



Opinia Prezesa

Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

nr 109/2015 z dnia 8 czerwca 2015 r.

o projekcie programu „Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy w Powiecie Krośnieńskim na lata 2015-2020”.

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy w Powiecie Krośnieńskim na lata 2015-2020”

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zachorowaniom na raka szyjki macicy. Projekt programu został skonstruowany w sposób zgodny z wytycznymi AOTMiT. Zaplanowane interwencje zakładają wykonanie szczepień p/HPV oraz prowadzenie działań edukacyjnych, jednak kwestia ta wymaga doprecyzowania szczególnie o zakres tematyczny oraz sposób realizacji tych działań. Zwraca się uwagę, że cele szczegółowe postawione w projekcie odzwierciedlają działania możliwe do zrealizowania w ramach programu, a nie priorytety, które warto zrealizować, przez co podjęcie tych działań tych. W projekcie zabrakło opisu mierników, których właściwe zaplanowanie pozwala zmierzyć wielkość efektu zdrowotnego spójnego z celami programu. Monitorowanie programu zaplanowane zostało w sposób poprawny. Uzupełnienia wymaga jedynie ocena jakości udzielanych świadczeń.

W projekcie w sposób zgodny z wytycznymi wskazano populację docelową, którą stanowią nastoletnie dziewczynki. Budżet określony w projekcie wydaje się być wystarczający na zaszczepienie zaplanowanej liczby osób. Sugerowany wieloletni okres realizacji programu może wpływać na efektywność szczepień.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania rakowi szyjki macicy, poprzez wykonywanie szczepień wśród uczennic I klas gimnazjum. Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 575 100 zł. Program będzie realizowany w latach 2015-2020.



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 krótki i precyzyjny i wpisuje się w założenia Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy.

W projekcie programu nie przedstawiono danych epidemiologicznych. Szczególnie istotne byłoby przedstawienie lokalnych szacunków dotyczących występowania zakażeń HPV oraz zachorowalności i śmiertelności z powodu nowotworów związanych z wirusem.

Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, w 2012 r. w w/w województwie na raka szyjki macicy zachorowało 99 kobiet, a zmarły 63 kobiety. Szczyt zachorowań przypadł 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 zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy. Warto wskazać, że szczepienia p/HPV w ocenianym horyzoncie czasowym mogą nie spowodować zmniejszenia liczby zachorowań, gdyż efektu działania szczepionki w populacji objętej programem należy spodziewać się w dłuższym niż 5-letni horyzoncie czasowym. Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych. Jednak stanowią one raczej działania możliwe do podjęcia, nie zaś cele, które mogą zostać zrealizowane. W przypadku edukacji i propagowania zdrowego stylu życia celem jest podniesienie poziomu wiedzy oraz kształtowanie prawidłowych postaw i zachowań. Natomiast zapoznanie opiekunów z działaniem preparatu oraz objęcie szczepieniami uczestników może mieć na celu zwiększenie wiedzy rodziców na temat mechanizmu działania szczepień oraz zapobieganie zachorowaniom w przyszłości, co zostało wymienione w celu głównym.

Oczekiwane efekty wskazane w projekcie to zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy i zwiększenie wiedzy na temat chorób przenoszonych drogą płciową wśród mieszkańców powiatu. Należy mieć na uwadze, że spodziewane efekty powinny być spójne z celami programu i możliwe do zmierzenia za pomocą mierników efektywności.

W projekcie programu nie wskazano mierników efektywności. Jest to kwestia, która wymaga uzupełnienia. Ocena stopnia zrealizowania celów i sprawdzenie wpływu przeprowadzonych działań na zdrowie i zachowania populacji jest istotne z punktu widzenia prowadzenia działań edukacyjnych. W omawianym przypadku miernikami efektywności może być liczba wykonanych szczepień, liczba osób niezaszczepionych z powodu przeciwwskazań lekarskich, stan zaszczepienia populacji, stan wiedzy uczestników po przeprowadzeniu edukacji, sprawdzony przy pomocy ankiet oraz coroczne określenie wskaźnika zachorowalności, chorobowości i śmiertelności z powodu nowotworów HPV-zależnych.

Populacja docelowa

Adresatami programu są uczennice I klas gimnazjum z terenu powiatu Krośnieńskiego. W okresie 6 lat trwania programu planuje się zaszczepić 1065 osób łącznie, co ma stanowić 100% populacji docelowej. W projekcie zamieszczono również informację, że w odniesieniu do poprzednich lat przewidywana wyszczepialność będzie oscylować w granicach 94%.

W programie działaniami edukacyjnymi planuje się objąć również opiekunów/rodziców dzieci. Nie określono natomiast liczebności populacji docelowej. Dodatkowo warto byłoby uwzględnić w działaniach także populację chłopców- rówieśników szczepionych dziewcząt.

Zgodnie z danymi GUS za 2013r. populacja powiatu Krośnieńskiego wynosiła 56 627 osób. Dziewczynki i chłopcy w wieku 10-14 lat stanowili ok. 6% całej populacji.

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 wskazane byłoby zmniejszenia ilości dawek podawanych uczestniczkom.

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

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

Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności do programu zostanie oceniona na podstawie list uczestnictwa. Zostaną określone wskaźniki liczby uczestników, liczby dziewczynek, których rodzice nie wyrazili zgodny na podanie szczepionki, liczbę spotkań edukacyjnych i liczbę odbiorców edukacji zdrowotnej.

Ocena jakości udzielanych świadczeń nie została uwzględniona. Można ją zmierzyć za pomocą ankiet satysfakcji uczestników, bądź umożliwiając zgłaszanie uwag przez rodziców w trakcie realizacji programu.

Ocena efektywności programu powinna uwzględniać wykorzystanie mierników efektywności i doprowadzić do ich określenia. Skorzystanie z oceny poziomu frekwencji oraz w perspektywie wieloletniej z analizy zapadalności na raka szyjki macicy jest istotne, ale może nie być wystarczające do określenia czy cele programu zostały osiągnięte. Dodatkowo warto byłoby określić zgłaszalność na badania przesiewowe wśród kobiet edukowanych oraz stan wiedzy uczestników na temat chorób przenoszonych drogą płciową po przeprowadzeniu działań edukacyjnych.

Proszę mieć na względzie, że mierniki efektywności powinny być spójne z założeniami programu. W związku z tym, po odpowiednim przeformułowaniu celów szczegółowych, wymagane będzie określenie kryteriów, które w długim i krótkim horyzoncie czasowym pozwolą sprawdzić, czy dany program był efektywny.

Warunki realizacji

Realizator projektu zostanie wybrany w otwartym konkursie ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Określono również warunki niezbędne do realizacji świadczeń oraz sposób kwalifikacji uczestników. Przewidziano również rozdysponowanie formularza zgody dla rodziców/opiekunów i zamieszczono informację o możliwości rezygnacji z programu na każdym jego etapie. Warto zaplanować zakres informacji przekazywany rodzicom/opiekunom w chwili rezygnacji z udziału i określić, czy rezygnacja na danym etapie umożliwi ewentualny powrót do programu w terminie późniejszym.

Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 575 100 zł. Ma być on pokryty w 50% przez środki z Powiatu Krośnieńskiego oraz w 50% z budżetu Gmin biorących udział w programie. Kosztorys uwzględnia koszty kampanii informacyjno-edukacyjnej. Przedstawiony został również koszt jednostkowy, który wynosi 540 zł. Budżet ten nie budzi zastrzeżeń i wydaje się być wystarczający na przeprowadzenie zaplanowanych działań.

Program będzie realizowany w latach 2015-2020

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 onkogennego 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 zapobieganiu i monitorowaniu występowania nowotworu szyjki macicy 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. Jednakże programowi szczepień powinny towarzyszyć badania ich 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. Warto zatem koordynować działania tych programów.

Kolejnym istotnym elementem profilaktyki zakażeń HPV jest edukacja zdrowotna. Powinna się ona skupiać zarówno na metodach wczesnego wykrywania chorób, ale również na sposobach ich zapobiegania. Duży nacisk warto położyć na intensyfikowanie edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie, że jest to obszar pomijany 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 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. 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-441-98/2015, „Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy w Powiecie Krośnieńskim na lata 2015-2020”, 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