie brodawek płciowych.

W projekcie programu funkcja monitorowania i ewaluacji programu zostały prawidłowo określone. Wnioskodawca określa wskaźniki oceny zgłaszalności do programu na podstawie list uczestnictwa oraz comiesięcznych sprawozdań z realizacji programu. Odpowiedzialny za tą funkcję ma być Realizator programu (wybrany na podstawie konkursu ofert). Z kolei ocena jakości świadczeń ma być opracowana na podstawie obserwacji osoby odpowiedzialnej za jej stały nadzór oraz ewentualnych pisemnych uwag rodziców/opiekunów uczestników programu. Zasadnym byłoby zastosowanie metody kwestionariuszowej, gdzie na podstawie gotowych już pytań łatwiej byłoby zainteresowanym określić swoje stanowisko, co do zrealizowanych świadczeń. W przypadku oceny efektywności programu ograniczono się do zweryfikowania poziomu frekwencji w programie oraz zobligowano w przyszłości do stworzenia analizy statystycznej zapadalności na raka szyjki macicy. Nie odniesiono się natomiast do efektów zaplanowanej edukacji zdrowotnej. Warto byłoby zmierzyć poziom wiedzy uczestników zorganizowanej akcji edukacyjnej i na podstawie wyników np. testu nabytych informacji ocenić skuteczność zastosowanych metod edukacyjnych i w późniejszych edycjach programu się do nich dostosować.

Podsumowując, minimalny zestaw informacji ujętych w monitorowaniu programu szczepień wg zaleceń European Centre for Disease Prevention and Control (2012 r.) powinien zawierać dane o poziomie pokrycia szczepieniami populacji docelowej (wyszczepialność), działaniach niepożądanych, oraz ocenie ich wpływu na przynajmniej występowanie zmian przedrakowych. Odnosząc się do ocenianego projektu Wnioskodawca skupił się jedynie na ocenie poziomu frekwencji uczestnictwa w programie.

Okres realizacji programu to 2014-2018 r., natomiast warto byłoby, biorąc pod uwagę odpowiednią i skuteczną realizację schematu szczepień, określić dokładny termin wdrażania programu (co do miesiąca). Ponieważ planowany przez Wnioskodawcę okres realizacji programu to 5 lat, zaleca się rozważenie kontynuacji programu w latach kolejnych w oparciu o wnioski pochodzące z prawidłowo przeprowadzonej ewaluacji i monitoringu programu. Tym bardziej, że Częstochowa od 2009 r. skutecznie wdraża programy zdrowotne dot. profilaktyki zakażeń HPV.

W projekcie programu oszacowano koszty całkowite na kwotę 250 tys. zł w pierwszym roku realizacji programu. Koszt zaszczepienia 1 dziewczynki, w tym koszt 3 dawek produktu leczniczego, podania szczepionki oraz badania lekarskiego stanowi ok. 345,00 zł. Biorąc pod uwagę, że koszt jednej dawki szczepionki Silgard wg ceny detalicznej dostępnej na portalu internetowym Medycyny Praktycznej wynosi 402,94 zł, co w schemacie podawania 3 dawek daje 1208,82 zł na osobę, przeznaczony koszt jednostkowy na realizację szczepień u jednej dziewczynki wydaje się być stanowczo za mały. Chyba, że wystąpiła pomyłka popełniona przez twórcę projektu programu i określono koszt jednostkowy zaszczepienia jedną dawką szczepionki, a nie wszystkim trzema. Wnioskodawca określa również koszt akcji promocyjno-edukacyjnej, czyli zaplanowanej edukacji zdrowotnej oraz trybu zapraszania do programu, na 15 tys. zł. Biorąc pod uwagę ceny detaliczne jednej dawki szczepionki Silgard wg dostępnych

źródeł, koszty całkowite zakupu szczepionek dla populacji docelowej, tj. 697 osób (czyli ok. 85% całej populacji 12letnich dziewczynek) przedstawia poniższa tabela:

Nazwa szczepionki	Producent	Koszt 1 dawki [zł]	Koszt 3 dawek [zł]	Przewidywane koszty całkowite zakupu szczepionek [zł]
Silgard (Merck Sharp & Dohme)	Doz.pl	367,19	1101,57	767 794,29
	mp.pl	402,94	1208,82	842 547,54

Nie wliczając kosztów akcji promocyjno-edukacyjnej oraz kosztów podania szczepionki i samego badania lekarskiego przy cenach detalicznych zamieszczonych na ww. portalach planowany przez Wnioskodawcę koszt całkowity programu zdrowotnego wydaje się być bardzo niski i niewystarczający do zaszczepienia oszacowanej populacji.

Całość programu ma być finansowana z budżetu miasta, natomiast na każdy następny rok realizacji będą zagospodarowane odpowiednie środki finansowe z końcem roku kalendarzowego.

Wnioskodawca argumentuje decyzję o finansowaniu danego programu zdrowotnego tym, że dzięki zastosowanym szczepieniom ochronnym w wyniku eksperckich opinii i dowodów naukowych można znacząco wpłynąć w perspektywie wieloletniej na zmniejszenie liczby przedwczesnych zgonów z powodu raka szyjki macicy. Natomiast największą skuteczność mają działania prewencyjne stosowane przed ekspozycją na zakażenie wirusem HPV.

Okres realizacji programu jest 5 letni, od 2014 do 2018 r., z tym że w przypadku szczepień ochronnych p/HPV i ich określonego schematu podawania istotny jest dokładny termin podawania szczepionki w celu osiągnięcia lepszej wyszczepialności i skuteczności. Zasadnym byłoby podanie dokładnej daty realizowanych szczepień (co do miesiąca).

Do projektu programu dołączono piśmiennictwo, z którego korzystano podczas tworzenia ww. 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 jest rak szyjki macicy.
- II. Dostępność działań programów dla beneficjentów – szeroko rozbudowana kampania informacyjno-edukacyjna w postaci ogłoszeń, plakatów, ulotek, spotów i audycji radiowo-telewizyjnych etc. zorganizowanych przez Organizatora i Realizatora 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 250 000 zł na rok 2014, natomiast w latach następnych budżet będzie ustalany

zgodnie z odpowiednim kosztem szczepionki oraz liczebnością populacji docelowej. Oszacowano koszt jednostkowy zaszczepienia 1 dziewczynki na poziomie 350,00 zł. Na rok 2014 zaplanowano zaszczepienie ok. 679 osób z populacji docelowej.

- V. W projekcie programu uwzględniono systematyczne, comiesięczne monitorowanie przebiegu programu przez Realizatora oraz ewaluację programu. W ocenie efektywności programu nie uwzględniono edukacji zdrowotnej.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinie 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-441-226/2013 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2014-2018 miasta Częstochowy” realizowany przez miasto Częstochowa, 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.