



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 205/2018 z dnia 12 października 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) na terenie Gminy
Miasta Gdyni na lata 2018-2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) na terenie Gminy Miasta Gdyni na lata 2018-2020”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom, może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Należy jednak dopracować niektóre elementy programu, aby jego realizacja była jak najwyższej jakości.

Cel główny, cele szczegółowe oraz mierniki efektywności zostały poprawnie zdefiniowane.

Populację docelową warto jednoznacznie określić pod względem liczebności w poszczególnych latach z podziałem na wiek.

Interwencja została poprawnie zaplanowana, należy jednak określić walentność szczepionki, która zostanie wykorzystana w programie.

Projekt wymaga uzupełnienia w zakresie monitorowania i ewaluacji w oparciu o uwagi w dalszej części opinii.

W budżecie należy uwzględnić koszty monitorowania i ewaluacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie miasta Gdyni. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 1 005 000 zł. Okres realizacji 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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510.), 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

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytety zdrowotne zgodne z §1 ust. 1) oraz 5) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r., poz. 469): „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych” oraz „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej



antybiotykoterapii”. W projekcie opisano problem zdrowotny. Przedstawiono dane dotyczące zachorowalności i umieralności z powodu raka szyjki macicy (RSzM) na świecie i w Polsce. Nie odniesiono się do Map potrzeb zdrowotnych (MPZ).

Raport Centrum Informacyjnego HPV i raka szyjki macicy (*The ICO Information Centre on HPV and Cancer*) wskazuje, że w Europie żyje około 325,7 mln kobiet powyżej 15 roku życia, które mają zwiększone ryzyko zachorowania na raka szyjki macicy. Szacunkowo rocznie raka szyjki macicy diagnozuje się u 58 373 kobiet w Europie, a około 24 400 umiera z powodu tego nowotworu z czego 15 436 w Europie Wschodniej.

MPZ w zakresie onkologii dla woj. pomorskiego wskazują, że standaryzowany wiekiem współczynnik zachorowalności na raka szyjki macicy w latach 2010-2012 w omawianym województwie wynosił ok. 21,27/100 tys. kobiet, z kolei dla całego kraju ok. 21,1/100 tys. kobiet.

Dane Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) zawierają informacje nt. liczby szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego w Polsce w ostatnich latach. Zgodnie z nimi, w 2017 roku w Polsce zaszczepiono 21 226 osób (z czego aż 19 961 osób poniżej 20 r.ż.). Z kolei w województwie pomorskim w 2017 roku wykonano 1688 szczepień, z czego 1568 u osób poniżej 20 r.ż.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest ”zwiększenie odporności osobniczej na zakażenia wirusem HPV w populacji docelowej co najmniej 60% dziewczynek w wieku 13-14 lat oraz zwiększenie poziomu wiedzy w zakresie zapobiegania chorobom nowotworowym i zakażeniom wywołanym przez wirusy brodawczaka ludzkiego u co najmniej 70% populacji chłopców i dziewcząt w wieku 13 lat, w latach 2018-2020 w Gdyni”. Warto zauważyć, że cel główny w rzeczywistości składa się z dwóch odrębnych celów. W programie określono 3 cele szczegółowe, które są zgodne z zasadą SMART. Zaproponowano 5 mierników efektywności, które odnoszą się do zdefiniowanych celów.

Przy formułowaniu mierników należy pamiętać, aby pozwoliły one na ocenę efektów programu, zaś wartości wskaźników były określane przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero zmiana w zakresie tych wartości stanowi o wadze uzyskanego efektu programu. Tworzenie mierników, powinno zaczynać się od określenia stanu istniejącego, opisanie spodziewanego efektu po wdrożeniu interwencji oraz wskazania sposobu pomiaru zmiany. Następnie miernik powinien zostać dopasowany do odpowiedniego celu.

W przypadku programów szczepiennych istotne jest, aby mierniki efektywności odnosiły się do zachorowalności na wskazaną chorobę oraz występowania niepożądanych odczynów poszczepiennych. Należy jednak zaznaczyć, że w przypadku przedmiotowego programu rzeczywisty wymiar jego efektów znany będzie dopiero po długim czasie od zastosowania szczepionki.

Populacja docelowa

Populację docelową, w zakresie szczepień stanowią dziewczęta w wieku 13-14 lat (roczniki 2004-2007), zamieszkałych na terenie miasta Gdyni. Nie jest jednak do końca jasne, ile dziewcząt zostanie włączonych do programu. W punkcie dotyczącym populacji wskazano, że „w roku 2018 objętych programem zostanie 100% dziewcząt 14-letnich i 35% 13-letnich. W latach 2019 i 2020 będzie to odpowiednio 65% i 30% dziewcząt 14-letnich oraz 65% i 100% dziewcząt 13-letnich. Redukcja liczby obejmowanych 14-latek będzie wynikała z ich zaszczepienia w poprzednim roku jako 13-latek”. Dodatkowo zaznaczono, że „szacowana populacja stanowi 100% populacji, do której będzie kierowany program w danym roku”. Należy jednak podkreślić, że w tym samym punkcie wskazano na zaszczepienie 70% populacji docelowej (900 osób rocznie), co uargumentowano dotychczasowymi doświadczeniami z realizacji szczepień ochronnych.

Kryteria kwalifikacji do programu będą obejmowały: wiek, miejsce zamieszkania, brak przeciwwskazań lekarskich oraz pisemną zgodę rodzica/opiekuna prawnego.

W ramach edukacji do programu zostaną włączone dzieci w wieku 13-14 lat oraz ich rodzice/opiekunowie prawni.

Warto podkreślić, że istnieją niewielkie różnice w zakresie rekomendowanych przedziałów wiekowych, co związane jest m.in. z różnicami pod względem wieku inicjacji seksualnej w poszczególnych krajach. Część wytycznych wskazuje, że szczepione powinny być dziewczęta w wieku 12-15 lat - Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV (PTPZ HPV 2008), inne że między 9. a 13. r.ż. (World Health Organization WHO 2012) czy też 9. a 18. r.ż. (Australian Technical Advisory Group on Immunization/ National Health and Medical Research Council ATAGI/NHMRC 2014). Większość wskazuje jednak 9. r.ż. jako dolną granicę wieku, w którym można zastosować szczepienie.

Najbardziej aktualne zalecenia wskazują, że rutynowo powinno się szczepić dziewczęta w wieku od 11-12 lat (American Cancer Society ACS 2016, 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). Najkorzystniejsze jest szczepienie kobiet przed potencjalną ekspozycją na zakażenie HPV, a więc przed inicjacją seksualną. Wskazuje również na to Program Szczepień Ochronnych (PSO) na 2018 r., iż szczepienia przeciwko HPV zalecane są osobom przed inicjacją seksualną.

Zgodnie z rekomendacjami chłopcy/mężczyźni powinni być szczepieni w wieku 9-15 lat (PTPZ HPV 2008), 9-18 lat (ATAGI/NHMRC 2014), 11-21 lat (CDC 2014).

Podsumowując, wybór populacji docelowej koresponduje z odnalezionymi wytycznymi klinicznymi w przedmiotowym zakresie.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie cyklu szczepień.

Przed wykonaniem szczepienia zaplanowano badanie lekarskie oraz kwalifikację do szczepienia, co jest zbieżne z zaleceniami ekspertów oraz wytycznymi, którzy wskazują, że przeprowadzenie kwalifikacji obejmującej wywiad, badanie przedmiotowe oraz w rzadkich przypadkach – badanie dodatkowe jest warunkiem prawidłowego wykonania szczepienia.

W projekcie nie wskazano konkretnego produktu leczniczego, który zostanie wykorzystany w programie, natomiast określono, że dla dziewcząt w wieku 13 lat będzie podana szczepionka w schemacie 0 i 6 miesięcy oraz w wieku 14 lat w schemacie 0, 2 oraz 6 miesięcy. Wskazano, że do tej pory w programie realizowanym przez miasto wykorzystywana była szczepionka czterowalentna Silgard.

W ramach programu, przeprowadzone będą również działania edukacyjne, które oprócz młodzieży z populacji docelowej, mają być skierowane również do ich rodziców/opiekunów prawnych. Edukacja będzie realizowana podczas szczepienia i będzie dotyczyła roli szczepień ochronnych, badań profilaktycznych oraz postępowania w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Wykorzystane zostaną opracowane materiały edukacyjne, które zostaną przekazane również do gdyńskich szkół podstawowych w celu przeprowadzenia działań edukacyjnych i przekazania ich rodzicom/opiekunom prawnym dziewcząt i chłopców w wieku 13/14 lat.

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 (New York State Department of Health NYSDH 2013, WHO 2012, European Centre for Disease Prevention and Control ECDC 2012, Canadian Consensus Guidelines on Human Papillomavirus CCG HPV 2011, PTPZ HPV 2008, CPS 2007).

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.

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2018 rok (PSO), szczepienia przeciwko HPV należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia. Zgodnie

ze wspomnianym dokumentem, szczepienia te zaleca się „szczególnie osobom przed inicjacją seksualną”, a więc również w grupie wiekowej przewidzianej w projekcie programu.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt zakłada przeprowadzenie monitorowania oraz ewaluacji.

W ramach oceny zgłaszalności do programu zaplanowano analizę liczby wykonanych szczepień, tj. listy dziewczynek, które zostały zaszczepione. Sprawozdania z kwartalnej i rocznej realizacji programu będą poddane analizie i ocenie przez koordynatora programu. Dodatkowo należy uwzględnić liczbę osób, które nie zakwalifikowały się do programu z powodu przeciwwskazań lekarskich wraz z przyczynami niezakwalifikowania oraz liczbę uczestników, która w trakcie programu zrezygnowali z udziału, wraz z powodami rezygnacji. Warto również uwzględnić liczbę osób, które wzięły udział w działaniach edukacyjnych.

Ocena jakości świadczeń ma być prowadzona w oparciu o wyniki ankiety satysfakcji. Do projektu nie załączono jednak wzoru ankiety, zatem nie było możliwości zweryfikowania jej treści.

Ewaluacja programu ma opierać się m.in. o analizę liczby wyrażonych zgód oraz poziomu zadowolenia uczestników. Powyższe wskaźniki wydają się bardziej zasadne w ocenie zgłaszalności do programu. Ponadto zaplanowano analizę: poziomu wyszczepienia populacji docelowej pełnym schematem, poziomu świadomości młodzieży i rodziców w zakresie zapobiegania chorobom nowotworowym i zakażeniom wywołanym przez wirusy brodawczaka ludzkiego oraz ocenę długofalowej zmiany w liczbie zachorowań i zgonów wywołanych wirusem HPV.

W ramach oceny działań edukacyjnych warto również uwzględnić zgłaszalności kobiet na badania cytologiczne oraz analizę wiedzy poprzez weryfikację testów przeprowadzonych przed i po zakończeniu spotkań edukacyjnych.

Warto zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, z wykorzystaniem, co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu.

Warunki realizacji

Projekt zawiera ogólny opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Przedstawiono ogólne informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Realizatorem programu będzie podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Całkowity koszt programu oszacowano na 1 005 000 zł. Koszt jednostkowy podania jednej dawki szczepionki, który obejmuje lekarskie badanie kwalifikacyjne, wykonanie szczepienia, utylizację odpadów, przekazanie materiałów edukacyjnych oraz prowadzenie dokumentacji oszacowano na 150 zł. Koszt akcji informacyjnej oszacowano na 15 000 zł rocznie. Nie odniesiono się do kosztów monitorowania oraz ewaluacji. Program ma być sfinansowany w całości ze środków budżetu miasta Gdyni.

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 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 (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 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.

Ponadto WHO 2013 zaleca przeprowadzenie działań edukacyjnych pielęgniarek POZ i środowiska nauczania i wychowania, ustalenie zakresu działań informacyjnych (edukowanie, doradztwo, poradnictwo) oraz przygotowanie kompleksowego, skoordynowanego planu opieki – ścieżki klinicznej.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.176.2018 „Program profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) na terenie Gminy Miasta Gdyni na lata 2018-2020” realizowany przez: miasto Gdynię, Warszawa, październik 2018 oraz Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r. oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 276/2018 z dnia 8 października 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) na terenie Gminy Miasta Gdyni na lata 2018-2020”