



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 110/2015 z dnia 8 czerwca 2015 r.
o projekcie programu Program profilaktyki raka szyjki macicy na rok
2015”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki raka szyjki macicy na rok 2015” realizowany przez miasto Gostynin.

Uzasadnienie

Projekt programu polityki zdrowotnej odnosi się do istotnej kwestii zapobiegania rakowi szyjki macicy, poprzez wykonywanie szczepień ochronnych. Jednak przedstawiony projekt nie został skonstruowany zgodnie z wytycznymi AOTMiT. W programie nie została określona populacja docelowa zarówno dziewczynek, które mają zostać poddane szczepieniom p/HPV, jak również rodziców/opiekunów, którzy mieli by wziąć udział w działaniach edukacyjnych. Również cele szczegółowe postawione w projekcie wymagałyby przeformułowania, tak aby nie przedstawiały działań możliwych do wykonania w ramach programu, a oczekiwania, które miałyby być zrealizowane dzięki zastosowaniu interwencji planowanych w programie. Aby móc określić, czy cele zostały osiągnięte warto również uzupełnić oczekiwane efekty oraz mierniki efektywności, które nie zostały doprecyzowane w opiniowanym projekcie, pamiętając, że powinny być one spójne z celami programu. Weryfikacji wymaga również określenie sposobu monitorowania i ewaluacji programu, który powinien zostać określony na podstawie oceny zgłaszalności do programu, oceny jakości udzielanych świadczeń oraz oceny efektywności. Dodatkowo warto rozważyć zmianę tytułu programu na „Przeciwdziałanie zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”.

Projekt nie zawiera budżetu, co bezwzględnie wymaga uzupełnienia. Oszacowanie możliwych do rozdysponowania środków pozwoli zaplanować wielkość populacji docelowej oraz oszacować koszty jednostkowe. Aby budżet przedstawiał całkowite koszty należy w nim uwzględnić koszty działań edukacyjno-informacyjnych. Termin realizacji nie został dokładnie określony, wskazuje się jedynie rok 2015 jako okres realizacji. Nie opisano momentu zakończenia realizacji programu. Wydaje się, że warto wskazać, czy program będzie realizowany do wyczerpania zasobów, bądź też do osiągnięcia 100% wyszczepialności. Warto również rozważyć możliwość kontynuacji programu w kolejnych latach celem budowania efektu populacyjnego, ale inicjatywa ta w całości zależy od strategii samorządu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania rakowi szyjki macicy, poprzez wykonywanie szczepień wśród 15 letnich dziewczynek. W projekcie nie wskazano budżetu niezbędnego do realizacji zaplanowanych działań. Program będzie realizowany w 2015r.



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej porusza istotną kwestię zakażeń wirusem HPV, który jest odpowiedzialny m.in. za występowanie raka szyjki macicy. Opis problemu został przedstawiony w sposób dokładny i wpisuje się w założenia Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy.

W projekcie programu przedstawiono lokalne dane epidemiologiczne, jednak nie wskazano źródła przytoczonych wartości. Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, w 2012 r. w w/w województwie na raka szyjki macicy zachorowało 99 kobiet, a 63 zmarły. Szczyt zachorowań przypadał na wiek od 60 do 64 lat. W Polsce w tym czasie odnotowano 2 783 przypadki raka szyjki macicy i 1 669 zgonów z jego powodu.

Cele i efekty programu

W projekcie programu wskazano cel główny, którym jest zwiększenie liczby dziewcząt zaszczepionych p/HPV w populacji objętej programem, a tym samym zapobieganie zakażeniom określonymi typami wirusa HPV wywołującymi raka szyjki macicy. Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe. Jednak w większości stanowią one raczej działania możliwe do podjęcia, nie zaś cele, które mogą zostać zrealizowane. Zapewnienie bezpłatnego dostępu do szczepień p/HPV, promowanie badań cytologicznych i prowadzenie edukacji zdrowotnej może mieć na celu zmniejszenie zapadalności i umieralności na raka szyjki macicy, zwiększenie świadomości i kształtowanie prawidłowych postaw oraz zwiększenie odsetka kobiet poddających się profilaktycznym badaniom cytologicznym.

W przedstawionym projekcie programu nie wskazano oczekiwanych efektów ani mierników efektywności. Przez co nie będzie możliwe określenie w jakim stopniu cele zostały osiągnięte. Wprowadzenie mierników efektywności pozwoli na zbadanie wielkości efektu zdrowotnego, który został uzyskany. Należy pamiętać, że efekty powinny być spójne z postawionymi celami. Prowadzenie zaplanowanych działań może doprowadzić do poprawy stanu zdrowia społeczeństwa w kwestii występowania raka szyjki macicy w populacji, zmniejszenia umieralności z powodu raka szyjki macicy, zwiększenia odsetka kobiet zgłaszających się do badań ginekologicznych, zmniejszenia oraz zwiększenia świadomości na temat profilaktyki omawianych chorób oraz możliwych do podjęcia działań prewencyjnych.

Miernikami wielkości uzyskanych efektów mogą być oszacowania wskaźników zapadalności i umieralności, sprawdzenie stanu wiedzy uczestniczek działań edukacyjnych.

Populacji docelowa

Grupą docelową programu jest populacja 15 letnich dziewczynek zamieszkujących miasto Gostynin. W projekcie nie określono jednak wielkości tej populacji co utrudnia oszacowanie budżetu, ale też monitorowanie realizacji programu, gdyż bez wielkości populacji docelowej trudne oszacowanie odsetka zaszczepieni. Uczestniczki do programu kwalifikowane będą na podstawie roku urodzenia.

Zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego w 2014 r. miasto Gostynin było zamieszkiwane przez 75 dziewcząt we wskazanym wieku.

W projekcie podano informację, że działaniami informacyjno-edukacyjnymi zostaną objęci również rodzice/opiekunowie dziewczynek. Nie wskazano jednak wielkości populacji, co wymaga uzupełnienia.

Zgodnie z opiniami ekspertów, wpływ na maksymalizację efektywności programów szczepień przeciwko HPV ma masowość szczepień oraz odpowiedni wybór grupy wiekowej. Do programów powinny być zapraszane dziewczynki, które nie rozpoczęły jeszcze współżycia płciowego. Rekomendowane szczepienia można zacząć już od 9 r.ż.

Interwencja

Projekt zakłada wykonanie szczepień ochronnych przeciwko HPV wśród nastoletnich dziewczynek oraz prowadzenie działań edukacyjnych z zakresu profilaktyki nowotworowej.

W projekcie nie wskazano konkretnie producenta szczepionki, co jest zgodne z zaleceniami AOTMiT. Obecnie na terenie kraju dostępne są dwie szczepionki: czterowalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 6, 11, 16, 18) oraz dwuwalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18), obydwie z potwierdzoną skutecznością. Planowane jest podawanie szczepionek w system 3-dawkowym. Zgodnie z zaleceniami Komisji Europejskiej możliwe jest podawanie szczepionek przeciwko HPV w systemie 2-dawkowym. W związku z tym można rozważać zmniejszenie liczby dawek podawanych uczestniczkom.

Przed zaszczepieniem potencjalnego uczestnika programu przewidziana jest kwalifikacja na podstawie badań lekarskich. Warto podkreślić, iż prawidłowa kwalifikacja powinna składać się zarówno z przeprowadzenia wywiadu zdrowotnego, jak również z badania fizykalnego potencjalnego uczestnika szczepienia.

W projekcie programu przewidziano prowadzenie działań edukacyjnych. Jednak nie wskazano dokładnie sposobu ich realizacji. Ta część programu powinna zostać uzupełniona, w szczególności o treści edukacji zdrowotnej oraz czas i sposób jej realizacji.

Odnalezione rekomendacje kliniczne wskazują, że programy edukacyjne powinny upowszechniać wiedzę na temat zakażeń HPV, czynników ryzyka raka szyjki macicy oraz definiować bezpieczne zachowania seksualne. Należy również podkreślić, że szczepienia nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy, w związku z czym regularne wykonywanie badań cytologicznych u dorosłych kobiet pozostaje koniecznością, o której warto wspominać w ramach części edukacyjnej.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie programu zostało zaplanowane jedynie w oparciu rejestr liczby zaszczepionych i niezaszczepionych uczestników. W projekcie brakuje odniesienia do zapotrzebowania na szczepienie, ocen zgłaszalności do programu, oceny udzielanych świadczeń zdrowotnych i oceny efektywności.

Ocena zgłaszalności do programu powinna zostać przeprowadzona na podstawie określenia liczby uczestników, liczby dziewczynek, których rodzice nie wyrazili zgody na szczepienie, liczby spotkań edukacyjnych oraz ich odbiorów.

Ocena jakości udzielanych świadczeń może zostać zmierzona za pomocą ankiety satysfakcji uczestników, bądź możliwości zgłaszania uwag przez rodziców w trakcie trwania programu.

Ocena efektywności programu powinna zostać określona na podstawie mierników efektywności w odniesieniu do zgłoszonych uczestników na badania przesiewowe wśród kobiet edukowanych, sprawdzeniu stanu wiedzy wśród uczestników edukowanych oraz w perspektywie wieloletniej - na podstawie określenia zapadalności i umieralności na raka szyjki macicy.

Warunki realizacji

W projekcie programu nie wskazano sposobu wyboru realizatora. Nie określono również kompetencji niezbędnych do zrealizowania zaplanowanych działań.

Konieczne jest wskazanie miejsca wykonywania szczepień. Wskazane byłoby rozpatrzenie prowadzenia zarówno działań edukacyjnych jak i szczepień w placówkach oświatowo-wychowawczych, które w swoich zadaniach skupiają się na prowadzeniu działań promujących zdrowie.

W projekcie nie zaplanowano sposobu zakończenia udziału w programie. Należy mieć na uwadze możliwość rezygnacji uczestnika na każdym etapie programu. Nie zaplanowano kampanii promującej planowane działania. Odpowiednio zaplanowana kampania informacyjna może wpłynąć na zgłaszalność do programu.

W projekcie nie określono budżetu niezbędnego do realizacji w/w świadczenia. Wskazano jedynie informację, że środki na ten cel będą w całości przeznaczone z budżetu gminy. Kwestia ta wymaga uzupełnienia.

Termin realizacji programu został wskazany na 2015r. bez podania dokładnego terminu jego przewidywanego rozpoczęcia i zakończenia.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Wskazany w projekcie problem zdrowotny dotyczy raka szyjki macicy spowodowanego zakażeniem wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

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 około 70% jest związanych z typem 16 i 18 wirusa.

Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak przetrwałe zakażenie typem wirusa dużego ryzyka onkogenego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN, 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 CIN są ogólnie dostępne.

Dużą rolę w przeciwdziałaniu nowotworom szyjki macicy 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 wpisuje się w założenia strategii WHO „Zdrowia dla Wszystkich” z 1998r oraz wytycznych opublikowanych w 2013 roku dotyczących zapobiegania i monitorowania występowania nowotworu wśród kobiet

W Polsce nadal istotnym problemem pozostaje wysoka zachorowalność i umieralność z powodu raka szyjki macicy. W 2012 roku standaryzowany współczynnik zachorowań był wyższy od średniej dla krajów członkowskich UE (wynosił 15,3/100 tys. osób), natomiast Polska znalazła się w pierwszej 10 państw z największą zapadalnością. Podobne zależności można odnotować w przypadku zgonów na nowotwory szyjki macicy, gdzie państwo polskie zgodnie z oszacowaniami WHO za rok 2012 zajmowało 5 miejsce wśród krajów Europy. W związku z czym działania profilaktyczne w danym kierunku wydają się być niezbędne.

Aktualne wytyczne i rekomendacje towarzystw naukowych zalecają wykonywanie rutynowych szczepień p/HPV. Grupą docelową powinny być kobiety w wieku 9-26 lat. Coraz częściej jednak wskazuje się na znaczny wpływ szczepień 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. (wg. NHMRC, ACIP, CCFA). Rekomendowane są również dodatkowe szczepienia wśród kobiet powyżej 26 roku życia, gdy 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.

Wybór szczepionki powinien być oparty o ocenę skali problemu i populacji. Nie wskazuje się konkretnej szczepionki na rynku farmaceutycznym (2val lub 4val) jako preferowanej lub skuteczniejszej w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy. 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, ale żeby to potwierdzić programowi szczepień powinny towarzyszyć badania ich długoterminowej skuteczności oraz bezpieczeństwa.

Wysoki poziom uczestnictwa w programie jest w przypadku szczepień szczególnie istotny. Program taki powinien być jednakże prowadzony równolegle do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy, w celu zoptymalizowania efektów.

Istotnym elementem profilaktyki zakażeń HPV jest edukacja zdrowotna. Powinna się ona skupiać zarówno na metodach wczesnego wykrywania chorób, ale również na sposobach jej zapobiegania. Duży nacisk należy położyć na intensyfikowanie edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie, że jest to obszar pomijany najczęściej w edukacji rodzicielskiej.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi podkreślać również znaczenie badań cytologicznych, jako 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.

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. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-102/2015, „Program profilaktyki raka szyjki macicy na rok 2015”, Warszawa, maj 2015 „oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2015.