



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 170/2018 z dnia 21 sierpnia 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w Gminie Granowo
na lata 2019-2021” realizowany przez gminę Granowo**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w Gminie Granowo na lata 2019-2021”, 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.

Cele programowe należy przeformułować w taki sposób, aby były w pełni zgodne z zasadą SMART oraz były możliwe do osiągnięcia w czasie trwania programu. Do wszystkich celów należy sformułować mierniki efektywności.

Populacja docelowa została określona zgodnie z odnalezionymi wytycznymi.

Interwencje w zakresie szczepień zostały zaplanowane poprawnie, natomiast należy doprecyzować tematykę poruszaną podczas działań edukacyjnych.

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

W budżecie należy uwzględnić także koszty monitorowania i ewaluacji oraz rozpiścić koszty jednostkowe.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Granowo. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 74 400 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 2018 r., poz. 1510.), 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”. W projekcie zdawkowo opisano problem zdrowotny. Przedstawiono szacunkowe, światowe oraz krajowe, dane epidemiologiczne. 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 z czego 15 436 w Europie Wschodniej.

Dane przedstawione w Mapach Potrzeb Zdrowotnych w zakresie onkologii dla woj. wielkopolskiego wskazują, że standaryzowany wiekiem współczynnik zachorowalności na raka szyjki macicy w latach 2010-2012 wynosił 19,33/100 tys. kobiet, z kolei dla całego kraju ok. 21,1/100 tys. kobiet.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez profilaktykę szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV oraz edukację zdrowotną w populacji 13-letnich dziewczynek”. Cel główny w tej formie nie jest możliwy do osiągnięcia podczas trwania programu, ponieważ zmniejszenie zachorowalności z powodu RSzM jest efektem długofalowym. Realny efekt zaszczepienia będzie można ocenić dopiero w perspektywie kilkunastu lub 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 programu zaproponowano 3 cele szczegółowe dotyczące:

- poszerzenia wiedzy o zakażeniach wirusem HPV wśród młodzieży i dorosłych;
- upowszechnienia systematyczności wykonywania badań profilaktycznych w zakresie wczesnego wykrywania chorób nowotworowych;
- upowszechnienia szczepień przeciwko HPV wśród kolejnych roczników 13-latek.

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

W programie nie zaproponowano mierników efektywności, co należy uzupełnić. Należy podkreślić, że mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym miejscu/otoczeniu/programie wyrażone w odpowiednich jednostkach miary.

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 do zachorowalności na wskazaną chorobę oraz występowania niepożądanych odczynów poszczepiennych. Należy jednak zaznaczyć, że w przypadku przedmiotowego programu rzeczywisty wymiar jego efektów znany będzie dopiero po długim czasie od zastosowania szczepionki.

Populacja docelowa

Populację docelową, w zakresie szczepień stanowią dziewczęta w wieku 13 lat (rocznik 2005-2007) zamieszkałe na terenie gminy Granowo. W zakresie edukacji uwzględniono szczepione dziewczęta oraz ich rodziców/opiekunów prawnych.

Wielkość populacji docelowej oszacowano na 93 dziewczęta. Dane te są zbliżone do danych GUS. W ramach programu zaplanowano zaszczepienie 100% populacji docelowej.

W projekcie programu określono kryteria kwalifikacji do programu (wiek, zameldowanie na terenie gminy Granowo, pisemna zgoda rodzica/opiekuna na realizację szczepień, brak przeciwwskazań lekarskich do zaszczepienia).

Warto podkreślić, iż istnieją niewielkie różnice w zakresie rekomendowanych przedziałów wiekowych, co związane jest m.in. z różnicami pod względem wieku inicjacji seksualnej w poszczególnych krajach. Część wytycznych wskazuje, że szczepione powinny być dziewczęta w wieku 12-15 lat - Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV (PTPZ HPV 2008), inne że między 9. a 13. r.ż. (World Health Organization WHO 2012) czy też 9. a 18. r.ż. (Australian Technical Advisory Group on Immunization/ National Health and Medical Research Council ATAGI/NHMRC 2014). Większość wskazuje jednak 9. r.ż. jako dolną granicę wieku, w którym można zastosować szczepienie.

Najbardziej aktualne zalecenia wskazują, że rutynowo powinno się szczepić dziewczęta w wieku od 11-12 lat (American Cancer Society ACS 2016, Advisory Committee On Immunization Practices ACIP 2015), natomiast po 13. r.ż. zaleca się szczepienie osób, które nie zostały zaszczepione wcześniej lub nie otrzymały pełnego cyklu szczepień (ACS 2016, ACIP 2015, 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.

Podsumowując, wybór populacji docelowej koresponduje z odnalezionymi wytycznymi klinicznymi w przedmiotowym zakresie.

Interwencja

W ramach interwencji zaplanowano badanie lekarskie, kwalifikację do szczepienia, wykonanie szczepienia oraz edukację.

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.

W ramach programu, przeprowadzone mają być również działania edukacyjne, które oprócz dziewcząt z populacji docelowej, mają być skierowane również do ich rodziców/opiekunów prawnych. Nie wskazano jednak żadnych szczegółów w tym zakresie. Istotne jest doprecyzowanie tej części projektu. Ponadto zgodnie z zaleceniami działaniami edukacyjnymi w zakresie profilaktyki nowotworowej warto również objąć nastoletnich chłopców.

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, Canadian Consensus Guidelines on Human Papillomavirus 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

Projekt zakłada przeprowadzenie monitorowania i ewaluacji.

W ramach oceny zgłaszalności do programu planuje się wyłącznie analizę liczby dziewcząt uczestniczących w programie. Dodatkowo warto uwzględnić liczbę osób, która zrezygnowała z uczestnictwa w programie oraz liczbę osób, która nie zakwalifikowała się do udziału w programie.

Projekt programu nie zawiera szczegółowych informacji odnoszących się do oceny jakości świadczeń. W jej ramach należy przeprowadzić anonimową ankietę satysfakcji, która będzie wypełniana po udziale w programie przez uczestników. Dodatkowo można umożliwić uczestnikom samodzielne zgłaszanie uwag do programu.

Ewaluacja programu nie została opisana w projekcie. Wskazano jedynie, że prowadzona będzie ocena efektywności programu na podstawie liczby dziewcząt objętych programem, co jest bardziej zasadne w ocenie zgłaszalności.

W ramach ewaluacji należałoby uwzględnić wskaźniki odnoszące się do: chorobowości i zapadalności na raka szyjki macicy (RSzM) i innych chorób zależnych od wirusa HPV (na przestrzeni kilkunastu/kilkudziesięciu lat), wyszczepialności czy poziomu wiedzy uczestników, mierzonego testem. Dodatkowo wskaźnikiem umożliwiającym ocenę działań edukacyjnych może być liczba zgłoszeń dorosłych kobiet (matek dziewczynek) na badania cytologiczne.

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.

Warunki realizacji

Projekt zawiera szczerkowy opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Przedstawiono informacje na temat wymagań odnoszących się do personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Nie określono sposobu wyboru realizatora. Wskazano, że „szczepienia odbywać się będą w miejscowej Przychodni Lekarza Rodzinnego”. Zgodnie z zapisami ustawowymi realizator programu powinien zostać wybrany w drodze konkursu ofert.

Nie opisano sposobu zakończenia udziału w programie (nie wskazano czy pacjenci będą informowani o postępowaniu w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych).

Całkowity koszt programu oszacowano na 74 400 zł. Koszt jednostkowy określono na 800 zł, jednak nie określono jego składowych, co należy uzupełnić. Dodatkowo budżet powinien zawierać koszty monitorowania i ewaluacji.

Program ma być finansowany z środków budżetu gminy Granowo.

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 (śródnałonkowa neoplazja szyjki macicy), VIN (zmiany śródnałonkowe dotyczące nabłonka wielowarstwowego płaskiego), VaIN (śródnałonkowa 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 NHMRC, ACIP). 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.

Ponadto WHO 2013 zaleca przeprowadzenie działań edukacyjnych pielęgniarek POZ i środowiska nauczania i wychowania, ustalenie zakresu działań informacyjnych (edukowanie, doradztwo, poradnictwo) oraz przygotowanie kompleksowego, skoordynowanego planu opieki – ścieżki klinicznej.

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 2018 r., poz. 1510.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.138.2018 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w Gminie Granowo na lata 2019-2021” realizowany przez: gminę Granowo, Warszawa, sierpień 2018 oraz Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r. oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 219/2018 z dnia 13 sierpnia 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w Gminie Granowo na lata 2019-2021”