



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 122/2017 z dnia 9 czerwca 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program Polityki
Zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka
ludzkiego (HPV) w gminie Przytoczna na lata 2017-2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Przytoczna na lata 2017-2020” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom stanowić może wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych.

Cel programowe powinny być tworzone zgodnie z zasadą SMART. Mierniki efektywności w większości zaplanowano prawidłowo, jednak wymagają one uzupełnienia.

Populacja docelowa została określona poprawnie. Zaplanowane interwencje są zgodne z wytycznymi.

Monitorowanie opracowano poprawnie. Ewaluacja wymaga poprawy, gdyż w obecnym kształcie nie spełnia swojego zadania.

Budżet nie budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Budżet całkowity oszacowano na 52 800 zł, zaś okres realizacji programu to lata 2017-2020.

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. W projekcie programu odniesiono się do epidemiologii raka szyjki macicy w skali ogólnopolskiej i w Polsce. Przedstawiono także odpowiednie dane regionalne.



Zgodnie z danymi KRN, w latach 2012-2014, w województwie lubuskim odnotowano najwyższe w Polsce standaryzowane współczynniki zachorowalności (11,86) oraz zgonów (6,65) z powodu RSzM. Program realizuje dwa priorytety zdrowotne: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych oraz zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, wymienione w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

Cele i efekty programu

Cele główne programu to „zwiększenie świadomości zdrowotnej w zakresie możliwości zapobiegania i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy oraz zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy u kobiet poprzez prowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych przeciw wirusowi HPV u dziewczynek w wieku 13 lat”. Wydaje się wątpliwe, czy spadek wskaźników zachorowalności na choroby, których głównym czynnikiem jest HPV jest możliwy do osiągnięcia w stosunkowo krótkim przedziale czasowym przewidzianym na realizację programu. Sformułowano 5 celów szczegółowych stanowiących uzupełnienie założenia głównego. Zasadne wydaje się ich przeformułowanie zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Zaproponowane w projekcie mierniki efektywności są poprawne. Jednak nie odnoszą się do wszystkich celów programowych. Należy je zatem uzupełnić o dane dotyczące późniejszych zachorowań na raka szyjki macicy w populacji. Ponadto warto podkreślić, że mierniki efektywności powinny odnosić się do stanu przed i po przeprowadzeniu programu w celu jego oceny.

Populacja docelowa

Programem w zakresie szczepień będą objęte dziewczęta w wieku 13 lat. Zgodnie z danymi zawartymi w projekcie zaszczepionych ma zostać łącznie w całym okresie trwania programu 96 dziewczynek. Dodatkowo w zakresie edukacji zdrowotnej do programu zaproszeni zostaną chłopcy w analogicznym wieku oraz rodziców/opiekunów dzieci.

W treści projektu podaje się również informacje nt. liczby rodziców/opiekunów dzieci jaka ma być objęta edukacją. Niejasne jest jednak na jakiej podstawie oszacowano te dane i na ile są one precyzyjne. W sumie, działaniami edukacyjnymi objętych ma zostać 714 osób.

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 związku z powyższym wybór populacji docelowej jest zasadny. Wytyczne zalecają także włączenie chłopców jako adresatów działań edukacyjnych.

Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie szczepień przeciwko zakażeniom HPV przy zastosowaniu dwuwalentnej szczepionki. W projekcie zaplanowano przeprowadzenie szczepień przeciwko zakażeniom HPV wg schematu 2-dawkowego.

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

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). 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. łącznie – Silgard, i od 9-14 r.ż. łącznie – Cervarix. Szczepionka 9-walentna (Gardasil-9) jest dopuszczona w schemacie 3-dawkowym. Ważne jest jednak, aby szczepienia przeprowadzane były zgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego wybranej szczepionki.

W zakresie edukacji zdrowotnej, należy uzupełnić informacje na temat sposobu jej prowadzenia oraz zakresu tematycznego. Edukacja zdrowotna stanowi obecnie niezwykle istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych, możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym. Ponadto należy podkreślić, iż konieczne jest informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy.

Monitorowanie i ewaluacja

Wskaźniki dotyczące monitorowania programu zostały zaproponowane poprawnie i nie budzą zastrzeżeń. W przypadku oceny poziomu wiedzy uczniów na temat chorób przenoszonych drogą płciową nie przedstawiono narzędzia (np. ankieta), przy pomocy którego zostanie ona dokonana.

Ewaluacja zakłada zbadanie poziomu frekwencji, co nie jest podejściem poprawnym. Miarą efektywności zaproponowaną w projekcie będzie wskaźnik zmniejszenia zachorowalności na raka szyjki macicy oraz umieralności z nim związane, jak również zmiany w zachowaniach zdrowotnych populacji w związku z prowadzoną edukacją zdrowotną. Ponadto należy mieć na uwadze, że ewaluacja rozpoczyna się po zakończeniu działań programowych i jest procesem długoletnim.

Warto także zaplanować utrzymanie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych, co w programach szczepionkowych możliwe jest np. poprzez cykliczne prowadzenie szczepień w danej populacji.

Warunki realizacji

Realizator szczepień zostanie wybrany w drodze otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Projekt zawiera również odniesienie do kompetencji realizatora, które wymagają jednak uzupełnienia, gdyż przedstawione zostały w sposób zbyt ogólny.

Zasady udzielania świadczeń w ramach programu wymagają uzupełnienia. W treści projektu nie odniesiono się m.in. do kwestii ponownej wizyty pacjentek w celu podania drugiej dawki szczepionki. Zakończenie udziału w programie nastąpić ma po otrzymaniu pełnego cyklu szczepień przeciwko zakażeniu HPV, oraz możliwe będzie na każdym etapie realizacji programu.

W projekcie oszacowano całkowity koszt programu na kwotę 52 800 zł. Kosztu jednostkowy określono na 550 zł. W koszcie tym uwzględniono zakup szczepionki, wykonanie badania kwalifikującego do szczepienia oraz zaszczepienie uczestniczek, przeprowadzenie akcji informacyjno - edukacyjnej wraz z edukacją zdrowotną.

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 wysoko onkogennymi.

Przewlekłe zakażenie wysoko onkogennymi 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.

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.441.101.2017 „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Przytoczna na lata 2017-2020” realizowany przez: Gminę Przytoczna, Warszawa, maj 2017 oraz Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015. oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 144/2017 z dnia 5 czerwca 2017 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Przytoczna na lata 2017-2020”