



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 153/2015 z dnia 8 września 2015 r.
o projekcie programu „Szczepienie przeciw HPV” realizowany przez
Gminę Kleszczów**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Szczepienie przeciw HPV” realizowany przez: Gminę Kleszczów pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu, jakim jest zapobieganie zakażeń wywoływanych wirusem HPV.

Populację wskazaną w projekcie stanowią 11-letnie dziewczynki i chłopcy. Zgodnie z rekomendacjami wskazane jest wykonywanie szczepień w obydwu grupach, jednak należy podkreślić, że w pierwszej kolejności szczepieniami powinna zostać objęta cała populacja dziewczynek. W opiniowanym programie planuje się zaszczepienie 60% populacji docelowej dziewczynek i 50% populacji docelowej chłopców. W związku z planowanym szczepieniem chłopców, proszę rozważyć przyjęcie jednolitych kryteriów kwalifikacji do szczepienia..

Warto dodać, że w ramach zaplanowanych działań podawanie szczepionki odbywać się będzie w systemie 3 dawkowym. Zgodnie z zaleceniami Komisji Europejskiej wskazane jest stosowanie 2 dawek. Takie działanie pozwoli na uwolnienie dodatkowych środków i ewentualne włączenie do programu większej liczby uczestników lub podjęcie działań edukacyjnych.

Wartym podkreślenia jest również fakt zaplanowania działań edukacyjnych dla rodziców/opiekunów. W przypadku uwzględnienia w programie wspomnianej grupy docelowej warto uzupełnić opis programu o potencjalne cele i efekty, które mogą być osiągnięte dzięki interwencjom zaplanowanym dla tej grupy docelowej.. Użytecznym efektem może być ocena zgłaszalności kobiet na profilaktyczne badania cytologiczne.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania zakażeniom HPV w populacji nastoletnich dziewczynek i chłopców. Całkowity budżet przeznaczony na realizację projektu wynosi 190 000 zł, zaś okres jego 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 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 odniesiono się do epidemiologii raka szyjki macicy zarówno w Polsce, jak i na świecie. Zgodnie z najbardziej aktualnymi danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, w 2012 r. w województwie łódzkim z powodu C53 zachorowało 195 kobiet, a zmarło 107 kobiet. Standaryzowany współczynnik zachorowań w 2012 roku dla województwa łódzkiego wynosił 8,8, zaś dla całego kraju 8,9 dla 100 tysięcy mieszkańców.

Cele i efekty programu

Celem głównym wskazanym w projekcie jest zabezpieczenie co najmniej 60% populacji dziewczynek i 50% populacji chłopców w wieku 11 lat szczepionką przeciwko HPV w latach 2015-2018 w gminie Kleszczów. Należy zauważyć, że cel ten przedstawia zaplanowaną interwencję i powinien zostać przeformułowany, tak aby przedstawiał założenie, które ma zostać spełnione w ramach prowadzonych działań. Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych, które odnoszą się zarówno do zwiększenia liczby zaszczepionych osób, zmniejszenie zachorowań na nowotwory wywołane wirusem HPV, jak i zwiększenia poziomu wiedzy na temat szczepień i chorób nowotworowych.

Oczekiwane efekty zostały sformułowane w sposób odpowiadający celom programu.

W ramach mierników efektywności zostały uwzględnione współczynniki, które odpowiadają celom programu i pozwolą zweryfikować efektywność programu. Warto byłoby dodatkowo określić zgłaszalność na badania profilaktyczne, na co wpływ mogą mieć prowadzone działania edukacyjne. Miernikiem efektu w przypadku zwiększenia zgłaszalności na badania przesiewowe może być liczba wykonanych w regionie badań cytologicznych w porównaniu do lat poprzednich lub zapytanie w ankiecie matek szczepionych dziewcząt, czy wykonały cytologię w okresie między szkoleniem a badaniem ankietowym lub w innym wyznaczonym okresie (warto uzyskane wyniki odnieść do badania zachowań zdrowotnych w dniu edukacji, aby zebrane wyniki były punktem odniesienia dla dalszej analizy zmian).

Populacja docelowa

Populację docelową w programie stanowią dziewczynki i chłopcy w wieku 11 lat oraz ich rodzice/opiekunowie prawni. W projekcie zamieszczono informację, że w wersji podstawowej planuje się objęcie szczepieniami 129 dziewczynek, natomiast w przypadku zainteresowania szczepieniem grupy docelowej również 153 chłopców. W ramach zaplanowanych działań szczepienia zostaną przeprowadzone u 60% dziewczynek i 50% chłopców. W projekcie nie wskazano argumentacji dla przyjętych założeń.

W projekcie nie wskazano również kryteriów kwalifikacji do szczepień, co powinno zostać uzupełnione. Należy mieć na uwadze, że zgodnie z charakterystyką problemu zdrowotnego w pierwszej kolejności wskazane jest zaszczepienie 100% populacji dziewczynek, zaś w drugiej kolejności populacji chłopców.

W projekcie planuje się przeprowadzenie akcji edukacyjnej wśród rodziców/opiekunów prawnych i populacji chłopców w tym samym wieku. Działaniami edukacyjnymi planuje się objąć ok. 564 osoby.

Zgodnie z opiniami ekspertów, wpływ na maksymalizację efektywności programów szczepień przeciwko HPV ma masowość szczepień oraz odpowiedni wybór grupy wiekowej. Z punktu widzenia celowości szczepień, istotne jest objęcie interwencją dziewczynek, które nie rozpoczęły jeszcze współżycia płciowego.

Zgodni z wytycznymi i dowodami naukowymi (m.in. „Walka z rakiem szyjki macicy w Polsce-perspektywy, szanse, rekomendacje dla polityki państwa” 2007, Newman i wsp. 2013) w przypadku prowadzenia działań edukacyjnych do programu powinni być włączani również nastoletni chłopcy, w zakresie, który dotyczy zdrowia chłopców i młodych mężczyzn.

Interwencja

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

W projekcie nie wskazano konkretnie producenta szczepionki co jest zgodne z zaleceniami AOTMiT. Jednak z tytuł programu sugeruje, że chodzi o szczepionkę czterowalentną. 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 rozważyć można zmniejszenie liczby dawek podawanych uczestnikom.

Należy wskazać, że zmniejszenie liczby podawanych dawek spowoduje uwolnienie części środków i jednocześnie umożliwi włączenie do programu większej liczby osób z populacji docelowej.

W ramach interwencji zaplanowano prowadzenie działań edukacyjnych, wskazano również sposób ich prowadzenia oraz poruszaną tematykę.

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 całkowitej ochrony przed rakiem szyjki macicy, w związku z czym regularne wykonywanie badań cytologicznych u dorosłych kobiet pozostaje koniecznością. Skojarzenie szczepień z edukacją w tym zakresie wydaje się być uzasadnioną i zachowującą spójność interwencją.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie zaplanowano jego monitorowanie i ewaluację uwzględniając ocenę zgłaszalności, jakości udzielanych świadczeń i efektywności.

W ramach oceny zgłaszalności warto dodatkowo ocenić liczbę osób, która nie wzięła udziału w szczepieniach z powodu przeciwwskazań lekarskich lub niewyrażenia zgody przez rodzica/opiekuna prawnego.

Ocena jakości udzielanych świadczeń została zaplanowana w sposób prawidłowy, umożliwiając zweryfikowanie poziomu świadczonych usług.

Ocena efektywności skupiać się będzie na liczbie uczestników oraz zdiagnozowanych w przyszłości nowotworach wywołanych wirusem HPV. W omawianym programie poza określeniem zapadalności na raka szyjki macicy warto byłoby stwierdzić jaki odsetek tych zachorowań jest wywołanych wirusem HPV i w ilu przypadkach pacjentka była poddawana szczepieniom. Przy ocenie efektywności warto byłoby określić również wpływ działań

edukacyjnych na zgłaszalność uczestników na badania profilaktyczne (np. liczba wykonywanych cytologii w rejonie)

Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono najważniejsze części składowe, etapy i działania organizacyjne, planowane interwencje, przedstawiono kryteria kwalifikacji uczestników do programu, zasady udzielania świadczeń w ramach programu, przedstawiono sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych, sposób zakończenia udziału w programie, odniesiono się do bezpieczeństwa i skuteczności planowanych interwencji. Mimo to, w związku z faktem, iż projekt nie obejmie 100% populacji docelowej, należałoby ustalić kryteria decydujące o włączeniu do programu.

Autorzy projektu podają kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu. Brakuje natomiast informacji dotyczących sposobu wyboru realizatora.

Planowany budżet przeznaczony na realizację programu został określony na 190 000 zł. Wskazano koszty jednostkowe oraz uwzględniono koszty organizacyjne i koszty prowadzenia kampanii informacyjnej. Po dokonaniu zmiany w schemacie dawkowania warto również uwzględnić poprawki w budżecie.

Okres realizacji programu to lata 2015-2018.

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 poprzez ograniczenie infekcji HPV wśród młodych kobiet i mężczyzn 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 wysoka zachorowalność i umieralność z powodu raka szyjki macicy nadal istotnym problemem pozostaje. W 2012 roku standaryzowany współczynnik zachorowań w Polsce był wyższy od średniej dla krajów członkowskich UE (wynosił 15,3/100 tys. osób), co więcej Polska znalazła się w pierwszej 10 państw z największą zapadalnością. Podobne zależności można odnotować w przypadku zgonów na nowotwory szyjki macicy, gdyż wyniki wskazują, że 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 uzasadnione.

Aktualne wytyczne oraz dowody naukowe (PSO 2014, Cortes-Bordoy 2010, Haijstek 2011, Pham 2011, Bombardier 2012, Brenol 2013, Lenzi 2013) zalecają wykonywanie rutynowych szczepień p/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. (wg. NHMRC, ACIP, CCF). 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-441-157/2015, „Szczepienie przeciw HPV” realizowany przez: Gminę Kleszczów, Warszawa, sierpień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Program przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, marzec 2015.