



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 245/2017 z dnia 12 września 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w latach 2018-2020
w gminie Skwierzyna”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w latach 2018-2020 w gminie Skwierzyna” realizowany gminę Skwierzyna 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 zdefiniowane i wymagają korekty zgodnie z zasadą SMART. Oczekiwane efekty także wymagają przeformułowania w taki sposób, aby odnosiły się do celów programowych i umożliwiły ocenę programu w przyszłości. Mierniki efektywności określono w sposób prawidłowy.

Populacja docelowa została określona poprawnie. Niemniej jednak warto uściślić jej liczebność w zakresie planowanej edukacji.

Zaproponowane interwencje pozostają zgodne z wytycznymi.

Monitorowanie i ewaluacja wymagają uzupełnienia, w szczególności w zakresie oceny efektywności programu.

Budżet programu nie budzi większych zastrzeżeń. Warto jednak uwzględnić koszty działań edukacyjnych w populacji pośredniej, przewidzianych w ramach programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Całkowity budżet oszacowano na 128 250 zł, zaś okres realizacji programu to lata 2018-2020.

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 zdrowotnego został przedstawiony w sposób prawidłowy. W projekcie programu odniesiono się w sposób wybiórczy do epidemiologii raka szyjki macicy w Polsce, nie odnosząc się przy tym do sytuacji epidemiologicznej w skali lokalnej.

Można wskazać zgodnie z najbardziej aktualnymi danymi pochodzącymi z Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN), że w 2014 r., w woj. lubuskim na nowotwór szyjki macicy (C53) zachorowało łącznie 88 kobiet. Współczynnik surowy wyniósł 16,80, przy współczynniku standaryzowanym dla Europy równym 14,21, a ryzyko skumulowane wyniosło 1,21.

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 poprzez wdrożenie odpowiednich działań profilaktycznych. Sformułowano także 7 celów szczegółowych, które powinny stanowić uzupełnienie założenia głównego. Jednakże część szczegółowych założeń programu jest mylna lub powielana z oczekiwanymi efektami. W kontekście działań zaplanowanych w programie i celu głównego zasadne wydaje się określenie celów szczegółowych dotyczących zwiększenia liczby dziewcząt zaszczepionych przeciw wirusowi HPV oraz zwiększenie liczby osób biorących udział w edukacji zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem HPV. Wówczas oczekiwanymi efektami krótkofalowymi programu będą wzrost liczby dziewcząt w wieku 13 lat zaszczepionych przeciwko wirusowi HPV oraz wzrost wiedzy w populacji objętej programem z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem HPV. Natomiast efektem długofalowym będzie spadek zachorowalności oraz umieralności na raka szyjki macicy w populacji mieszkańców gminy Skwierzyna. Ponadto należy pamiętać, aby definiować cele programowe zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Oczekiwane efekty w większości korespondują z założeniami programowymi. Warto zaznaczyć, że oczekiwane efekty powinny opisywać stan, jaki spodziewa się osiągnąć w ramach działań realizowanych w programie.

Mierniki efektywności odpowiadają założeniom przedstawionym w projekcie. Warto podkreślić, że mierniki efektywności są wskaźnikami umożliwiającymi obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów i powinny odnosić się do stanu przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie wartości mierników oraz jej wielkość, stanowią o wadze uzyskanego efektu programu.

Populacja docelowa

Program w zakresie szczepień przeciwko zakażeniom HPV skierowany ma być do dziewcząt w wieku 13 lat zamieszkałych na terenie gminy. W projekcie wskazano, że liczba dziewcząt kwalifikujących się do udziału w programie szczepień w 2018 r. wynosi 41 dziewcząt, co jest zgodne z danymi GUS, jak również stanowi całą możliwą do włączenia populację docelową. Warto także określić liczebność populacji dziewczynek mającej brać udział w szczepieniach w następnych latach realizacji programu tj. w 2019 i 2020 r.

W ramach programu realizowane mają być również działania edukacyjne skierowane do chłopców i dziewcząt w wieku 13 lat oraz ich rodziców/opiekunów prawnych. Liczebność potencjalnych uczestników, tj. chłopców i dziewcząt mających wziąć udział w edukacji oszacowano na 110 osób w 2018 r., 123 osoby w 2019 r. i 132 osoby w 2020 r. Nie określono liczby rodziców/opiekunów prawnych mających brać udział w działaniach edukacyjnych, co warto uzupełnić.

Wiek populacji docelowej założony w projekcie wpisuje się w rekomendacje/wytyczne 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 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). Należy wskazać, że działania edukacyjne skierowane do chłopców byłyby zgodne z wytycznymi i zaleceniami ekspertów.

Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie szczepień przeciwko zakażeniom HPV w schemacie 2-dawkowym. Zgodnie z udostępnionymi w ostatnim czasie Charakterystykami Produktów Leczniczych (ChPL) wszystkie szczepionki dostępne na polskim rynku można podawać w schemacie dwudawkowym u osób w wieku adresatów programu.

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).

Ponadto warto wspomnieć, iż amerykańska Agencja Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration, FDA) zatwierdziła rozszerzenie wskazań do szczepień ochronnych przeciwko HPV wśród mężczyzn, aż do 26 roku życia, celem zapobiegania brodawkom odbytu oraz narządów płciowych. Szczepienia chłopców są rekomendowane w wielu wytycznych klinicznych, ponadto w ramach programu szczepień ochronnych przeciwko HPV realizowanego we Włoszech, w niektórych regionach uwzględnia się szczepienie mężczyzn do 26 roku życia w ramach catch-up (tj. szczepienia wychwytyjącego, uzupełniającego u osób, które nie zostały zaszczepione w odpowiednim terminie). W ocenianym projekcie nie uwzględniono udziału chłopców w programie szczepień.

W ramach programu mają być realizowane również działania edukacyjne skierowane do dziewcząt i chłopców w wieku 13 lat oraz rodziców/opiekunów prawnych tych dzieci. Określono zakres merytoryczny oraz wskazano osoby odpowiedzialne za przeprowadzenie edukacji.

Warto mieć na uwadze, 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 skринingiem 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, lecz wymagają one doprecyzowania, szczególnie w zakresie oceny efektywności programu. 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. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrowaniu ich przebiegu i postępu, ewaluacja natomiast jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Zaproponowana w projekcie ocena zgłaszalności do programu została opracowana poprawnie.

W ramach oceny jakości świadczeń w programie uczestnicy będą mieli możliwość zgłaszania pisemnych uwag dotyczących realizowanych działań. Dodatkowo sugeruje się przeprowadzenie anonimowej ankiety satysfakcji wypełnianej przez rodziców/opiekunów prawnych dzieci bądź też przez dziewczęta i chłopców, którzy wezmą udział w programie.

Ocena efektywności programu wymaga dopracowania. Obecnie w rekomendacjach zwraca się uwagę na uwzględnienie w ewaluacji takich czynników jak: poziom wyszczepialności, chorobowość i zapadalność na raka szyjki macicy i choroby związane z HPV. Oprócz wymienionych wyżej wskaźników, istotne są również wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi. Ewaluacja programu powinna rozpocząć się po zakończeniu realizacji programu polityki zdrowotnej. Zasadnym wydaje się określić, które efekty zdrowotne będą wygasać wraz z czasem i do nich dostosować sposób przygotowywania raportów końcowych.

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. W projekcie nie wskazano kompetencji i warunków koniecznych do realizacji programu, co wymaga doprecyzowania.

W projekcie przedstawiono etapy realizacji programu. Przewidziano przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej, m.in. poprzez rozpowszechnianie materiałów poglądowych. Wzory materiałów akcydensowych nie zostały dołączone do projektu programu, w związku z czym weryfikacja ich treści nie była możliwa. Należy zaznaczyć, że właściwe zaplanowanie akcji informacyjnej może zapewnić równy dostęp do oferowanych świadczeń.

Kryteria kwalifikacji do udziału w szczepieniach ochronnych obejmują wiek i miejsce zamieszkania dziewcząt, uzyskanie pisemnej zgody rodziców na wykonanie szczepienia oraz kwalifikację lekarską. Wzór ww. zgody rodziców nie został załączony do projektu, co warto uzupełnić. Eksperti kliniczni w swoich opiniach wskazują, że warunkiem prawidłowego wykonania szczepienia jest przeprowadzenie prawidłowej kwalifikacji (obejmującej wywiad, badanie przedmiotowe oraz w rzadkich przypadkach - badanie dodatkowe). Informacja o przeprowadzeniu kwalifikacji powinna zostać odnotowana w dokumentacji pacjenta. Eksperti wskazują również, że niezbędne jest prowadzenie systematycznej rejestracji niepożądanych objawów poszczepiennych.

Nie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie, które powinno być możliwe na każdym etapie realizacji programu np. na życzenie uczestnika. Warto także pamiętać, że w ramach szczepień, każda z uczestniczek powinna zostać poinformowana o zagrożeniu wirusem HPV i o koniecznej profilaktyce w zakresie RSzM. Zasadnym wydaje się także poinformowanie uczestników programu o skutkach, jakie niesie za sobą przerwanie kursu szczepień (tj. brak uzyskania pełnej efektywności szczepienia oraz inne). Powyższe kwestie warto dopracować.

Całkowity koszt programu został oszacowany na 128 250 zł. Koszt jednostkowy dla dziewczynki określono na 750 zł. Obejmuje on koszt zakupu preparatu, koszt badania, koszt podania szczepionki oraz koszt akcji informacyjno-edukacyjnej. Natomiast w budżecie nie uwzględniono kosztów działań informacyjno-edukacyjnych zaplanowanych dla populacji pośredniej tj. dla chłopców i rodziców/opiekunów prawnych dzieci, biorących udział w programie. Powyższą kwestię warto uzupełnić. Program będzie finansowany z budżetu gminy Skwierzyna.

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 ok. 70% jest związanych z typem 16 i 18 wirusa.

Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak przetrwałe zakażenie typem wirusa dużego ryzyka onkogennego ściśle wiąże się 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 przeciwko 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. (według National Health and Medical Research Council NHMRC, Advisory Committee on Immunization Practices 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 (2 lub 4 walentna) 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 równolegle 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.441.248.2017 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w latach 2018-2020 w gminie Skwierzyna” realizowany przez: gminę Skwierzyna, Warszawa, sierpień 2017, Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 oraz Opinii Rady Przejrzystości 286/2017 z dnia 4 września 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Skwierzyna na lata 2018-2020”.