



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 15/2019 z dnia 16 stycznia 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń wywołanych wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) dla 14-
letnich dziewcząt i chłopców zamieszkałych na terenie Gminy
Wicko”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wywołanych wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) dla 14-letnich dziewcząt i chłopców zamieszkałych na terenie Gminy Wicko”, 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 oraz cele szczegółowe nie są w pełni zgodne z zasadą SMART, zatem warto je dostosować, aby umożliwiły ocenę realizacji zaplanowanych działań. Mierniki efektywności należy poprawić zgodnie z uwagami w dalszej części opinii.

W odniesieniu do populacji pojawiają się w programie rozbieżności co do liczebności oraz kwestii czy szczepieni będą zarówno chłopcy, jak i dziewczęta, czy wyłącznie dziewczęta. W związku z powyższym, należy ujednolicić podejście do powyższych zagadnień w całym projekcie programu.

Interwencja została poprawnie zaplanowana, należy jednak rozwinąć część dotyczącą edukacji.

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 Wicko. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 233 310 zł. Okres realizacji to lata 2019-2022.

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), ani danych lokalnych.

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. małopolskiego 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 „wzrost skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym wywołanych wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w tym raka szyjki macicy, poprzez zaszczepienie populacji dziewcząt i chłopców w wieku 14 lat, szczepionką przeciwko HPV w latach 2019-2022 na terenie Gminy Wicko”. Należy zaznaczyć, że cel główny nie jest w pełni zgodny z koncepcją SMART. Programy polityki zdrowotnej powinny mieć wyraźnie zdefiniowane i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczone cele główne, których osiągnięcie stanowi potwierdzenie skuteczności zaplanowanych i podejmowanych działań. W programie określono również 7 celów szczegółowych, jednak nie są one w pełni zgodne z koncepcją SMART, wg. której cele powinny być: sprecyzowane, mierzalne, osiągalne, istotne i zaplanowane w czasie. Określone cele w większości są trudno mierzalne. Ponadto cel dotyczący monitorowania jakości został sformułowany w postaci działania, nie zaś oczekiwanego efektu.

Zaproponowano również 6 mierników efektywności, które odnoszą się do poziomu wyszczepialności, do aspektów frekwencyjnych oraz do poszczepiennych działań niepożądanych. Nie odnoszą się natomiast bezpośrednio m. in. do poprawy wiedzy. Należy zatem stwierdzić, że brak jest możliwości precyzyjnego i obiektywnego zmierzenia stopnia realizacji części 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 i chłopcy w wieku 14 lat (roczniki 2005-2008) oraz ich rodzice/opiekunowie prawni w zakresie edukacji. Liczba dziewcząt została określona na 144, chłopców na 159 a rodziców/opiekunów prawnych na około 600 w trakcie trwania całego okresu programu. Warto jednak zwrócić uwagę, że zgodnie z danymi pochodzącymi z Głównego Urzędu Statystycznego jest to cała populacja młodzieży kwalifikującej się do programu, natomiast w projekcie założono zaszczepienie 40% populacji dziewcząt oraz 20% populacji chłopców. W związku z powyższym, nie jest jasne czy program zakłada zaszczepienie wszystkich dzieci w wieku 14 lat, czy wskazanych powyżej odsetek.

Kolejną rozbieżnością w programie jest fakt, że w części projektu wskazano na szczepienie chłopców i dziewcząt, natomiast kryteria kwalifikacji określają, że w programie będą mogły wziąć udział dziewczęta zameldowane na stałe lub czasowo w gminie Wiccko oraz, że badania kwalifikacyjne zostały zaplanowane jedynie dla dziewcząt. Należy doprecyzować, czy w programie mają wziąć udział dziewczęta oraz chłopcy czy wyłącznie dziewczęta.

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.

Program zakłada zastosowanie szczepionki 9-walentnej o nazwie Gardasil 9 w schemacie 2-dawkowym.

W ramach programu, przeprowadzone będą również działania edukacyjne, które oprócz młodzieży z populacji docelowej, mają być skierowane również do ich rodziców/opiekunów, jednak odniesiono się jedynie w sposób ogólny do treści i konkretnych działań.

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 uzasadniona, jednak należy te kwestie doprecyzować. 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 zaplanowano analizę listy uczestników. Ocena powinna zostać rozszerzona np. o 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, która jednak nie uwzględnia ona oceny działań edukacyjnych, co należy uzupełnić.

W ramach ewaluacji można uwzględnić część zaproponowanych w programie mierników, natomiast wymaga ona rozszerzenia oraz doprecyzowania.

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 233 310 zł. Koszt jednostkowy obejmujący dwie dawki szczepionki (Gardasil 9) wraz z kosztami kwalifikacji do szczepień, kosztem podania szczepienia oraz kosztem akcji edukacyjno-informacyjnej został oszacowany na 770 zł. Podane w budżecie projektu kwoty wskazują na planowanie objęcia programem całej populacji 14 letnich dziewcząt i chłopców gminy Wicko – łącznie 303 osoby. Program ma być sfinansowany w całości ze środków budżetu gminy Wicko.

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.441.220.2018 „Program profilaktyki zakażeń wywołanych wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) dla 14-letnich dziewcząt i chłopców zamieszkałych na terenie Gminy Wicko” realizowany przez: gminę Wicko, Warszawa, styczeń 2018 oraz Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 16/2019 z dnia 14 stycznia 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wywołanych wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) dla 14-letnich dziewcząt i chłopców zamieszkałych na terenie Gminy Wicko”