



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 217/2016 z dnia 15 listopada 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Gminny Program
profilaktyki raka szyjki macicy szczepienie HPV na lata 2016-2017”
realizowany przez gminę Jerzmanowa**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej Gminny Program profilaktyki raka szyjki macicy szczepienie HPV na lata 2016-2017 pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zakażeniom HPV i związanym z tym chorob. Jednak w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag.

Cele programowe należy przeformułować, tak aby zgodne były z zasadą SMART, zaś mierniki efektywności wymagają uzupełnienia.

Populacja docelowa oraz zaplanowane interwencje zostały określone zgodnie z wytycznymi i nie budzą one zastrzeżeń.

Monitorowanie zostało określone poprawnie. Projekt programu należy jednak uzupełnić o ewaluację programu, która stanowi ważny element prowadzenia działań o skali populacyjnej.

W ramach projektu należy zaplanować przeprowadzenie akcji promującej program, która może przyczynić się do uzyskania wysokiej frekwencji.

Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania zakażeniom HPV. Budżet całkowity został oszacowany na 53 000 zł, zaś okres realizacji programu to lata 2016-2017.

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 (RSzM). Opis problemu został



przedstawiony w sposób poprawny i 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 i na świecie; nie odniesiono się do regionalnych danych epidemiologicznych. Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych dla woj. dolnośląskiego (przygotowanymi m.in. o dane Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN)) standaryzowany współczynnik zachorowalności na RSzM w woj. dolnośląskim w latach 2010-2012 wyniósł 22,25/100 tys. kobiet (średnia dla Polski – 21,1), współczynnik zgonów – 8,66/100 tys. kobiet (średnia dla Polski – 8,4). Wg KRN współczynnik zachorowalności dla woj. dolnośląskiego w latach 2012-2013 wyniósł 16,44. Od 2012 do 2013 r. w powiecie głogowskim odnotowano 15 przypadków nowotworu złośliwego szyjki macicy i 11 zgonów.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy u kobiet oraz ukształtowanie właściwych nawyków higienicznych u 14 i 15- letnich dziewcząt. Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych. Określając cele należy zwrócić uwagę, by były zgodne z zasadą SMART, według której cel powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Wszystkie cele wskazane w projekcie wymagają doprecyzowania w zakresie odsetka planowanej zmiany, np. liczby osób zaszczepionych pełnym schematem szczepienia.

W projekcie nie przedstawiono mierników efektywności, co należy uzupełnić. Należy pamiętać, aby odnosiły się one do stanu przed i po przeprowadzeniu programu, co umożliwi jego ocenę. Celem określenia 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 także zweryfikować zgłaszalność na profilaktyczne badania cytologiczne wśród kobiet oraz stan wiedzy uczestników.

Populacja docelowa

Programem w zakresie szczepień zostaną objęte dziewczynki w wieku 14 i 15 lat (roczniki 2001 i 2002), zamieszkałe na terenie Gminy Jerzmanowa. Według danych zamieszczonych w projekcie liczba dziewczynek, które wezmą udział w programie wynosi 70 osób. Dane te są zgodne z danymi GUS.

Ponadto do działań edukacyjnych zostaną zakwalifikowani chłopcy urodzeni w latach 2001 i 2002 oraz ich rodzice/opiekunowie. W projekcie nie przedstawiono danych dotyczących liczebności tej grupy uczestników, co należy uzupełnić.

Większość wytycznych zaleca prowadzenie szczepień podstawowych w grupie dziewczynek w wieku 11-13 lat, ze względu na możliwe największe korzyści ze szczepień. Najkorzystniejsze jest szczepienie kobiet przed potencjalną ekspozycją na zakażenie HPV, a więc przed inicjacją seksualną. W przypadku prowadzenia działań edukacyjnych, do programu powinni być włączani również nastoletni chłopcy. W związku z powyższym wybór populacji docelowej jest zasadny.

Interwencja

Projekt zakłada wykonanie szczepień ochronnych przeciwko HPV, poprzedzonych kwalifikacją lekarską, oraz prowadzenie działań edukacyjnych z zakresu profilaktyki zakażeń HPV.

Proponowana interwencja jest zgodna z wytycznymi, a skojarzenie szczepień z edukacją w tym zakresie jest uzasadnioną i zachowującą spójność interwencją. Profilaktyka z wykorzystaniem szczepionek HPV, jest uznana za bezpieczną, dobrze tolerowaną w zapobieganiu konsekwencjom przetrwałych infekcji HPV.

Obecnie na terenie kraju dostępne są trzy szczepionki: czterowalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 6, 11, 16, 18), dwuwalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18) oraz dziewięciowalentna (przeciwko zakażeniom HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58). W projekcie wskazano 3-dawkowy schemat szczepienia, ale nie wskazano konkretnego produktu leczniczego. Należy mieć na uwadze, że Komisja Europejska dopuściła stosowanie szczepionek 2 i 4-walentnej w schemacie 2-dawkowym u dziewcząt w wieku od 9 do 13 r.ż. włącznie – Silgard, i od 9-14 r.ż.

włącznie – Cervarix. Szczepionka 9-walentna (Gardasil-9) jest dopuszczona w schemacie 3-dawkowym. Przed wprowadzeniem programu konieczne jest określenie jakiego rodzaju szczepionka będzie zastosowana i zweryfikowanie czy przyjęte dawkowanie jest zgodne ze wskazanym w Charakterystyce Produktu Leczniczego wybranej szczepionki.

Działania edukacyjne zostały opisane w sposób ogólny, wskazano zakres tematyczny, który nie budzi zastrzeżeń.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie programu zostało określone w sposób poprawny uwzględniający zarówno ocenę zgłaszalności jak i jakości udzielanych świadczeń.

Uzupełnienia wymaga ewaluacja programu, która nie została zaplanowana. Celem ewaluacji jest określenie wpływu prowadzonych działań na zdrowie populacji. Kluczowymi wskaźnikami ewaluacyjnymi w przypadku programów szczepionkowych są m.in. wszczepialność, występowanie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz późniejsza zachorowalność na daną chorobę. Warto także dodać elementy potwierdzające przydatność i skuteczność programu, tj. określić wpływ działań edukacyjnych edukacji na świadomość uczestników programu w zakresie zachowań prozdrowotnych, np. poprzez określenie liczby wykonywanych badań cytologicznych. Efektywność programu powinna być oceniana w odniesieniu do sytuacji sprzed programu.

W zakresie zapewnienia trwałości wskazano na możliwość kontynuacji szczepień w kolejnych latach pod warunkiem dostępności odpowiednich środków finansowych oraz po pozytywnej ocenie efektywności programu.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie otwartego konkursu ofert i będzie odpowiedzialny za przeprowadzenie szczepień ochronnych. Nie opisano jednak kompetencji i warunków niezbędne do realizacji programu.

Określono kryteria kwalifikacji do programu, jednak nie wskazano sposobu zakończenia udziału w programie i ewentualnej kontynuacji świadczeń zdrowotnych.

W projekcie nie zaplanowano akcji informacyjnej, co powinno zostać uzupełnione. Należy mieć na uwadze, że odpowiednio zaplanowana i wdrożona akcja promująca program może wpłynąć na wysoką frekwencję.

Koszt całkowity programu w latach 2016-2017 wynosi 530 000 zł. Uwzględniono składowe kosztów: organizacyjne, realizacji szczepień, działań edukacyjnych oraz ogólne koszty programu. Koszty jednostkowe oszacowano na 480 zł. Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń. Należy mieć jednak na uwadze, że w przypadku zmiany schematu dawkowania należy zweryfikować koszty programu.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

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 skринing 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, CCFA). 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: OT.441.209.2016 „Gminny Program profilaktyki raka szyjki macicy -szczepienie HPV na lata 2016-2017”, realizowany przez: województwo mazowieckie. Warszawa, październik 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 324/2016 z dnia 7 listopada 2016 roku o projekcie programu „Gminny Program profilaktyki raka szyjki macicy – szczepienie HPV na lata 2016-2017” gminy Jerzmanowa