



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 138/2015 z dnia 24 sierpnia 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego realizowany przez miasto Grudziądz”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego” realizowany przez miasto Grudziądz „

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej odnosi się do istotnej kwestii, jaką jest profilaktyka raka szyjki macicy wywołanego wirusem brodawczaka ludzkiego. Projekt został przygotowany zgodnie z wytycznymi AOTMiT. W sposób poprawny określono populację dziewczynek, u których mają być wykonane szczepienia p/HPV. W ramach zaplanowanych interwencji przewidziano również informacyjno-edukacyjne planowane. Działanie te nie zostały jednak opisane w sposób szczegółowy co wymaga uzupełnienia.

W sposób poprawny określono cele programu, jednak poprawy wymagają oczekiwane efekty i mierniki efektywności, gdyż nie jest zachowana spójność między nimi. Również doprecyzowania wymaga ocena efektywności programu. Należy mieć na uwadze, że ocena efektywności programu powinna w sposób obiektywny i wiarygodny przedstawiać wpływ prowadzonych interwencji na zdrowie populacji i zmianę ich zachowań.

W sposób poprawny zaplanowano przeprowadzenie szczepień. Postępowanie uwzględnia wizytę kwalifikacyjną oraz wykonywanie szczepień w schemacie 2-dawkowym, który rekomendowany jest przez wytyczne Komisji Europejskiej z 2006 r.

Budżet całkowity przedstawiony w projekcie nie budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania zakażeniom HPV w populacji nastoletnich dziewczynek. Całkowity budżet przeznaczony na realizację projektu wynosi 104 000 zł, zaś okres jego realizacji to rok 2016. .



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. Opis problemu został przedstawiony w sposób krótki i precyzyjny i wpisuje się w założenia Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy.

W projekcie programu odniesiono się do epidemiologii raka szyjki macicy w województwie kujawsko-pomorskim, jak i na terenie całej Polski. Zgodnie z najbardziej aktualnymi danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, w 2012 r. w w/w województwie z powodu C53 zachorowało 128 kobiet, a zmarły 92 kobiety. W samym powiecie grudziądzkim, na raka szyjki macicy w 2012 r. zachorowały 2 kobiety i tyleż samo kobiet zmarło z tego powodu. Standaryzowany współczynnik zachorowalność na raka szyjki macicy w województwie kujawsko-pomorskim w roku 2012 wynosił 7,6, zaś dla całego kraju współczynnik ten wynosił 8,9 na 100 tysięcy mieszkańców.

Cele i efekty programu

Celem głównym wskazanym w projekcie jest zmniejszenie zachorowalności i umieralności na raka szyjki macicy i inne nowotwory wywoływane wirusem HPV. Dodatkowo określono 3 cele szczegółowe, które są działaniami możliwymi do zrealizowania i wymagają przeformułowania. W ramach celów szczegółowych, w kontekście proponowanych efektów, proszę rozważyć jako cele programów również zmianę zachowań zdrowotnych w populacji objętej programem.

Oczekiwany efektami prowadzonego programu są: zwiększenie wiedzy uczniów i ich rodziców dotyczącej profilaktyki nowotworów wywołanych wirusem HPV i znaczenia profilaktycznych badań cytologicznych oraz zaszczepienie 80% populacji dziewcząt będącej adresatami programu.

Miernikami efektywności wskazanymi w projekcie jest liczba dziewczynek, która wzięła udział w działaniach edukacyjnych oraz została zaszczepiona. Należy zwrócić uwagę, że przedstawione mierniki odnoszą się głównie do oceny zgłaszalności do programu, nie zaś do efektów, które spójnych z celami. Warto byłoby dodatkowo określić zgłaszalność na badania profilaktyczne, na co wpływ mogą mieć prowadzone działania edukacyjne. Miernikiem efektu w przypadku zwiększenia zgłaszalności na badania przesiewowe może być liczba wykonanych w regionie badań cytologicznych lub zapytanie w ankiecie matek szczepionych dziewcząt, czy wykonały cytologię w okresie między szkoleniem a badaniem ankietowym lub w innym wyznaczonym okresie (warto uzyskać wyniki odnieść do badania zachowań zdrowotnych w dniu edukacji, aby zebrane wyniki były punktem odniesienia dla dalszej analizy zmian).

Populacja docelowa

Adresatami programu są 12 letnie dziewczynki (rocznik 2004) zamieszkałe na terenie Grudziądza. Szczepieniami planuje się objąć 320 dziewczynek, co stanowić będzie 80% populacji docelowej. Na udział w programie muszą wyrazić zgodę rodzice/opiekunowie dziewczynek.

Dodatkowo działaniami edukacyjnymi planuje się objąć 827 osób, w tym uczniów (w tym chłopców) oraz rodziców/opiekunów prawnych dziewcząt i chłopców z tego rocznika.

Zgodnie z danymi GUS, Grudziądz zamieszkiwany jest przez 97 443 osoby, w tym 399 dziewcząt urodzonych w 2004 roku (tj. w wieku 12 lat) co potwierdza wielkość populacji docelowej.

Zgodni z wytycznymi i dowodami naukowymi (m.in. „Walka z rakiem szyjki macicy w Polsce – perspektywy, szanse, rekomendacje dla polityki państwa”, 2007, Newman i wsp. 2013) w przypadku prowadzenia działań edukacyjnych do programu powinni być włączani również nastoletni chłopcy, w zakresie, który dotyczy zdrowia chłopców i młodych mężczyzn.

Interwencja

Projekt zakłada wykonanie szczepień ochronnych przeciwko HPV wśród nastoletnich dziewczynek oraz prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych z zakresu profilaktyki nowotworowej.

Obecnie na terenie kraju dostępne są dwie szczepionki: czterowalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 6, 11, 16, 18) oraz dwuwalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18), obydwie z potwierdzoną skutecznością. Planowane jest podawanie szczepionek w system 2-dawkowym, co jest z zaleceniami Komisji Europejskiej.

Przed zaszczepieniem potencjalnego uczestnika programu przewidziana jest kwalifikująca wizyta lekarska.

W ramach interwencji zaplanowano prowadzenie działań edukacyjnych. Należy jednak uzupełnić informacje dotyczące formy prowadzenia edukacji, jej częstotliwości i czasu trwania oraz tematyki.

Odnalezione rekomendacje kliniczne (m.in.. Polska Koalicja na Rzecz Walki z Rakiem Szyjki Macicy, 2012, WHO 2006r.) wskazują, że programy edukacyjne powinny upowszechniać wiedzę na temat zakażeń HPV, czynników ryzyka raka szyjki macicy oraz propagować bezpieczne zachowania seksualne. Należy również podkreślić, że szczepienia nie zapewniają całkowitej ochrony przed rakiem szyjki macicy, w związku z czym regularne wykonywanie badań cytologicznych u dorosłych kobiet pozostaje koniecznością. Skojarzenie szczepień z edukacją w tym zakresie wydaje się być uzasadnioną i zachowującą spójność interwencją.

Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności będzie oparta o listę osób uczestniczących w programie. Dodatkowo warto byłoby określić liczbę osób, które nie zostały zaszczepione ze względu na przeciwwskazania lekarskie lub brak zgody rodziców. Warto ocenić zgłaszalność do programu edukacyjnego i porównanie liczby uczestników programu z wielkością populacji docelowej.

Ocena jakości udzielanych świadczeń zostanie przeprowadzona na podstawie ankiet na temat stopnia satysfakcji uczestników z udziału w programie.

Ocena efektywności programu została zaplanowana w oparciu o ocenę zgłaszalności oraz analizę statystyczną zapadalności i umieralności na nowotwory wywołane wirusem HPV. Przy ocenie efektywności warto byłoby uwzględnić mierniki efektów oraz określić wpływ działań edukacyjnych na zgłaszalność uczestników na badania profilaktyczne. Dodatkowo w odniesieniu do sprawdzenia zapadalności na raka szyjki macicy należałoby stwierdzić jaki odsetek tych zachorowań jest wywołanych wirusem HPV i w ilu przypadkach pacjentka była poddawana szczepieniom.

Warunki realizacji

W projekcie określono minimalne warunki konieczne do realizacji programu. Choć wskazano, że realizatorem szczepień będzie podmiot leczniczy, nie odniesiono się w projekcie programu do sposobu jego wyboru. Realizator programu powinien zostać wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, według której każdemu przysługuje prawo ubiegania się o realizację zadań finansowanych ze środków publicznych, a podmiot wnioskujący o ich przyznanie musi przedstawić ofertę zgodną z zasadami uczciwej konkurencji, i zagwarantować wykonanie zadania w sposób efektywny i oszczędny.

W projekcie przedstawiono najważniejsze części składowe, etapy i działania organizacyjne, przedstawiono kryteria kwalifikacji uczestników do programu, zasady udzielania świadczeń w ramach programu, przedstawiono sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych oraz odniesiono się do bezpieczeństwa i skuteczności planowanych interwencji.

W projekcie nie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu. Wydaje się natomiast zasadnym, aby rodzice/opiekunowie szczepionych dzieci zostali poinformowani o możliwych odczynach poszczepiennych, sposobie postępowania oraz miejscu, do którego można się zgłosić w razie ewentualnych działań niepożądanych (już poza programem).

Budżet całkowity przeznaczony na realizację programu wynosi 104 000zł. W projekcie przedstawiono również koszty jednostkowe oraz koszty akcji informacyjno-edukacyjnej. Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń.

Okres realizacji programu to rok 2016 z możliwością kontynuacji.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Wskazany w projekcie problem zdrowotny dotyczy raka szyjki macicy spowodowanego zakażeniem wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

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, VIN, VaIN, 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 CIN są ogólnie dostępne.

Dużą rolę w przeciwdziałaniu nowotworom szyjki macicy 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 1998r oraz wytycznych opublikowanych w 2013 roku dotyczących zapobieganiu i monitorowaniu występowania nowotworu szyjki macicy wśród kobiet.

W Polsce wysoka zachorowalność i umieralność z powodu raka szyjki macicy nadal istotnym problemem pozostaje. W 2012 roku standaryzowany współczynnik zachorowań w Polsce był wyższy od średniej dla krajów członkowskich UE (wynosił 15,3/100 tys. osób), co więcej Polska znalazła się w pierwszej 10 państw z największą zapadalnością. Podobne zależności można odnotować w przypadku zgonów na nowotwory szyjki macicy, gdyż wyniki wskazują, że państwo polskie zgodnie z oszacowaniami WHO za rok 2012 zajmowało 5 miejsce wśród krajów Europy. W związku z czym działania profilaktyczne w danym kierunku wydają się być uzasadnione.

Aktualne wytyczne oraz dowody naukowe (PSO 2014; Cortes-Bordoy 2010; Heijstek 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, gdy 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).

Wybór szczepionki powinien być oparty o ocenę skali problemu i populacji docelowej.. 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 programowi szczepień powinny towarzyszyć badania ich 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. Warto zatem koordynować w regionie działania tych programów.

Kolejnym istotnym elementem profilaktyki zakażeń HPV jest edukacja zdrowotna. Powinna się ona skupiać zarówno na metodach wczesnego wykrywania chorób, ale również na sposobach ich zapobiegania. Duży nacisk warto położyć na intensyfikowanie edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, nierzadko pomijany w edukacji rodzicielskiej.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi podkreślać również znaczenie badań cytologicznych, jako najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian 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. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-138/2015, „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego” realizowany przez: Miasto Grudziądz, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, marzec 2015 r.