



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 244/2017 z dnia 5 września 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie miejskiej
w Chodzieży na lata 2017-2019”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie miejskiej w Chodzieży na lata 2017-2019” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

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

Cele programowe nie zostały poprawnie sformułowane i wymagają korekty zgodnie z zasadą SMART. Mierniki efektywności wymagają uzupełnienia.

Populacja docelowa została określona poprawnie. Zaproponowane interwencje pozostają zgodne z wytycznymi, jednak warto je uszczegółowić w zakresie planowanych działań edukacyjnych.

Monitorowanie i ewaluację należy uzupełnić, gdyż w obecnym kształcie nie spełniają swojego zadania.

Zaproponowany budżet nie zawiera oszacowania kosztów działań edukacyjnych i informacyjnych, co wymaga doprecyzowania.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Budżet całkowity oszacowano na 145 750 zł, zaś okres realizacji programu to lata 2017-2019.

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 ogólnie do epidemiologii raka szyjki macicy w skali ogólnopolskiej i regionalnej.

Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów (KNR) w Polsce każdego roku na raka szyjki macicy zapada ok. 3 000 kobiet (2 909 kobiet w 2013 r., 2 807 kobiet w 2014 r.), z czego ponad połowa umiera (1 669 zgonów w 2013 r. i 1 628 w 2014 r.). Zgodnie z najbardziej aktualnymi danymi pochodzącymi z KRN można wnioskować, iż w 2014 r. w województwie wielkopolskim na nowotwór szyjki macicy (C53) zachorowało łącznie 207 kobiet (a nie 248 jak podają autorzy programu). Współczynnik surowy wyniósł 11,62, przy współczynniku standaryzowanym dla Europy równym 9,98, a ryzyko skumulowane wyniosło 0,851.

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

Celem głównym programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytu i brodawki narządów płciowych w wyniku zakażeń określonymi typami wirusa HPV poprzez wdrożenie odpowiednich działań profilaktycznych. Sformułowano także 7 celów szczegółowych. Nadrzędny cel programu wydaje się być trudny do osiągnięcia w okresie realizacji programu. Ponadto należy zwrócić uwagę, że zastosowanie szczepień chroni jedynie przed określonymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego, a nie przed samym zachorowaniem na nowotwór. Warto cele programu sformułować zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Zaproponowane w programie mierniki efektywności wymagają doprecyzowania. Warto podkreślić, że mierniki efektywności powinny odnosić się do stanu przed i po przeprowadzeniu programu w celu jego oceny. Zaproponowane w projekcie mierniki dotyczą jedynie zgłaszalności. Należy zatem uzupełnić je o dane dot. zapadalności na zakażenie wirusem HPV, liczby niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz oceny wpływu przeprowadzonej edukacji na poziom wiedzy uczestników.

Populacja docelowa

Program w zakresie szczepień przeciwko zakażeniom HPV skierowany ma być do dziewcząt urodzonych w wieku 12 lat. Do udziału w programie zaproszonych zostanie 80 dziewcząt, co zgodnie z danymi GUS stanowi całą możliwą do włączenia populację docelową. łącznie do udziału w szczepieniach, w ciągu 3 lat trwania programu, zaproszonych zostanie 265 dziewcząt w ww. wieku.

W projekcie nie określono liczebności populacji pośredniej programu, biorącej udział w edukacji zdrowotnej (poza dziewczynkami), tj. chłopców w analogicznym wieku oraz rodziców/opiekunów dziewcząt.

Wiek populacji docelowej założony w projekcie wpisuje się w część rekomendacji/wytycznych z przedmiotowego zakresu. Podkreśla się w nich, że programami szczepień przeciwko HPV objęte powinny być przede wszystkim dziewczęta, które nie miały jeszcze kontaktu z wirusem, czyli przed rozpoczęciem aktywności seksualnej. We wspomnianych rekomendacjach/wytycznych istnieją jednak niewielkie różnice w zakresie rekomendowanych przedziałów wiekowych, co związane jest m.in. z różnicami pod względem wieku inicjacji seksualnej w poszczególnych krajach. Większość wskazuje jednak 9. r.ż. jako dolną granicę wieku, w którym można zastosować szczepienie.

Najbardziej aktualne zalecenia wskazują jednak, że rutynowo powinno się szczepić dziewczęta w wieku od 11-12 lat (The American Cancer Society, ACS 2016; The Advisory Committee on Immunization Practices, ACIP 2015), natomiast po 13 r.ż. zaleca się szczepienie osób, które nie zostały zaszczepione wcześniej lub nie otrzymały pełnego cyklu szczepień (ACS 2016; ACIP 2015; Canadian Paediatric Society, CPS 2007). Wytyczne zalecają także włączenie chłopców jako adresatów działań edukacyjnych.

Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie szczepień przeciwko zakażeniom HPV według schematu 3-dawkowego, co pozostaje w zgodzie z aktualnymi wytycznymi i Charakterystykami Produktów Leczniczych dostępnych na polskim rynku szczepionek.

Obecnie do obrotu na terenie Polski dopuszczone są trzy rodzaje szczepionek: czterowalentna szczepionka Silgard® (przeciwko zakażeniom HPV typami: 6, 11, 16, 18), dwuwalentna szczepionka Cervarix® (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18) oraz dziewięciowalentna szczepionka Gardasil 9® (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58).

W ramach programu mają być realizowane również działania edukacyjne, skierowane zarówno do dziewczynek z grupy docelowej szczepień jak i chłopców w analogicznym wieku, a także ich rodziców lub opiekunów prawnych. Szczegóły tej interwencji, a więc zakres merytoryczny przekazywanej wiedzy, szczegółowe miejsce spotkań oraz ich harmonogram, nie zostały w projekcie programu przedstawione.

Należy pamiętać, że edukacja zdrowotna stanowi obecnie niezwykle istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych, możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym. W zaleceniach ekspertów oraz w rekomendacjach/wytycznych podkreśla się, że niezbędne jest prowadzenie ustawicznej, rzetelnej edukacji społecznej w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy oraz innych zmian wywołanych przez HPV. Powinna ona dotyczyć w szczególności ograniczenia zachowań zwiększających ryzyko zakażenia wirusem HPV oraz diagnostyki i leczenia zmian przednowotworowych, jak również samego nowotworu. Należy również podkreślić, iż Polska Koalicja na Rzecz Walki z Rakiem Szyjki Macicy rekomenduje również edukację matek dziewcząt objętych programem i objęcie ich skringiem cytologicznym. Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy.

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.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji, jednak element ten został opracowany pobieżnie. Warto pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej.

W projekcie wskazano, iż realizator programu będzie zobowiązany do składania półrocznych sprawozdań z wykonywanych działań. Co dokładnie będzie podlegać sprawozdaniu nie zostało określone. Podano także, że monitorowaniu i ewaluacji będą podlegać wymienione wcześniej przez autorów mierniki efektywności, jak również liczba wydrukowanych materiałów edukacyjnych.

Konieczne jest zaplanowanie monitorowania, które uwzględniać będzie wskaźniki do oceny zgłaszalności oraz jakości udzielanych świadczeń.

Aktualnie w rekomendacjach zwraca się uwagę na uwzględnienie w ewaluacji czynników tj.: poziom wyszczepialności, chorobowość i zapadalność na raka szyjki macicy i choroby związane z HPV. Ponadto z przeglądu programów szczepień ochronnych przeciwko HPV prowadzonych w innych krajach wynika, iż obecnie stosuje się wskaźniki monitorowania dotyczące rozpowszechnienia zakażeń HPV w populacji (zarówno typy przeciwko którym istnieje szczepionka, jak i te przeciwko którym szczepionki brak), wyszczepialności w danej populacji, uczestnictwa w skryningu raka szyjki macicy zaszczepionych kobiet, oznaczenia typów wirusa w zmianach przednowotworowych, a także zachorowania na raka szyjki macicy. Oprócz wymienionych wyżej wskaźników istotne są również wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi.

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. Kompetencje i warunki konieczne do realizacji programu należy uzupełnić.

Projekt programu zawiera również opis jego organizacji, który przedstawiony został w sposób bardzo ogólny. Zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej, wskazano zasady udzielania świadczeń. Nie odniesiono się jednak do kwestii zakończenia uczestnictwa w programie. Zasadnym wydaje się także poinformowanie uczestników programu o skutkach, jakie niesie za sobą przerwanie kursu szczepień (tj. brak uzyskania pełnej efektywności szczepienia oraz inne).

Łączny koszt podania 3 dawek szczepionki oszacowano na kwotę 550 zł. Całkowity koszt realizacji programu w ciągu 3 lat jego trwania określono na sumę 145 750 zł. W projekcie nie wskazano informacji na temat kosztów działań edukacyjnych i informacyjnych, co należy uzupełnić.

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 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, opinuję, 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.441.233.2017 „Program profilaktyki zakażeń wirusem

brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie miejskiej w Chodzieży na lata 2017-2019” realizowany przez: gminę miejską Chodzież, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 285/2017 z dnia 4 września 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Miejskiej w Chodzieży na lata 2017-2019”