



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 111/2015 z dnia 8 czerwca 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Grajewo na lata 2015-
2018”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnieopiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Grajewo na lata 2015-2018”

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt polityki zdrowotnej odnosi się do istotnej kwestii zapobiegania zakażeniom wywołanym wirusem HPV. Projekt został przygotowany zgodnie z wytycznymi AOTMiT. Zaplanowane interwencje zakładają wykonanie szczepień p/HPV oraz prowadzenie działań edukacyjnych. Zwraca się uwagę, że cele szczegółowe postawione w projekcie odzwierciedlają działania możliwe do zrealizowania w ramach programu, a nie priorytety, które warto zrealizować przez podjęcie tych działań. W sposób poprawny określono sposób monitorowania programu oraz jego ewaluację.

W projekcie w sposób zgodny z wytycznymi wskazano populację docelową, którą, w przypadku szczepień, stanowią nastoletnie dziewczynki, zaś w przypadku edukacji zdrowotnej również nastoletni chłopcy oraz rodzice/opiekunowie. Budżet określony w projekcie wydaje się być wystarczający na zaszczepienie zaplanowanej liczby osób oraz prowadzenie działań edukacyjnych. Sugerowany wieloletni okres realizacji programu może wpływać na efektywność szczepień.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń HPV w mieście Grajewo. Budżet przeznaczony na realizację projektu wynosi 51 910 zł, zaś okres realizacji to lata 2015-2018.



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej porusza istotną kwestię zakażeń wirusem HPV, który jest czynnikiem ryzyka występowania 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 odniesiono się do danych epidemiologicznych. Zgodnie z najbardziej aktualnymi danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, w 2012 r. w województwie podlaskim 80 kobiet zachorowało, a 45 kobiet zmarło z powodu raka szyjki macicy. Szczyt zachorowań przypada na wiek od 55 do 59 lat.

Cele i efekty programu

W projekcie programu wskazano cel główny, którym jest zmniejszenie liczby zachorowań na nowotwory wywoływane przez HPV, a tym samym poprawienie stanu zdrowia mieszkańców. Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe. Poza zwiększeniem świadomości uczestników programu, wskazane założenia szczegółowe przedstawiają raczej możliwe do podjęcia działania, nie zaś cele zaplanowane do realizacji, co wymaga poprawy. Celami szczegółowymi zaproponowanego programu mogą być: zwiększenie liczby uczestników profilaktycznych badań okresowych, zwiększenie liczby wykrytych wczesnych przypadków raka szyjki macicy oraz zmniejszenie umieralności z powodu w/w nowotworu.

Oczekiwane efekty wskazane w projekcie odnoszą się do zmniejszenia zachorowalności na raka w późniejszych latach oraz zwiększeniu wiedzy u uczestników programu na temat chorób przenoszonych drogą płciową oraz profilaktyki onkologicznej. Można również przypuszczać, że przeprowadzone działania wpłyną na zgłaszalność uczestników na badania profilaktyczne.

Miernikami efektywności ma być liczba uczestników prowadzonych działań (w podziale na rodzaj interwencji), liczba wykonanych szczepień oraz stan wiedzy uczestników po przeprowadzeniu działań edukacyjnych. Warto byłoby jeszcze określić zgłaszalność kobiet na cytologiczne badania profilaktyczne szczególnie w grupie kobiet objętych edukacją oraz w kolejnych latach - liczbę zachorowań na raka szyjki macicy.

Populacja docelowa

Adresatami programu są w przypadku szczepień 13-letnie dziewczynki, natomiast odbiorcami edukacji zdrowotnej poza dziewczynkami mają zostać objęci 13-letni chłopcy oraz ich rodzice/opiekunowie. Łącznie programem planuje się objąć 1 162 osoby, w tym 283 dziewczynki, 298 chłopców i 581 rodziców/opiekunów. Szczepieniami planuje się objąć 70% populacji docelowej, czyli ok. 198 osób.

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 nowotworów.

W projekcie nie wskazano konkretnie producenta szczepionki co jest zgodne z zaleceniami AOTMiT. Obecnie na terenie kraju dostępne są dwie szczepionki: czterowalentna (przeciwko

zakażeniami 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 2-dawkowym, co jest zgodne z zaleceniami Komisji Europejskiej .

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. Wskazano zakres tematyczny oraz sposób realizacji działań. 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 uwzględnić w edukacji szczepionych dziewcząt informację, 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

Monitorowanie programu zostało zaplanowane w sposób poprawny. Określono ocenę zgłaszalności, która w głównym stopniu oparta będzie o wskaźniki liczby uczestników przewidzianych interwencji. Oceną jakości udzielanych świadczeń zostanie dokonana w oparciu o wyniki ankiety satysfakcji uczestnika. Dodatkowo uczestnicy będą mieli możliwość składania pisemnych uwag do realizatora. Ocena efektywności programu została zaplanowana w oparciu o raporty i statystyki Centrum Onkologii i Krajowego Rejestru Nowotworów dotyczących zapadalności na raka szyjki macicy. Wspomniano również, że rzeczywista efektywność realizacji programu będzie można ocenić dopiero w perspektywie kilku lat po zakończeniu programu. Ocena efektywności programu powinna uwzględniać sprawdzenie, czy zakładane w programie efekty zdrowotne zostały osiągnięte. Dodatkowo warto byłoby określić zgłaszalność kobiet na profilaktyczne badania cytologiczne.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w otwartym konkursie ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Określono również warunki i kwalifikacje realizatora niezbędne do przeprowadzenia zaplanowanych działań. W projekcie określono również sposób zakończenia udziału w programie oraz przewidziano rezygnację uczestników na każdym jego etapie. Warto poinformowaniu uczestników programu na temat skutków wcześniejszej rezygnacji i rozważyć postępowanie w przypadku ewentualnego wyrażenia chęci poddania się szczepieniu w późniejszym czasie. Projekt zakłada również brak możliwości wykonania szczepień w terminie innym niż zaplanowany.

Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 51 910 zł. W projekcie przedstawiono szczegółowy kosztorys na cały okres trwania programu z przedstawieniem kosztów jednostkowych oraz uwzględnieniem działań edukacyjnych. Budżet ten nie budzi zastrzeżeń i wydaje się być wystarczający na realizację zaplanowanych działań.

Program ma charakter wieloletni i będzie realizowany w latach 2015-2018.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Wskazany w projekcie problem zdrowotny dotyczy eliminacji czynników ryzyka 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 socjoekonomiczny 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 wysoko onkogenymi.

Przewlekłe zakażenie wysokoonkogenymi 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.

Alternatywne świadczenia

Znaczenie 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).

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 z 2006 r. 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 w Polsce wyższy od średniej dla krajów członkowskich UE (wynosił 15,3/100 tys. osób), i Polska znalazła się na liście pierwszych 10 państw z największą zapadalnością. Podobne zależności można było 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 (dwuwalentna lub czterowalentna) 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.

Programowi szczepień powinny towarzyszyć badania ich długoterminowej skuteczności oraz bezpieczeństwa, w celu optymalizacji sposobu realizacji programu. Osiągnięty efekt zdrowotny w populacji zależy 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-441-109/2015, „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Grajewo na lata 2015-2018”, 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.