



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 53/2016 z dnia 19 kwietnia 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) miasta Włocławek”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) miasta Włocławek” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy ważnej kwestii, jaką jest zapobieganie zakażeniom wywoływanym wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

W projekcie określono cele programowe i mierniki efektywności, które pozostają ze sobą w spójności. Warto jednak tworzyć cele programowe zgodnie z zasadą SMART.

W projekcie określono liczebność populacji docelowej. Przewiduje się zaszczepienie 60-80% populacji dziewczynek w wieku 12 lat. Ponadto w ramach działań edukacyjnych programem mają zostać objęci nastoletni chłopcy oraz rodzice/opiekunowie prawni nastolatków.

W przypadku kierowania programem do części populacji warto określić kryteria kwalifikacji do programu, z zachowaniem zasady równego dostępu do świadczeń.

Projekt zakłada wykonanie szczepień p/HPV. Proszę zwrócić uwagę, aby w przypadku wyboru danego produktu leczniczego dostosować schemat szczepień do zaleceń producenta (możliwość wykonania szczepień w schemacie 2 dawkowym w szczepionkami dwu- i czterowalentną).

W ramach programu zaplanowano działania edukacyjne w kwestii zapobiegania chorobom nowotworowym, co jest istotne.

Sposób monitorowania i ewaluacji programu został w projekcie uwzględniony, zaś określone w jego ramach wskaźniki umożliwią ocenę przebiegu programu oraz wpływu podjętych działań na zdrowie populacji.

Budżet przedstawiony w programie nie zawiera kosztów poszczególnych składowych, przez co utrudniona jest jego weryfikacja.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania zakażeniom HPV w populacji nastoletnich dziewczynek. Budżet zaplanowany na przeprowadzenie programu w pierwszym roku wynosi 114 750 zł, zaś okres realizacji programu to lata 2016-2018.

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. Opis problemu został przedstawiony w sposób poprawny 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 Polsce. W 2013 r. w województwie kujawsko-pomorskim na raka szyjki macicy (C53) zachorowało łącznie 180 kobiet, natomiast zmarło 91 kobiet (współczynnik standaryzowany zachorowań dla Europy: 9,85, współczynnik standaryzowany dla województwa kujawsko-pomorskiego: 14,31). Na podstawie przekazanych danych można stwierdzić, iż liczba zachorowań w ww. województwie rośnie.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy oraz inne nowotwory i choroby związane z infekcją wirusa brodawczaka ludzkiego u kobiet. Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe. Proszę zwrócić uwagę, że cele szczegółowe częściowo przedstawiają możliwe do podjęcia działania, nie zaś ich rezultaty w związku z czym warto je przeformułować. Zasadne jest zatem tworzenie celów zgodnie z zasadą SMART według której cel główny powinien być m. in. szczegółowy (zawierający czytelny przekaz), mierzalny (liczbowe określenie stopnia jego realizacji), realistyczny (możliwy do osiągnięcia), ambitny/atrakcyjny i terminowy (określony w czasie).

Oczekiwane efekty zostały określone poprawnie.

Projekt zawiera również mierniki efektywności, które są adekwatne do postawionych celów.

Populacja docelowa

Populację docelową w projekcie stanowią w zakresie szczepień dziewczynki w wieku 12 lat. Dodatkowo w zakresie edukacji planuje się zaprosić nastoletnich chłopców oraz rodziców/opiekunów prawnych nastolatków.

Miasto Włocławek zamieszkiwane jest obecnie przez 475 dziewcząt w wieku 12 lat. W projekcie określono liczbę dziewcząt zaproszanych do uczestnictwa w każdym roku trwania programu. Założono, że w pierwszym jego roku trwania programu udział weźmie 60% dziewcząt, zaś w kolejnym 80% możliwej do włączenia populacji dziewcząt.

Oszacowano również, iż wraz z rodzicami/opiekunami dziewcząt oraz chłopcami w wieku 12 lat łącznie w programie może wziąć udział ok. 4400 osób.

W przypadku kierowania programu do części populacji warto określić kryteria kwalifikacji do programu, z zachowaniem zasady równego dostępu do świadczeń.

Rekomendowane szczepienia można już rozpocząć od 9 roku życia. W większości wytycznych praktyki klinicznej (np. National Health and Medical Research Council, Advisory Committee on Immunization Practices) zaleca się prowadzenie szczepień podstawowych w grupie wiekowej 11-13 lat, ze względu na możliwe największe korzyści ze szczepień. Najkorzystniejsze jest szczepienie kobiet przed potencjalną ekspozycją na zakażenie HPV, a więc przed inicjacją seksualną.

Zgodnie 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. Warto zatem rozważyć skierowanie edukacji zdrowotnej również do nastoletnich chłopców.

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 trzy szczepionki: czterowalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 6, 11, 16, 18), dwuwalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18) oraz dziewięciowalentna (przeciwko zakażeniom HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58). W projekcie wskazano 2 dawkowy schemat dawkowania szczepionki. Należy mieć na uwadze, że Komisja Europejska dopuściła stosowanie szczepionek 2 i 4-walentnej w schemacie 2-dawkowym u dziewcząt w wieku od 9 do 13 r.ż. włącznie – Silgard, i od 9-14 r.ż. włącznie – Cervarix. Szczepionka 9-walentna (Gardasil-9) jest dopuszczona w schemacie 3-dawkowym.

W ramach interwencji zaplanowano prowadzenie działań edukacyjnych. W projekcie wskazano zakres tematyczny oraz miejsce prowadzenia edukacji.

Odnalezione rekomendacje kliniczne wskazują, że programy edukacyjne powinny upowszechniać wiedzę na temat zakażeń HPV, czynników ryzyka raka szyjki macicy oraz propagować bezpieczne zachowania seksualne. Skojarzenie szczepień z edukacją w tym zakresie wydaje się być uzasadnioną i zachowującą spójność interwencją.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie zaplanowano monitorowanie i ewaluację. Została ona zaplanowana w sposób poprawny uwzględniający wskaźniki, które umożliwią obiektywną i wiarygodną ocenę przebiegu programu oraz jego wpływu na zdrowie populacji.

Należy podkreślić, iż prawidłowe prowadzenie monitorowania programu jest niezwykle istotne w przypadku realizacji działań z zakresu szczepień ochronnych, zwłaszcza iż długoterminowa skuteczność i bezpieczeństwo szczepień przeciwko zakażeniom wirusem HPV nie zostały jak dotąd jednoznacznie określone i wymagają dalszych badań.

Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono części składowe, etapy i działania organizacyjne. Uwzględniono również wybór realizatora programu w wyniku otwartego konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. W projekcie wskazano także kompetencje i warunki, niezbędne do realizacji świadczeń.

Szczepienie zostanie poprzedzone kwalifikacyjnym badaniem lekarskim oraz uzyskaniem pisemnej zgody rodziców/opiekunów prawnych dziecka.

Zakończenie udziału w programie będzie możliwe na każdym etapie. Warto mieć na uwadze, aby uczestnicy i ich rodzice/opiekunowie prawni zostali dokładnie poinformowani o skutkach jakie niesie za sobą ewentualne przerwanie kursu szczepień (tj. brak uzyskania pełnej efektywności szczepienia) oraz o możliwości wystąpienia działań niepożądanych w trakcie cyklu szczepień.

Planowany koszt realizacji programu szczepień w 2016 r. został oszacowany na 114 750 zł, w 2017 r. na 136 100 zł, w 2018 r. na 150 450 zł. Koszt jednostkowy wykonania szczepienia oraz zakupu szczepionki został oszacowany na 350 zł. W projekcie nie wskazano jednak kosztów poszczególnych składowych programu (np. kosztów szczepionek, działań edukacyjnych), przez co utrudniona jest dokładna ocena zaplanowanego budżetu.

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 onkogenego 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 wysoko onkogenymi.

Przewlekłe zakażenie wysokoonkogenymi 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.

W Polsce wysoka zachorowalność i umieralność z powodu raka szyjki macicy nadal pozostaje istotnym problemem. W 2012 roku standaryzowany współczynnik zachorowań w Polsce był wyższy od średniej dla krajów członkowskich UE (wynosił 8,9/100 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, 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, 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.441.28.2016 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) miasta Włocławek” realizowany przez: miasto Włocławek, Warszawa marzec 2016, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 98/2016 z dnia 4 kwietnia 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) miasta Włocławek”