



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 4/2016 z dnia 11 stycznia 2016r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Żary”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Żary” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy ważnej kwestii, jaką jest zapobieganie zakażeniom wywoływanym wirusem brodawczaka ludzkiego.

Postawione w programie cel główny i oczekiwane efekty zostały sformułowane w sposób poprawny. Proszę zwrócić uwagę na odpowiednie sformułowanie celów szczegółowych, tak aby przedstawiały rezultaty podjętych działań. Istotną kwestią jest określenie mierników efektywności, w taki sposób, który będzie umożliwiawał sprawdzenie w jakim stopniu został osiągnięty zakładany cel.

W projekcie określono liczebność populacji docelowej, zarówno dziewczynki, które mają być poddane szczepieniom i edukacji, jak również 17-letnich chłopców i rodziców/opiekunów prawnych nastolatków, do których skierowana będzie edukacja zdrowotna. Przewiduje się zaszczepienie 100% populacji 17-letnich dziewczynki w każdym roku. Proszę jednak zwrócić uwagę, że zgodnie z rekomendacjami zalecane szczepienia dotyczą głównie dziewczynki młodszych, które nie rozpoczęły jeszcze współżycia seksualnego. Warto zatem rozważyć zmianę wieku uczestniczek lub wprowadzić kryterium kwalifikacji, jakim jest brak inicjacji seksualnej.

W projekcie zaplanowano podawanie szczepionki w schemacie 3-dawkowym, co jest zgodne z zaleceniami Komisji Europejskiej w tej grupie wiekowej. Proszę jednak mieć na uwadze, że przy zmianie populacji docelowej możliwa będzie zmiana schematu dawkowania na 2-dawkowy.

Sposób monitorowania i ewaluacji programu został w projekcie uwzględniony w sposób poprawny. Warto rozważyć rozszerzenie go o dodatkowe wskaźniki dotyczące oceny efektywności, co pozwoli na szerszą i dokładniejszą ocenę wpływu działań podjętych w ramach programu na zdrowie populacji.

Budżet przedstawiony w programie nie budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania zakażeniom HPV w populacji nastoletnich dziewczynki. Budżet zaplanowany na przeprowadzenie programu wynosi w roku 2016 90 000 zł, zaś okres realizacji programu to lata 2016-2018.

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 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

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 zwięzły oraz wpisuje się w założenia Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy.

W projekcie programu odniesiono się do epidemiologii raka szyjki macicy w Polsce. Zgodnie z najbardziej aktualnymi danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, w 2013 r. w województwie lubuskim z powodu raka szyjki macicy zachorowało 95 kobiet, a zmarły 53. Standaryzowany współczynnik zachorowań w 2013 roku dla województwa lubuskim wyniósł 12,2, natomiast wartość średnia współczynnika dla całego kraju wyniosła 9,3 dla 100 tysięcy osób.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest redukcja liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytnicy, brodawek płciowych i innych nowotworów wywołanych infekcją HPV. Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych. Proszę jednak zwrócić uwagę, że cele takie jak objęcie szczepieniami, czy edukacją zdrowotną uczestników stanowią możliwe do podjęcia interwencje. W tych przypadkach celem będzie rezultat podjętych działań jak np. zwiększenie odporności populacyjnej wśród nastoletnich dziewczynek lub poszerzenie wiedzy i świadomości zdrowotnej u uczestników.

Oczekiwane efekty pozostają spójne z postawionymi celami.

W projekcie wskazano mierniki efektywności, jednak odnoszą się one głównie do zgłaszalności do programu, nie zaś do efektów prowadzonych działań. Celem mierników efektywności jest umożliwienie oceny stopnia realizacji celów. W odniesieniu do szczepień warto monitorować w długim horyzoncie czasowym zachorowania na raka szyjki macicy i w miarę możliwości zweryfikować, które z osób dotkniętych nowotworem były wcześniej szczepione. W odniesieniu do działań edukacyjnych warto zweryfikować zgłaszalność na profilaktyczne badania cytologiczne wśród kobiet i zmianę w poziomie wiedzy i świadomości osób uczestniczących w programie.

Populacja docelowa

Populację docelową w projekcie stanowią 17-letnie dziewczynki z terenu gminy Żary. Programem ma zostać zrealizowany wśród 200 dziewczynek w 2016 r., 171 w 2017 r. oraz 173 w roku 2018. Liczebność populacji zbieżna jest z danymi GUS.

Rekomendowane szczepienia można już rozpocząć od 9 roku życia. W większości wytycznych praktyki klinicznej (np. National Health and Medical Research Council, Advisory Committee on Immunization Practices) zaleca się prowadzenie szczepień podstawowych w grupie wiekowej 11-13 lat, ze względu na możliwe największe korzyści ze szczepień. Zgodnie z wytycznymi zalecane jest również szczepienie dziewcząt i kobiet w wieku 16–25/26 lat, które nie zostały poddane szczepieniom przeciw HPV wcześniej, oraz tych, które nie zakończyły pełnego cyklu szczepień, powinna być to jednak grupa drugiego wyboru. Najkorzystniejsze jest szczepienie kobiet przed potencjalną ekspozycją na zakażenie HPV, a więc przed inicjacją seksualną. Warto zatem rozważyć obniżenie wieku uczestniczek programu, lub ewentualnie dodać kryterium kwalifikacji do programu, jakim jest brak inicjacji seksualnej.

Jeżeli chodzi o liczebność populacji objętej działaniami edukacyjnymi, tj. 17-letnich chłopców i dziewczynek oraz rodziców/opiekunów prawnych dzieci, to wspomniano jedynie, że w tej części programu weźmie udział ok. 2 184 osoby bez określania konkretnych liczb w poszczególnych latach.

Zgodnie 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. Warto zatem rozważyć skierowanie edukacji zdrowotnej również do nastoletnich chłopców.

Główne kryterium kwalifikacji do udziału w szczepieniach ochronnych, oprócz wieku, płci i miejsca zamieszkania, stanowi także wynik kwalifikacji lekarskiej oraz pisemna zgoda rodziców/opiekunów prawnych dziecka na wykonanie szczepienia.

Interwencja

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

Obecnie na terenie kraju dostępne są dwie szczepionki: czterowalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 6, 11, 16, 18), dwuwalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18) oraz dziewięciowalentna (przeciw wirusowi HPV typu 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58). W projekcie nie określono, która szczepionka będzie podawana w ramach programu.

Komisja Europejska dopuściła stosowanie szczepionek 2 i 4-walentnej w schemacie 2-dawkowym u dziewcząt w wieku od 9 do 13 r.ż. – Silgard®, i od 9-14 r.ż. – Cervarix®. Szczepionka 9-walentna (Gardasil-9®) jest dopuszczona w schemacie 3-dawkowym. W projekcie zaplanowano schemat 3-dawkowy, który w przypadku dziewcząt 17-letnich jest dobrany w sposób prawidłowy. W przypadku obniżeniawieku populacji docelowej objętej programem szczepień, można zastosować wariant 2-dawkowy, co obniży koszt przeprowadzenia programu.

Poza szczepieniami, program zakłada realizację akcji edukacyjnej wśród 17-latków i ich rodziców/opiekunów prawnych. W ramach akcji edukacyjnej opracowane zostaną ulotki, plakaty informacyjne na temat zalecanych szczepień, wskazujące na skuteczność szczepień oraz zawierające informacje na temat ryzyka zakażeń i zachorowań wywołanych wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). W projekcie wskazano tematy edukacji zdrowotnej jakie będą poruszane, oraz dołączono ankietę ewaluacyjną dotyczącą tej części. Ponadto projekt zawiera wymogi do scenariusza konferencji edukacyjno-informacyjnej.

Odnalezione rekomendacje kliniczne wskazują, że programy edukacyjne powinny upowszechniać wiedzę na temat zakażeń HPV, czynników ryzyka raka szyjki macicy oraz propagować bezpieczne zachowania seksualne. Skojarzenie szczepień z edukacją w tym zakresie wydaje się być uzasadnioną i zachowującą spójność interwencją.

Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności do programu została zaplanowana w sposób prawidłowy w oparciu o wskaźniki dotyczące frekwencji oraz braku wykonania szczepień z powodu przeciwwskazań lekarskich.

Ocena jakości udzielanych świadczeń może zostanie oparta o wyniki ankiety satysfakcji uczestników.

Ocena efektywności programu została zaplanowana w sposób poprawny. W projekcie odniesiono się do oceny efektywności na podstawie raportów i statystyk dotyczących zapadalności na raka szyjki macicy. 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 (ocena na podstawie wywiadu może okazać się wystarczająca). Przy ocenie efektywności warto określić również wpływ działań edukacyjnych na zgłaszalność uczestników na badania profilaktyczne (np. liczba wykonywanych cytologii w rejonie, liczba cytologii wśród uczestniczek programu).

Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono części składowe, etapy i działania organizacyjne. Uwzględniono również wybór realizatora programu w wyniku otwartego konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. W projekcie szczegółowo opisano kompetencje realizatora w zakresie szczepień. Nie wskazano natomiast kompetencji osób odpowiedzialnych za prowadzenie działań edukacyjnych.

Szczepienie zostanie poprzedzone kwalifikacyjnym badaniem lekarskim oraz uzyskaniem pisemnej zgody rodziców/opiekunów prawnych dziecka.

W projekcie brak jest informacji o ewentualnej możliwości rezygnacji z udziału w programie na każdym jego etapie. Ponadto uczestnicy i ich rodzice/opiekunowie prawni powinni być dokładnie

poinformowani o skutkach jakie niesie za sobą ewentualne przerwanie kursu szczepień (tj. brak uzyskania pełnej efektywności szczepienia) oraz o możliwości wystąpienia działań niepożądanych w trakcie cyklu szczepień.

Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu w roku 2016 wynosi 90 000 zł. W projekcie wskazano koszt jednostkowy oraz uwzględniono koszty kampanii edukacyjno-informacyjnej. Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Wskazany w projekcie problem zdrowotny dotyczy profilaktyki.

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 (śródnabłonkowa neoplazja szyjki macicy), VIN (zmiany śródnabłonkowe dotyczące nabłonka wielowarstwowego płaskiego), VaIN (śródnabłonkowa 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.

W Polsce wysoka zachorowalność i umieralność z powodu raka szyjki macicy nadal pozostaje istotnym problemem. W 2012 roku standaryzowany współczynnik zachorowań w Polsce był wyższy od średniej dla krajów członkowskich UE (wynosił 8,9/100 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). 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 (2val lub 4val) 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.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-233/2015 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Żary” realizowany przez: Miasto Żary, Warszawa, grudzień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015.