



**Protokół nr 22/2013
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 5 sierpnia 2013 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Grzegorz Błażewicz
2. Agata Maciejczyk
3. Michał Myśliwiec
4. Rafał Suwiński
5. Zbigniew Szawarski
6. Janusz Szyndler
7. Marek Wroński

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

1. Marlena Jankowiak
2. Jakub Pawlikowski
3. Piotr Szymański

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady i głosowanie nad ich wyłączeniem z głosowania albo z udziału w zakresie omawianego wniosku.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Adcetris (brentuksymab vedotin) we wskazaniu program lekowy leczenia chłoniaków CD 30+ (C81 Choroba Hodgkina; C84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T).
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Xarelto (rywaroksaban) we wskazaniu leczenie zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Eliquis (apiksaban) we wskazaniu zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu ocenia się na 3 lub więcej punktów w skali CHADS2.
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Signifor (pasyreotyd) we wskazaniu: leczenie choroby Cushinga u dorosłych chorych, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem.



9/4

8. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Captimer (tiopronina) we wskazaniach Cystynuria; nawrotowa kamica nerkowa i moczowodowa; kamica nerkowa obustronna uwarunkowana genetycznie.
9. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
 - 1) „Budowanie właściwych zachowań higienicznych i przeciwdziałania problemowi społecznemu, jaki stanowi rak szyjki macicy w Gminie Kamieniec Ząbkowski”
 - 2) „Powiatowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2013-2018” (pow. bolesławiecki).
 - 3) „Gminny program profilaktyki raka szyjki macicy - szczepienie HPV na lata 2013-2015” (gm. Murów)
 - 4) „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18” (Bierutów)
 - 5) „Gminny Program Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego (HPV)” (Kętrzyn)
 - 6) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Drzewica na lata 2012-2015”
 - 7) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2013-2017” (gm. Sulmierzyce)
 - 8) „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie miejskiej Głogów na lata 2013-2015”
 - 9) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” (Katowice)
 - 10) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Wilków na lata 2013-2015”
 - 11) „Pilotażowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Zagnańsk na lata 2013-2017”
 - 12) „Program profilaktyki szczepień przeciwko wirusowi HPV” (Bydgoszcz).
10. Losowanie składu Zespołu na 26 sierpnia br.
11. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:00 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Rafał Suwiński.

Ad.2. Rada przyjęła jednomyślnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Rafała Suwińskiego.

Ad.3. Rada ustosunkowała się do zgłoszonych konfliktów interesów.

Ad.4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-8/2013 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Adcetris (brentuksymab vedotin) do stosowania w ramach programu lekowego: „Leczenie chłoniaków CD30+ (C81 Choroba Hodgkina; C84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T)”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z ekspertem w dziedzinie hematologii.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-10/2013 „Wniosek o objęcie refundacją leku: Xarelto (rywaroksaban) we wskazaniu: leczenie zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych”.

Następnie projekty stanowisk przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.



W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z ekspertem w dziedzinie chorób wewnętrznych i kardiologii.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, przyjęła uchwały będącą jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Xarelto (rywaroksaban) tabletki powlekane, 15 mg 14 szt., kod EAN 5909990910601 – w wyniku głosowania 7 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 2) Xarelto (rywaroksaban) tabletki powlekane, 15 mg 52 szt., kod EAN 5909990910663 – w wyniku głosowania 7 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 3) Xarelto (rywaroksaban) tabletki powlekane, 20 mg 14 szt., kod EAN 5909990910700 – w wyniku głosowania 7 głosów za, 0 głosów przeciw.

Ad.6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-11/2013 „Wniosek o objęcie refundacją leku Eliquis (apiksaban) we wskazaniu: zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu ocenia się na 3 lub więcej punktów w skali CHADS2”.

Następnie projekty stanowisk przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z ekspertem w dziedzinie neurologii.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, przyjęła uchwały będącą jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Eliquis (apiksaban) 2,5 mg, 60 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990861057 – w wyniku głosowania 7 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 2) Eliquis (apiksaban) 2,5 mg, 168 tabletek powlekanych, kod EAN 5909991019365 – w wyniku głosowania 7 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 3) Eliquis (apiksaban) 5 mg, 56 tabletek powlekanych, kod EAN 5909991019396 – w wyniku głosowania 7 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 4) Eliquis (apiksaban) 5 mg, 168 tabletek powlekanych, kod EAN 5909991019440 – w wyniku głosowania 7 głosów za, 0 głosów przeciw.

Ad.7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-RK-4351-8/13 „Wniosek o objęcie refundacją leku Signifor (pasyreotyd) we wskazaniu: leczenie choroby Cushinga u dorosłych chorych, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem”.

Następnie projekty stanowisk przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, przyjęła uchwały będącą jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Signifor (pasyreotyd) 0,3 mg, roztwór do wstrzykiwań, 30 amp., kod EAN 5909990958238 – w wyniku głosowania 7 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 2) Signifor (pasyreotyd) 0,6 mg, roztwór do wstrzykiwań, 30 amp., kod EAN 5909990958276 – w wyniku głosowania 7 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 3) Signifor (pasyreotyd) 0,9 mg, roztwór do wstrzykiwań, 30 amp., kod EAN 5909990958337 – w wyniku głosowania 7 głosów za, 0 głosów przeciw.

Ad.8. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-431-18/2013 „Captimer (tiopronina) tabletki á 100 mg i 250 mg we wskazaniach: cystynuria, nawrotowa kamica nerkowa i moczowodowa, kamica nerkowa obustronna uwarunkowana genetycznie”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.



W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.9.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-42/2013 „Budowanie właściwych zachowań higienicznych i przeciwdziałanie problemowi społecznemu jaki stanowi rak szyjki macicy”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-54/2013 „Powiatowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2013-2018”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-64/2013 „Gminny program profilaktyki szyjki macicy – szczepienie HPV na lata 2013-2015”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-66/2013 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11,16,18”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-71/2013 „Gminny program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2013-2014”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-103/2013 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Drzewica na lata 2013-2016”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-104/2013 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2013-2017”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.



8. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-108/2013 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Miejskiej Głogów na lata 2013-2015”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

9. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-115/2013 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Katowice na lata 2014-2020”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

10. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-124/2013 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Wilków na lata 2013-2015”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

11. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-127/2013 „Pilotażowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Zagnańsk na lata 2013-2017”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 6 głosami za, przy 1 głosie przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

12. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-129/2013 „Program profilaktyki szczepień przeciwko wirusowi HPV”.

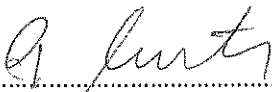
Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.10. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 26 sierpnia 2013 r.

Ad.11. Prowadzący posiedzenie Rafał Suwiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:25.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:


.....
Rafał Suwiński
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 150/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.
w sprawie oceny leku Adcetris (brentuksymab vedotin),
EAN: 5909991004545 we wskazaniu „Leczenie chłoniaków CD30+
(C81 Choroba Hodgkina; C84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T)”

Rada uważa za niezasadne objęcie refundacją leku Adcetris (brentuksymab vedotin) we wskazaniu „Leczenie chłoniaków CD30+ (C81 Choroba Hodgkina; C84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T)”, w ramach proponowanego programu lekowego.

Uzasadnienie

Adcetris (brentuximab vedotin), stosowany w przypadku nawrotu po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych szpiku, wykazuje aktywność kliniczną w leczeniu dorosłych chorych na chłoniaki Hodgkina i chłoniaki anaplastyczne z dużych komórek T, wykazujących ekspresję CD30. Miarą tego jest stosunkowo wysoki odsetek całkowitych i częściowych odpowiedzi klinicznych. Jednocześnie, w omawianym wskazaniu, nie udokumentowano przewagi stosowania brentuximabu vedotin nad schematami chemioterapii, stosowanymi w przypadku nawrotu, bądź chemioterapią wspomaganą powtórny przeszczepem (autologicznym lub allogenicznym) w zakresie czasu do progresji, przeżyć całkowitych bądź jakości życia. Wyniki dotychczas przeprowadzonych badań nie dokumentują też by brentuximab vedotin pozwalał na trwałe wyleczenie choroby. Analiza farmakoekonomiczna wskazuje, że w warunkach polskich koszt stosowania brentuximabu vedotin znacznie przekracza próg przyjmowany dla technologii efektywnych kosztowo. Wątpliwości dotyczące niektórych zapisów proponowanego Programu Lekowego zawarto w dodatkowych uwagach Rady.

Przedmiot wniosku

Pismem z dnia 6 maja 2013 r. Ministerstwo Zdrowia zleciło przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTM na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego Adcetris (brentuksymab vedotin), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, fiolka á 50mg, kod EAN: 5909991004545, w ramach Programu Lekowego „Leczenie chłoniaków CD30+ (C81 Choroba Hodgkina; C84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T)”. Zgodnie z treścią wniosku refundacyjnego, lek ma być stosowany w dwóch wskazaniach:

- nawrotowy lub oporny na leczenie chłoniak ziarniczny (HL – ang. Hodgkin’s lymphoma) CD30+:
 - po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych szpiku lub

- po co najmniej dwóch wcześniejszych terapiach, w przypadku, gdy autologiczny przeszczep komórek macierzystych lub wielolekowa chemioterapia nie stanowi opcji leczenia;
- nawrotowy lub oporny na leczenie układowy chłoniak anaplastyczny z dużych komórek (sALCL – ang. systemic anaplastic large cell lymphoma).

Problem zdrowotny

Chłoniak Hodgkina (HL) obejmuje grupę chorób nowotworowych tkanki limfoidalnej z charakterystycznymi komórkami Reed i Sternberga, oraz Hodgkina. Wymienione komórki wywołują masywny odczyn normalnych limfocytów w węzłach chłonnych, co dominuje w obrazie mikroskopowym ziarniczo zmienionego węzła. Choroba rozwija się głównie w obrębie węzłów chłonnych, ale wykazuje tendencję do szerzenia się początkowo na inne węzły chłonne przez ciągłość, a w bardziej zaawansowanych stadiach także drogą naczyń krwionośnych do odległych struktur limfatycznych i narządów wewnętrznych np. śledziony, wątroby, szpiku, kości.

HL należy do względnie rzadko występujących w Europie nowotworów i cechuje się wysoką wyleczalnością. W Polsce każdego roku rejestrowanych jest około 800-1000 nowych zachorowań i ok. 300 – 200 zgonów.

Układowy anaplastyczny chłoniak z dużych komórek (sALCL) należy do chłoniaków nieziarniczych T-komórkowych i z komórek NK, grupy chorób nowotworowych z charakterystycznym klonalnym rozrostem komórek limfoidalnych odpowiadających różnym stadium zróżnicowania komórek prawidłowych.

Roczna zapadalność na sALCL w Polsce w latach 2000-2010 mogła wynosić od ok. 16 osób w 2000 roku do ok. 36 osób w roku 2010. Należy zaznaczyć, że szacowana zachorowalność na sALCL jest wartością przybliżoną.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Brentuksymab vedotin (BV) jest koniugatem przeciwciała i leku przeciwnowotworowego (ang. antibody drug conjugate, ADC). Przeciwciało transportuje lek (monometyl aurystatyny) powodujący wybiórczo apoptozę komórek nowotworowych z ekspresją receptora CD30. W klasycznym HL i sALCL ekspresja receptora CD30 stanowi antygen na powierzchni komórek nowotworowych. Ekspresja ta jest niezależna od stadium choroby, rodzaju terapii bądź ewentualnego przeszczepu. Cechy te czynią CD30 celem interwencji terapeutycznej. Nie wyklucza się, że do mechanizmu działania mogą przyczyniać się inne funkcje związane z przeciwciałem.

Produkt leczniczy Adcetris zawierający brentuksymab vedotin uzyskał warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie EU w procedurze centralnej w październiku 2012 roku. Nadano mu status sierocego produktu leczniczego. Warunki pozwolenia dotyczą m.in. konieczności dostarczania kolejnych danych z badań klinicznych ocenionych w ramach procedury rejestracyjnej i przeprowadzenia badań dodatkowych.

Alternatywne technologie medyczne

Na podstawie rekomendacji klinicznych można wywnioskować, że w przypadku nawrotowego/opornego na leczenie HL po ASCT (autologiczny przeszczep komórek macierzystych, ang. *Autologous Stem Cell Transplantation*) u pacjentów dość młodych i będących w stanie znieść obciążające skutki takiej interwencji, rozważane mogą być różnego rodzaju schematy chemioterapeutyczne +/- RT (radioterapia), sama RT, allo-SCT (allogeniczny przeszczep komórek macierzystych, ang. allogeneic stem cell transplant), a także opieka paliatywna w przypadku odstąpienia od leczenia. Z kolei w odniesieniu do nawrotowego/opornego na leczenie HL po co najmniej dwóch wcześniejszych terapiach, w przypadku gdy:

- ASCT nie stanowi opcji leczenia – kolejną możliwością leczenia wydają się być różnego rodzaju schematy chemioterapeutyczne +/- RT, sama RT, allo-SCT u pacjentów dość młodych i będących w stanie znieść obciążające skutki takiej interwencji, a także opieka paliatywna w przypadku odstąpienia od leczenia.

- wielolekowa chemioterapia nie stanowi opcji leczenia – kolejną możliwością leczenia wydają się być różnego rodzaju schematy chemioterapeutyczne +/- RT, sama RT, ASCT, allo-SCT, a także opieka paliatywna w przypadku odstąpienia od leczenia.

Na podstawie rekomendacji klinicznych można wywnioskować, że w przypadku nawrotowego/opornego na leczenie sALCL rozważane mogą być różnego rodzaju schematy chemioterapeutyczne, RT, ASCT oraz allo-SCT u pacjentów dość młodych i będących w stanie znieść obciążające skutki takiej interwencji, a także opieka paliatywna w przypadku odstąpienia od leczenia.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Badania nad HL

Głównym badaniem klinicznym oceniającym zastosowanie BV w leczeniu nawrotowego/opornego na leczenie HL jest jednoramienne badanie Younes 2012. Badanie to było równocześnie głównym badaniem rejestracyjnym leku w populacji chorych po niepowodzeniu ASCT.

Ostatecznie do badania włączono 102 pacjentów, prawie 90% osób było rasy białej. Mediana wieku wynosiła 31 lat (zakres 15 – 77), stan sprawności w skali ECOG wyniósł 0 u 41% i 1 u 59%. Symptomy B (niewyjaśniona gorączka, zmęczenie, nadmierna nocna potliwość, niewyjaśniona utrata wagi oraz świąd) występowały u 34%, a zajęcie szpiku kostnego – u 8% pacjentów. Wcześniej radioterapię przeszło 66% osób, a mediana wcześniejszych chemioterapii wyniosła 3,5 (zakres 1 - 13). U 58% pacjentów wystąpił nawrót choroby, a 42% było opornych na ostatnie leczenie. 89% osób przeszło wcześniej jedno, a 11% dwa ASCT. Mediana czasu od ASCT do pierwszego nawrotu po przeszczepie wyniosła 6,7 miesiący (zakres 0 – 131). 56% pacjentów po nawrocie po ASCT, a przed otrzymaniem BV w ramach badania, przeszło chemioterapię. Mediana czas od diagnozy HL do wejścia do badania wyniosła 39,90 miesiąca (zakres 11,8 – 219,7). Wszyscy pacjenci włączeni do badania otrzymali min 1 dawkę leku. Mediana i średnia długość trwania leczenia wyniosła odpowiednio 9 i 10 cykli BV. 18 pacjentów otrzymało wszystkie planowane 16 cykli leczenia.

W badaniu tym uzyskano następujące wyniki:

- ORR (całkowity odsetek odpowiedzi, ang. *overall response rate*) wyniósł 75% (85% CI: 64,9% – 82,6%), w tym CR (remisja całkowita, ang. *complete remission*) – 34% (95% CI: 25,2% – 44,4%), 22% osób wykazało chorobę stabilną, a 3% progresję;
- OS (przeżycie całkowite, ang. *overall survive*) po 1 roku wyniosło 89% (95% CI: 83% – 95%), po 2 roku – 72% (95% CI: bd);
- mediany OS nie osiągnięto (95% CI: 27 mieś. – -), mediana PFS (czas bez progresji choroby, ang. *progression free survival*) wyniosła 5,6 miesiąca (95% CI: 5,0 - 9,0) (zakres: 1,2 – 27,3);
- mediana czasu do OR (obiektywna odpowiedź, ang. *objective response*) wyniosła 5,7 tygodnia (zakres: 5,1 – 56), mediana czasu trwania OR – 6,7 miesiący (95% CI: 3,6 – 14,8) (zakres: 1,2 – 26,1)
- mediana czasu do CR wyniosła 12 tygodni (zakres: 5,1 – 56), mediana czasu trwania CR nie została osiągnięta (95% CI: 10,8 mies. – -) (zakres: 1,4 – 26,1), mediana PFS dla pacjentów z CR wyniosła 21,7 miesiący .

Trudno stwierdzić, czy pacjenci z nawrotowym lub opornym na leczenie HL po co najmniej dwóch wcześniejszych terapiach, w przypadku gdy ASCT lub wielolekowa chemioterapia nie stanowi opcji leczenia, znajdowali się wśród tych zakwalifikowanych do badania Younes 2012, czy pozostałych – publikacje źródłowe nie dostarczają takich danych.

Badania nad sALCL

Głównym badaniem klinicznym oceniającym zastosowanie BV w leczeniu nawrotowego/opornego na leczenie sALCL jest jednoramienne badanie Pro 2012. Badanie to było równocześnie głównym badaniem rejestracyjnym leku w rozważanej populacji chorych.

Ostatecznie do badania włączono 58 pacjentów. U 72% osób stwierdzono sALCL-, u 28% – sALCL+, a złośliwe zmiany skórne u 26% pacjentów. 83% osób było rasy białej. Mediana wieku wyniosła 52 lata (zakres 14 – 76), stan sprawności w skali ECOG wyniósł 0 u 33%, 1 u 66% i 2 u 2%. Symptomy B

występowały u 29%, a zajęcie szpiku kostnego – u 14% pacjentów. Wcześniejszą radioterapię przeszło 45% osób, mediana wcześniejszych chemioterapii wyniosła 2 (zakres 1 – 6), a 26% osób przeszło wcześniej ASCT. U 50% pacjentów wystąpił nawrót choroby, a 50% było opornych na ostatnie leczenie. 62% osób było opornych na leczenie pierwotne, a 22% nie odpowiedziało na jakiegokolwiek wcześniejsze leczenie. Najczęstszą terapią przed wejściem do badania była chemioterapia wielolekowa oraz ASCT (91%). Wszyscy pacjenci włączeni do badania otrzymali min. 1 dawkę leku. Mediana trwania leczenia wyniosła 7 (zakres 1 – 16), a wśród pacjentów z OR – 8 cykli BV.

W badaniu tym uzyskano następujące wyniki:

- ORR wyniósł 86% (95% CI: 74,6% – 93,9%), w tym CR – 59% (95% CI: 43,2% – 69,8%), 3% osób miało chorobę stabilną, 5% wykazało progresję
- OS po 1 roku wyniosło 71% (95% CI: 59% – 82%)
- mediana OS nie osiągnięto (95% CI: 21,3 mies. – -), mediana PFS wyniosła 14,3 miesiąca (95% CI: 6,9 – -) (zakres: 0,8 – 23,6)
- mediana czasu do OR wyniosła 5,9 tygodnia (zakres: 4,3 – 14), mediana czasu trwania OR – 13,2 miesiąca (95% CI: 5,7 – -) (zakres: 0,1 – 21,7)
- mediana czasu do CR wyniosła 11,9 tygodnia (zakres: 5,1 – 50,3), mediana czasu trwania CR nie została osiągnięta (95% CI: 13,0 mies. – -) (zakres: 0,7 – 21,7), mediana PFS dla pacjentów z CR wyniosła 14,6 miesiąca.

Bezpieczeństwo stosowania

Badania nad HL

Najczęstszym zdarzeniem niepożądanym (AE) w badaniu Younes 2012 była neuropatia obwodowa, która wystąpiła u ok. 55% pacjentów i najczęściej była czuciowa (w publikacji podano, że 23% pacjentów miało obwodową neuropatię już na wejściu do badania). Mediana czasu do wystąpienia tego zdarzenia w jakimkolwiek stopniu wyniosła 12,4 tyg., w stopniu 2 – 27,3 tyg., a w stopniu 3 – 38,0 tyg. Całkowite ustąpienie wszystkich objawów wystąpiło u 50% pacjentów, a mediana czasu do polepszenia lub wyzdrowienia wyniosła 13,2 tyg.

Ogółem, 55% pacjentów doświadczyło zdarzeń niepożądanych w stopniu 3 lub większym. Oprócz obwodowej neuropatii czuciowej, najczęstszymi działaniami niepożądanymi w stopniu 3 lub większym były zaburzenia wartościach parametrów laboratoryjnych: neutropenia (20%), trombocytopenia (8%) i anemia (6%). Nie stwierdzono gorączek z neutropenią.

Prawie 20% pacjentów przerwało leczenie z powodu działań niepożądanych. Spośród zdarzeń niepożądanych prowadzących do przerwania leczenia, najczęstszymi była obwodowa neuropatia czuciowa (6%) oraz ruchowa (3%). Podanie leku zostało opóźnione z powodu AE u 47% pacjentów i wśród zdarzeń najczęściej opóźniających podanie BV były neutropenia (16%) oraz obwodowa neuropatia czuciowa (13%). Redukcja dawki BV z 1,8 do 1,2 mg/kg wystąpiła u 11% pacjentów, a wśród AE najczęściej do tego prowadzących była obwodowa neuropatia czuciowa (10 pacjentów). Jeden pacjent miał zredukowaną dawkę BV z powodu trombocytopenii w stopniu 4. Nie stwierdzono zgonów związanych z podaniem BV.

Badania nad sALCL

Najczęstszym zdarzeniem niepożądanym w badaniu była neuropatia obwodowa wszystkich typów – wystąpiła u ok. 53% pacjentów. Raportowano obwodową neuropatię czuciową (41%), parestezje (70%), neuralgie (5%), obwodowe neuropatie ruchowe (5%), odczuwanie palenia (2%) i polineuropatie (2%). 14% osób miało obwodową neuropatię, głównie czuciową stopnia 3, nikt nie zgłosił neuropatii stopnia 4. Mediana czasu do wystąpienia neuropatii obwodowej w jakimkolwiek stopniu wyniosła 13,3 tyg., w stopniu 2 – 16,9 tyg., a w stopniu 3 – 28,4 tyg. Całkowite ustąpienie wszystkich objawów wystąpiło u 48% pacjentów, a mediana czasu do polepszenia lub wyzdrowienia wyniosła 9,9 tyg. (zakres 0,3 – 32,9). Nie stwierdzono czynników predysponujących do rozwoju tego zaburzenia na wejściu pacjentów do badania.

Ogółem, 60% pacjentów doświadczyło AE w stopniu 3 lub większym. Oprócz obwodowej neuropatii czuciowej, najczęstszymi AE w stopniu 3 lub większym były zaburzenia laboratoryjne: neutropenia (21%), trombocytopenia (14%) i anemia (7%).

24% pacjentów przerwało leczenie z powodu AE. Spośród AE prowadzących do przerwania leczenia, najczęstszymi była obwodowa neuropatia czuciowa, pozostałe występowały u nie więcej niż 1 pacjenta. Podanie leku zostało opóźnione z powodu AE u 40% pacjentów i wśród zdarzeń najczęściej opóźniających podanie BV były obwodowa neuropatia czuciowa (14%) oraz neutropenia (12%). Redukcja dawki BV z 1,8 do 1,2 mg/kg wystąpiła u 12% pacjentów i wśród AE najczęściej do tego prowadzących była obwodowa neuropatia czuciowa (4 pacjentów). 2 pacjentów po redukcji dawki ostatecznie przerwało leczenie z powodu tego zdarzenia. Nie stwierdzono zgonów związanych z podaniem BV.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Analiza ekonomiczna dla HL

Celem analizy ekonomicznej była ocena efektów zdrowotnych oraz efektywności kosztowej leczenia HL za pomocą Adcetris. Zastosowano analizę kosztów-użyteczności. Porównywane interwencje to BV vs chemioterapia +/- radioterapia (CHT +/- RT) i BV vs chemioterapia +/- radioterapia z allogenicznym przeszczepem szpiku (CHT +/- RT + RICalloSCT). Analizę wykonano w perspektywie płatnika publicznego (NFZ) oraz wspólnej (NFZ + pacjent) w 40-letnim horyzoncie czasowym. Uwzględniono bezpośrednie koszty medyczne.

Model ekonomiczny został zbudowany w oparciu o wyniki badania Younes 2012. W modelu porównywane technologie oceniano w dwóch populacjach: pacjentów kwalifikujących się do allogenicznego przeszczepu szpiku oraz pacjentów niekwalifikujących się do allogenicznego przeszczepu szpiku. W pierwszej populacji porównywano trzy interwencje: BV, CHT +/- RT oraz CHT +/- RT + RICalloSCT. W drugiej populacji porównywano: BV oraz CHT +/- RT.

Wśród głównych ograniczeń analizy ekonomicznej można wskazać fakt, że wnioskodawca w ramach przeglądu systematycznego w analizie klinicznej nie odnosił się do komparatorów przedstawionych w analizie ekonomicznej. Z powyższego wynika, iż nie można zweryfikować poprawności przedstawionych przez wnioskodawcę danych dotyczących ich efektywności klinicznej. Ponadto, wnioskodawca w swoich analizach nie przyjmuje identycznych komparatorów, stąd nie można stwierdzić, iż dokonano porównania z właściwym. Analiza wytycznych klinicznych pokazuje, iż we wnioskowanej populacji pacjentów można stosować m.in. CHT +/- RT, RT, alloSCT, leczenie paliatywne. Wnioskodawca przedstawił w analizie ekonomicznej komparatory łączone (z trzech pierwszych), natomiast pominął leczenie paliatywne. Jednocześnie analiza ekonomiczna jest niespójna z analizą wpływu na budżet, w której wskazano, iż brentuksymab nie będzie zastępował żadnej technologii.

Dodatkowo, w związku z faktem, że wnioskodawca nie przedstawił w analizie klinicznej wyników dla pacjentów z HL po co najmniej dwóch wcześniejszych terapiach, w przypadku gdy ASCT lub wielolekowa chemioterapia nie stanowi opcji leczenia, wnioskowanie o efektywności kosztowej BV w tej kohorcie jest obciążone dużą niepewnością, związaną z ekstrapolacją skuteczności BV z kohorty pacjentów z HL po ASCT na wyżej wymienioną.

Wg modelu wnioskodawcy stosowanie BV w miejsce CHT +/- RT wiąże się z uzyskaniem dodatkowo 1,24 QALY, przy koszcie stosowania wyższym o [redacted] w perspektywie wspólnej. Przekłada się to na ICUR = [redacted]. Wg modelu wnioskodawcy stosowanie BV w miejsce CHT +/- RT + RICalloSCT wiąże się z uzyskaniem dodatkowo 0,50 QALY, przy koszcie stosowania wyższym o [redacted] w perspektywie wspólnej (NFZ + pacjent). Przekłada się to na ICUR = [redacted].

Przy wartościach ICUR oszacowanych w analizie podstawowej i prognozie opłacalności wynoszącym 105 801 zł, cena progowa zbytu netto produktu leczniczego Adcetris wynosi z perspektywy wspólnej [redacted].

Dodatkowo, wnioskodawca przedstawił oszacowania CZN wynikającej z porównania wartości CUR stosowanych technologii. Cena progowa zbytu netto produktu leczniczego Adcetris wynosi z perspektywy wspólnej [REDAKTOWANE].

W związku z ograniczeniami odnośnie wyboru komparatorów analitycy Agencji przeprowadzili, na podstawie modelu wnioskodawcy, porównanie BV vs RICalloSCT. [REDAKTOWANE]

Ponadto, w związku z zachodzeniem art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji oraz faktem nieprzedstawienia przez wnioskodawcę wyliczeń na podstawie w/w artykułu, analitycy Agencji przeprowadzili obliczenia własne. [REDAKTOWANE]

Analiza ekonomiczna dla sALCL

Wnioskodawca nie przedstawił analizy ekonomicznej dla zastosowania BV u pacjentów z sALCL.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Celem analizy była ocena obciążeń budżetowych NFZ związanych z finansowaniem ze środków publicznych preparatu Adcetris. Wielkość populacji docelowej wyznaczono w trzech subpopulacjach:

- z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem Hodgkina po ASCT,
- z nawrotowym lub opornym na leczenie HL, po co najmniej dwóch wcześniejszych terapiach, w przypadku, gdy ASCT lub wielolekowa chemioterapia nie stanowi opcji leczenia,
- z nawrotowym lub opornym na leczenie sALCL.

Przyjęto perspektywę płatnika publicznego (NFZ) oraz wspólną (NFZ + pacjent) w 6-letnim horyzoncie czasowym (od 2014 roku do 2019 roku). W analizie uwzględniono koszt nabycia leków (brentuksymab), koszty podania leków i monitorowania terapii oraz koszty leczenia działań niepożądanych. Rozważono dwa scenariusze: istniejący – aktualnie realizowany, bez refundacji Adcetris i nowy – po wprowadzeniu Adcetris do programu lekowego. W ramach analizy kosztów liczbę cykli i zużycie brentuksymabu na cykl, oszacowano na podstawie danych z badań Younes 2012 (dla HL) oraz Pro 2012 (dla sALCL).

Jednym z głównych ograniczeń przedstawionej analizy był brak w analizie wnioskodawcy szczegółowego (możliwego do zweryfikowania) opisu sposobu wyznaczenia populacji pacjentów (na podstawie chorobowości) na podstawie badań, nieuwzględnienie technologii opcjonalnych w związku z założeniem, iż brentuksymab nie zastąpi żadnej z nich, oszacowania przeprowadzane na podstawie opinii jedynie 2 ekspertów czy założenie, iż w pierwszym roku do programu wejdzie 50% chorych oszacowanych na bazie zapadalności – o ile to założenie nie budzi wątpliwości analityków Agencji, o tyle właściwe wydaje się włączenie pozostałych 50% chorych w kolejnych latach analizy, czego wnioskodawca nie robi, zaniżając tym samym oszacowaną populację.

Jednymi z najistotniejszych czynników wpływających na wyniki analizy wpływu na budżet jest liczba leczonych pacjentów oraz koszt brentuksymabu. W przypadku kosztów brentuksymabu liczbę cykli i zużycie brentuksymabu na cykl, oszacowano na podstawie danych z badań Younes 2012 (dla HL) oraz Pro 2012 (dla sALCL). Nie jest możliwe przewidzenie, jakie wartości przyjmą te parametry w rzeczywistej praktyce klinicznej, w związku z czym należy uznać podejście wnioskodawcy za właściwe (w tym momencie). Jednocześnie oszacowania populacyjne podlegają kilku istotnym ograniczeniom (pominięcie chorych, oszacowania ekspertów), co potencjalnie może mieć duży wpływ na wyniki analizy.

Wg analizy wnioskodawcy, w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu Adcetris ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych, dodatkowe koszty ponoszone przez płatnika publicznego w wariantcie prawdopodobnym wyniosą odpowiednio w [REDAKTOWANE]

[REDAKTION]

Przedstawione warianty skrajne wskazują natomiast, iż w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu Adcetris ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych, dodatkowe wydatki płatnika publicznego będą wynosiły w przybliżeniu odpowiednio w [REDAKTION]

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Wnioskodawca w analizie racjonalizacyjnej jako rozwiązanie zaproponował wprowadzenie odpowiedników dla leków: trastuzumab (grupa limitowa 1082.0), kapecytabina (grupa limitowa 1006.0) i imatynib (grupa limitowa 1064.0). Wybór uzasadnił zbliżającym się terminem wygaśnięcia praw ochrony patentowej dla wymienionych substancji, co spowoduje wprowadzenie tańszych odpowiedników tych leków i tym samym obniżenie limitu finansowania ze środków publicznych nie powodując jednocześnie żadnych dodatkowych obciążeń dla świadczeniobiorców

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych w odniesieniu do zastosowania BV w rozpatrywanych populacjach chorych.

Dodatkowe uwagi Rady

[REDAKTION]

[REDAKTION]

[REDAKTION]

[REDAKTION]

Celowe jest, zdaniem Rady, ponowne rozpatrzenie zasadności finansowania brentuximabu vedotin w przypadku pojawienia się nowych doniesień klinicznych na temat jego skuteczności, w tym zwłaszcza badań klinicznych III fazy, pozwalających porównać czas przeżycia i jakość życia chorych leczonych standardowo i z zastosowaniem ocenianego leku.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4351-8/2013, Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Adcetris (brentuksymab vedotin) do stosowania w ramach programu lekowego: „Leczenie chłoniaków CD30+ (C81 Choroba Hodgkina; C84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T)”, lipiec, 2013.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Stanowisko eksperckie przedstawione na posiedzeniu w dniu 5 sierpnia 2013r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Nutricia Polska Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Takeda Polska Sp. z o.o. zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Takeda Polska Sp. z o.o.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 151/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.
w sprawie oceny leku Xarelto (rywaroksaban)
kod EAN: 5909990910601 we wskazaniu: leczenie zatorowości
płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leku Xarelto (rywaroksaban) we wskazaniu: leczenie zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Xarelto (rywaroksaban) u chorych z zatorowością płucną (ZP) oraz w profilaktyce nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych z przeciwwskazaniami do heparyn drobnocząsteczkowych lub antagonistów witaminy K oraz chorych z niestabilną antykoagulacją antagonistami witaminy K, pod warunkiem obniżenia kosztów leczenia, przy



Uzasadnienie

Na podstawie jednego niezależnego RCT (EINSTEIN-PE) typu „non-inferiority” wykazano, że u chorych na ostrą, objawową zatorowość płucną leczenie rywaroksabanem jest nie mniej skuteczne niż leczenie enoksaparyną z antagonistą witaminy K (VKA), pod względem ryzyka nawrotu ŻChZZ. Pod względem bezpieczeństwa terapii przyjmowanie rywaroksabanu wiąże się ze statystycznie mniejszym ryzykiem poważnego krwawienia (w tym krwawień wewnątrzczaszkowych i krwawień do przestrzeni zaotrzewnowej, w porównaniu z terapią standardową), ale nie stwierdzono różnic w ryzyku zgonu z jakiegokolwiek przyczyny oraz ryzyku innych zdarzeń niepożądanych w porównaniu z leczeniem enoksaparyną z VKA.

W cytowanym badaniu dopuszczono stosowanie kwasu acetylosalicylowego samego, a nawet z kłopidogrelem, jednak nie przedstawiono analizy, czy dołączenie leków przeciwplatek dotyczących obu badanych grup w jednakowej liczbie. Opisywane badanie dotyczyło wyselekcjonowanej grupy chorych, pomijając często spotykanych w codziennej praktyce chorych, m.in. z zaawansowaną niewydolnością nerek i ludzi starych po 75 roku życia. Nie przedstawiono badań dokumentujących skuteczność praktyczną przedmiotowej technologii.



Rywaroksaban (Xarelto) jest lekiem podobnie skutecznym do enoksaparyny + VKA w przedmiotowym wskazaniu, więc znacznie większy koszt terapii nie jest uzasadniony. Doustnie stosowany lek przeciwzakrzepowy, nie wymagający kontroli laboratoryjnej, może być atrakcyjną alternatywą do obecnie stosowanych leków, ale wymaga dalszych badań i zmniejszenia kosztów terapii.

Przedmiot wniosku

Pismem z dnia 7.06.2013 r., znak: MZ-PLR-460-18651-3/KB/13, Ministerstwo Zdrowia zleciło przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTM na zasadzie art. 35 ust.1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z póź. zm.) w przedmiocie objęcia refundacją i ustalenia ceny urzędowej produktu leczniczego Xarelto (rywaroksaban), tabletki powlekane, 15 mg 14 szt., kod EAN: 5909990910601; tabletki powlekane, 15 mg 42 szt., kod EAN: 5909990910663; tabletki powlekane, 20 mg 14 szt., kod EAN: 5909990910700, we wskazaniu: „Leczenie zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych”.

Zgodnie z aktualnym wykazem leków refundowanych (obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2013 r.) refundacja substancji czynnej rywaroksabanum obejmuje 3 dawki: 10 mg, 15 mg i 20 mg.

Dawka 10 mg jest refundowana we wskazaniu: „Żylna powikłania zakrzepowo-zatorowe u dorosłych pacjentów po przebytej planowej alloplastyce całkowitej stawu biodrowego (do 30 dnia po przebytej alloplastyce) lub kolanowego (do 14 dnia po przebytej alloplastyce) - prewencja pierwotna.”

Natomiast dawka 15 mg i 20 mg jest refundowana we wskazaniu: „Leczenie zakrzepicy żył głębokich oraz profilaktyka nawrotowej zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej po ostrej zakrzepicy żył głębokich u osób powyżej 18 roku życia”.

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu leczniczego Xarelto (rywaroksaban), tabletki powlekane, 15 mg 14 szt., kod EAN: 5909990910601.

Problem zdrowotny

Zatorowość płucna (ang. plumonary embolism) polega na zamknięciu lub zwężeniu tętnicy płucnej lub części jej rozgałęzień przez materiał zatorowy. Zatorowość płucna (ZP) i zakrzepica żył głębokich (ZŻG) są dwiema manifestacjami klinicznymi żylną choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ). W większości przypadków ZP jest następstwem ZŻG kończyn dolnych; niezakrzepowa zatorowość płucna występuje rzadko.

Częstość występowania ŻChZZ zwiększa się wykładniczo z wiekiem. Dotyczy to zarówno postaci samoistnej, jak i związanej z czynnikami ryzyka. Szacuje się, że około 2/3 chorych z zatorowością płucną ma ≥ 60 lat, natomiast w grupie wiekowej > 80 lat ZP występuje 8-krotnie częściej niż u osób przez 50 r.ż.

Najczęstsze objawy:

- podmiotowe - duszność, ból opłucnowy, kaszel, omdlenie, ból zamostkowy i krwioplucie.
- przedmiotowe - tachypnoë (≥ 20 /min) i tachykardia (> 100 /min), objawy ZŻG, sinica i gorączka ($> 38,5^{\circ}\text{C}$).

Leczenie przeciwkrzepliwie za pomocą heparyny niefrakcjonowanej (HNF), heparyny drobnocząsteczkowej (HDCz) lub fondaparynuksu należy rozpocząć bez opóźnienia u chorych z rozpoznaniem ZP, a także u chorych z podejrzeniem ZP, jeśli prawdopodobieństwo kliniczne jest duże lub pośrednie, a badania diagnostyczne są w toku. W leczeniu początkowym należy stosować raczej HDCz lub fondaparynuks niż HNF, z wyjątkiem chorych obciążonych wysokim ryzykiem krwawienia lub z ciężkim upośledzeniem czynności nerek.

- Dawkowanie HNF i.v.: dawka nasycająca 80 U/kg, następnie wlew 18 U/kg i dostosowywanie dawki do wyniku oznaczenia czasu trombolastyny częściowej po aktywacji (APTT) - pierwszy pomiar 4-6 godzin od wstrzyknięcia dawki nasycającej, kolejne po 3 godzinach od każdej zmiany dawki.
- Dawkowanie HDCz s.c.: enoksaparyna 1,0 mg/kg co 12 godzin albo 1,5 mg/kg co 24 godzin; dalteparyna 200 U/kg co 24 godziny (zarejestrowana do leczenia ZP u chorych na nowotwory złośliwe);
- Dawkowanie fondaparynuksu s.c.: co 24 godziny, w zależności od masy ciała < 50 kg - 5 mg, 50-100 kg - 7,5 mg, > 100 kg - 10 mg.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Rywaroksaban jest wysoce wybiórczym, bezpośrednim inhibitorem czynnika Xa, biodostępnym po podaniu doustnym. Hamowanie aktywności czynnika Xa przerywa wewnątrz- oraz zewnątrzpochodną drogę kaskady

krzepnięcia krwi, hamując zarówno wytwarzanie trombiny, jak i powstawanie zakrzepu. Rywaroksaban nie hamuje trombiny (aktywowany czynnik II) oraz nie wykazano, żeby wpływał na płytki krwi.

Alternatywne technologie medyczne

Wśród leków przeciwkrzepliwych, znajdujących się w wykazie leków refundowanych, stosowanych obecnie w Polsce w leczeniu zatorowości płucnej, można wyróżnić:

- heparyny drobnocząsteczkowe: enoksaparyna (Clexane), delteparyna (Fragmin), nadroparyna (Fraxiparine, Fraxodi)
- antagoniści witaminy K (VKA): warfaryna (Warfin), acenokumarol (Acenocumarol WZF).

Zalecany w światowych wytycznych fondaparynuks w chwili obecnej nie jest refundowany w przedmiotowym wskazaniu.

Skuteczność kliniczna

Na podstawie jednego RCT (EINSTEIN-PE) wykazano, że u chorych na ostrą, objawową ZP leczenie rywaroksabanem jest nie mniej skuteczne niż leczenie enoksaparyną z VKA pod względem ryzyka nawrotu ŻChZZ [2,1% vs 1,8%; HR= 1,12 (95%CI: 0,75; 1,68)].

W ramach ww. RCT EINSTEIN-PE przeprowadzono analizę zadowolenia pacjentów z leczenia przeciwkrzepliwego, której wyniki opublikowano w formie abstraktu konferencyjnego. Wyniki kwestionariusza ACTS wykazały mniejsze obciążenia i większe postrzegane korzyści wynikające z terapii przeciwzakrzepowej rywaroksabanem w porównaniu do terapii enoksaparyną/VKA. Wyniki skali TSQM II potwierdziły większą satysfakcję z leczenia rywaroksabanem w porównaniu z terapią enoksaparyną/VKA.

Skuteczność praktyczna

Nie przedstawiono badań dokumentujących skuteczność praktyczną przedmiotowej technologii.

Bezpieczeństwo stosowania

Pod względem bezpieczeństwa terapii przyjmowanie rywaroksabanu wiąże się z IS mniejszym ryzykiem poważnego krwawienia (w tym krwawień wewnątrzczaszkowych i krwawień do przestrzeni zaotrzewnowej) w porównaniu z terapią standardową [1,1% vs 2,2%; RR=0,49 (95%CI: 0,31-0,80), p=0,003]. Nie stwierdzono IS różnic w ryzyku zgonu z jakiegokolwiek przyczyny oraz ryzyku innych zdarzeń niepożądanych w porównaniu z leczeniem enoksaparyną z VKA.

Analiza danych dotyczących bezpieczeństwa wykazała o 50% mniejsze ryzyko wystąpienia poważnego krwawienia wśród pacjentów leczonych rywaroksabanem w porównaniu z leczonymi standardową terapią [RR=0,50 (95%CI: 0,31; 0,80), p=0,0035]. Stwierdzono również o 90% mniejsze ryzyko wystąpienia poważnego krwawienia wewnątrzczaszkowego [RR=0,10 (95%CI: 0,01; 0,78), p=0,0279] oraz o 73% mniejsze ryzyko wystąpienia poważnych krwawień niezakończonych zgonem [RR=0,27 (95%CI: 0,12; 0,62), p=0,0020] w trakcie terapii rywaroksabanem w porównaniu z leczeniem standardowym.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

[Redacted text]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Analiza kosztów-użyteczności została wykonana w dożywotnym horyzoncie czasowym (40-letni horyzont) dla porównania terapii rywaroksabanu z HDCz(VKA)/VKA (na podstawie badania EINSTEIN PE) oraz dla porównania rywaroksaban z HDCz (na podstawie założenia podmiotu wnioskującego o identycznej skuteczności VKA i HDCz).

Populacja docelowa to dorośli pacjenci z ostrą, objawową zatorowością płucną oraz współistniejącą zakrzepicą żył głębokich lub bez niej.

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

Należy podkreślić, że wyniki dla porównania rywaroksabanu są obarczone dużą niepewnością ze względu na przyjęcie arbitralnego założenia o tej samej skuteczności leczenia HDCz jak terapii HDCz(VKA)/VKA. Założenie to nie zostało poparte żadnym badaniem bezpośrednim ani nawet badaniem pośrednim.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Dodatkowe wydatki (koszty inkrementalne) na refundację leków przeciwzakrzepowych w zatorowości płucnej związane z finansowaniem preparatu Xarelto wyniosą:

w scenariuszu podstawowym:

[Redacted content]

w scenariuszu maksymalnym:

[Redacted content]

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

[Redacted content]

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Odnaleziono pięć rekomendacji klinicznych (NGCC 2012, ACCP 2012, Konsensus Polski 2010, SIGN 2010, ESC 2008) w tym jedna pozytywna (NGCC 2012) jedna negatywna (ACCP 2012) oraz trzy rekomendacje (Konsensus Polski 2010, SIGN 2010, ESC 2008) które w ogóle nie odnosiły się do zastosowania preparatu Xarelto (rywaroksaban) w leczeniu zatorowości płucnej oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych.

Ponadto odnaleziono dwie pozytywne (NICE 2013, SMC 2013) rekomendacje dotyczące refundacji rywaroksabanu w leczeniu zatorowości płucnej i zapobieganiu nawracającej zakrzepicy żył głębokich u dorosłych.

Dodatkowe uwagi Rady

Brak uwag.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny

Technologii Medycznych AOTM-OT-4350-10/2013, Wniosek o objęcie refundacją leku: Xarelto (rywaroksaban) we wskazaniu: Leczenie zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych, lipiec 2013.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Stanowisko przedstawione na posiedzeniu w dniu 5 sierpnia 2013r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Bayer Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Bayer Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Bayer Sp. z o.o.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 152/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.
w sprawie oceny leku Xarelto (rywaroksaban)
kod EAN: 5909990910663 we wskazaniu: leczenie zatorowości
płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leku Xarelto (rywaroksaban) we wskazaniu: leczenie zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Xarelto (rywaroksaban) u chorych z zatorowością płucną (ZP) oraz w profilaktyce nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych z przeciwwskazaniami do heparyn drobnocząsteczkowych lub antagonistów witaminy K oraz chorych z niestabilną antykoagulacją antagonistami witaminy K, pod warunkiem obniżenia kosztów leczenia, przy

Uzasadnienie

Na podstawie jednego niezależnego RCT (EINSTEIN-PE) typu „non-inferiority” wykazano, że u chorych na ostrą, objawową zatorowość płucną leczenie rywaroksabanem jest nie mniej skuteczne niż leczenie enoksaparyną z antagonistą witaminy K (VKA), pod względem ryzyka nawrotu ŻChZZ. Pod względem bezpieczeństwa terapii przyjmowanie rywaroksabanu wiąże się ze statystycznie mniejszym ryzykiem poważnego krwawienia (w tym krwawień wewnątrzczaszkowych i krwawień do przestrzeni zaotrzewnowej, w porównaniu z terapią standardową), ale nie stwierdzono różnic w ryzyku zgonu z jakiegokolwiek przyczyny oraz ryzyku innych zdarzeń niepożądanych w porównaniu z leczeniem enoksaparyną z VKA.

W cytowanym badaniu dopuszczono stosowanie kwasu acetylosalicylowego samego, a nawet z kłopidogrelem, jednak nie przedstawiono analizy, czy dołączenie leków przeciwplatek dotyczyło obu badanych grup w jednakowej liczbie. Opisywane badanie dotyczyło wyselekcjonowanej grupy chorych, pomijając często spotykanych w codziennej praktyce chorych, m.in. z zaawansowaną niewydolnością nerek i ludzi starych po 75 roku życia. Nie przedstawiono badań dokumentujących skuteczność praktyczną przedmiotowej technologii.



Rywaroksaban (Xarelto) jest lekiem podobnie skutecznym do enoksaparyny + VKA w przedmiotowym wskazaniu, więc znacznie większy koszt terapii nie jest uzasadniony. Doustnie stosowany lek przeciwzakrzepowy, nie wymagający kontroli laboratoryjnej, może być atrakcyjną alternatywą do obecnie stosowanych leków, ale wymaga dalszych badań i zmniejszenia kosztów terapii.

Przedmiot wniosku

Pismem z dnia 7.06.2013 r., znak: MZ-PLR-460-18651-3/KB/13, Ministerstwo Zdrowia zleciło przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTM na zasadzie art. 35 ust.1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z póź. zm.) w przedmiocie objęcia refundacją i ustalenia ceny urzędowej produktu leczniczego Xarelto (rywaroksaban), tabletki powlekane, 15 mg 14 szt., kod EAN: 5909990910601; tabletki powlekane, 15 mg 42 szt., kod EAN: 5909990910663; tabletki powlekane, 20 mg 14 szt., kod EAN: 5909990910700, we wskazaniu: „Leczenie zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych”.

Zgodnie z aktualnym wykazem leków refundowanych (obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2013 r.) refundacja substancji czynnej rywaroksabanum obejmuje 3 dawki: 10 mg, 15 mg i 20 mg.

Dawka 10 mg jest refundowana we wskazaniu: „Żyłne powikłania zakrzepowo-zatorowe u dorosłych pacjentów po przebytej planowej alloplastyce całkowitej stawu biodrowego (do 30 dnia po przebytej alloplastyce) lub kolanowego (do 14 dnia po przebytej alloplastyce) - prewencja pierwotna.”

Natomiast dawka 15 mg i 20 mg jest refundowana we wskazaniu: „Leczenie zakrzepicy żył głębokich oraz profilaktyka nawrotowej zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej po ostrej zakrzepicy żył głębokich u osób powyżej 18 roku życia”.

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu leczniczego Xarelto (rywaroksaban), tabletki powlekane, 15 mg 42 szt., kod EAN: 5909990910663.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku 151/2013

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku 151/2013

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku 151/2013

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku 151/2013

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku 151/2013

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku 151/2013

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku 151/2013

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku 151/2013

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku 151/2013

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku 151/2013

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku 151/2013

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku 151/2013

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4350-10/2013, Wniosek o objęcie refundacją leku: Xarelto (rywaroksaban) we wskazaniu: Leczenie zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych, lipiec 2013.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Stanowisko przedstawione na posiedzeniu w dniu 5 sierpnia 2013r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Bayer Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Bayer Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Bayer Sp. z o.o.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 153/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.
w sprawie oceny leku Xarelto (rywaroksaban)
kod EAN: 5909990910700 we wskazaniu: leczenie zatorowości
płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leku Xarelto (rywaroksaban) we wskazaniu: leczenie zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Xarelto (rywaroksaban) u chorych z zatorowością płucną (ZP) oraz w profilaktyce nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych z przeciwwskazaniami do heparyn drobnocząsteczkowych lub antagonistów witaminy K oraz chorych z niestabilną antykoagulacją antagonistami witaminy K, pod warunkiem obniżenia kosztów leczenia, przy

Uzasadnienie

Na podstawie jednego niezależnego RCT (EINSTEIN-PE) typu „non-inferiority” wykazano, że u chorych na ostrą, objawową zatorowość płucną leczenie rywaroksabanem jest nie mniej skuteczne niż leczenie enoksaparyną z antagonistą witaminy K (VKA), pod względem ryzyka nawrotu ŻChZZ. Pod względem bezpieczeństwa terapii przyjmowanie rywaroksabanu wiąże się ze statystycznie mniejszym ryzykiem poważnego krwawienia (w tym krwawień wewnątrzczaszkowych i krwawień do przestrzeni zaotrzewnowej, w porównaniu z terapią standardową), ale nie stwierdzono różnic w ryzyku zgonu z jakiegokolwiek przyczyny oraz ryzyku innych zdarzeń niepożądanych w porównaniu z leczeniem enoksaparyną z VKA.

W cytowanym badaniu dopuszczono stosowanie kwasu acetylosalicylowego samego, a nawet z kłopidogrelem, jednak nie przedstawiono analizy, czy dołączenie leków przeciwplatek dotyczyło obu badanych grup w jednakowej liczbie. Opisywane badanie dotyczyło wyselekcjonowanej grupy chorych, pomijając często spotykanych w codziennej praktyce chorych, m.in. z zaawansowaną niewydolnością nerek i ludzi starych po 75 roku życia. Nie przedstawiono badań dokumentujących skuteczność praktyczną przedmiotowej technologii.



Rywaroksaban (Xarelto) jest lekiem podobnie skutecznym do enoksaparyny + VKA w przedmiotowym wskazaniu, więc znacznie większy koszt terapii nie jest uzasadniony. Doustnie stosowany lek przeciwzakrzepowy, nie wymagający kontroli laboratoryjnej, może być atrakcyjną alternatywą do obecnie stosowanych leków, ale wymaga dalszych badań i zmniejszenia kosztów terapii.

Przedmiot wniosku

Pismem z dnia 7.06.2013 r., znak: MZ-PLR-460-18651-3/KB/13, Ministerstwo Zdrowia zleciło przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTM na zasadzie art. 35 ust.1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z póź. zm.) w przedmiocie objęcia refundacją i ustalenia ceny urzędowej produktu leczniczego Xarelto (rywaroksaban), tabletki powlekane, 15 mg 14 szt., kod EAN: 5909990910601; tabletki powlekane, 15 mg 42 szt., kod EAN: 5909990910663; tabletki powlekane, 20 mg 14 szt., kod EAN: 5909990910700, we wskazaniu: „Leczenie zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych”.

Zgodnie z aktualnym wykazem leków refundowanych (obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2013 r.) refundacja substancji czynnej rywaroksabanum obejmuje 3 dawki: 10 mg, 15 mg i 20 mg.

Dawka 10 mg jest refundowana we wskazaniu: „Żyłne powikłania zakrzepowo-zatorowe u dorosłych pacjentów po przebytej planowej alloplastyce całkowitej stawu biodrowego (do 30 dnia po przebytej alloplastyce) lub kolanowego (do 14 dnia po przebytej alloplastyce) - prewencja pierwotna.”

Natomiast dawka 15 mg i 20 mg jest refundowana we wskazaniu: „Leczenie zakrzepicy żył głębokich oraz profilaktyka nawrotowej zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej po ostrej zakrzepicy żył głębokich u osób powyżej 18 roku życia”.

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu leczniczego Xarelto (rywaroksaban), tabletki powlekane, 20 mg 14 szt., kod EAN: 5909990910700.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku 151/2013

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku 151/2013

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku 151/2013

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku 151/2013

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku 151/2013

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku 151/2013

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku 151/2013

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku 151/2013

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku 151/2013

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku 151/2013

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku 151/2013

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku 151/2013

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4350-10/2013, Wniosek o objęcie refundacją leku: Xarelto (rywaroksaban) we wskazaniu: Leczenie zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych, lipiec 2013.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Stanowisko przedstawione na posiedzeniu w dniu 5 sierpnia 2013r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Bayer Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Bayer Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Bayer Sp. z o.o.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 154/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.

w sprawie objęcie refundacją leku Eliquis (apiksaban) 2,5 mg, 60 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990861057 we wskazaniu: zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu ocenia się na [redacted] punktów w skali CHADS2

Rada Przejrzystości uważa, za zasadne objęcie refundacją leku Eliquis (apiksaban) we wskazaniu: zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu ocenia się na [redacted] punktów w skali CHADS2, w ramach nowej grupy limitowej, pod warunkiem znacznego obniżenia kosztów leczenia.

Proponowany poziom odpłatności za lek 30%. Równocześnie Rada nie akceptuje zaproponowanego instrumentu podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Apiksaban należy do grupy leków antykoagulacyjnych, którego mechanizm działania związany jest z bezpośrednim wpływem hamującym na czynnik Xa. W opublikowanych badaniach klinicznych przeprowadzonych na dużej populacji pacjentów (łącznie ponad 24 tys. pacjentów) udokumentowano skuteczność apiksabanu w zapobieganiu udaru i zatorowości systemowej w populacji dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków.

W badaniu ARISTOTLE wykazano, że apiksaban w porównaniu do warfaryny istotnie zmniejsza ryzyko wystąpienia udaru niezależnie od przyczyny, zatorowości systemowej, udaru krwotocznego, a także ryzyko śmierci niezależnie od przyczyny. Stwierdzono także istotne statystycznie różnice na korzyść apiksabanu pod względem ryzyka krwawień (zmniejszenie ryzyka dużego krwawienia wewnątrzczaszkowego, dużego krwawienia w pozostałych lokalizacjach, krwawienia ogółem, ciężkiego krwawienia wg GUSTO i TIMI, ciężkiego lub umiarkowanego krwawienia wg GUSTO i TIMI). W badaniu AVERROES apiksaban w porównaniu do kwasu acetylosalicylowego znamienne statystycznie redukuje ryzyko: udaru mózgu ogółem, udaru mózgu niedokrwiennego, udaru mózgu prowadzącego do inwalidztwa lub zgonu, zatorowości układowej, hospitalizacji z przyczyn sercowo-naczyniowych.



Proponowana populacja pacjentów z wynikiem CHADS2 [] jest szczególnie narażona na wystąpienie udaru mózgu. Rekomendacje kliniczne na świecie uwzględniają apiksaban jako alternatywę dla antagonistów witaminy K w profilaktyce udaru i zatorowości systemowej u pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (np. NICE) i rekomendują jego stosowanie jako środka o korzystnym profilu bezpieczeństwa i wysokiej skuteczności.

Rada zwraca uwagę na przewidywane wysokie obciążenia budżetu NFZ związane z refundacją leku.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem wniosku jest objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych:

- Eliquis (apiksaban) 2,5 mg, 60 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990861057;
- Eliquis (apiksaban) 2,5 mg, 168 tabletek powlekanych, kod EAN 5909991019365;
- Eliquis (apiksaban) 5 mg, 56 tabletek powlekanych, kod EAN 5909991019396;
- Eliquis (apiksaban) 5 mg, 168 tabletek powlekanych, kod EAN 5909991019440;

w ramach refundacji aptecznej ([]) we wskazaniu: zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu ocenia się na [] punkty w skali CHADS2.

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania Eliquis (apiksaban) 2,5 mg, 60 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990861057.

Problem zdrowotny

Migotanie przedsionków jest najczęstszą tachyarytmią nadkomorową. Charakteryzuje się szybką (350-700/min) nieskoordynowaną aktywacją przedsionków, prowadzącą do utraty efektywności hemodynamicznej ich skurczu, czemu towarzyszy niemierny rytm serca. Występuje u 1-2% dorosłych, w tym częściej u mężczyzn i zwiększa się wraz z wiekiem (85% chorych ma > 65 lat).

W zapobieganiu powikłaniom zakrzepowo-zatorowym u chorych z migotaniem przedsionków z ≥ 2 punktami w skali CHADS2 (określająca ryzyko udaru mózgu) powinno się długotrwale stosować leczenie przeciwkrzepliwe: antagonistą witaminy K (AWK), np.: acenokumarol, warfaryna lub nowe leki np. dabigatran, rywaroksaban, apiksaban. W przypadku przeciwwskazań do podawania AWK oraz u osób z mniejszym wynikiem w skali CHADS2 można stosować kwas acetylosalicylowy.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Substancja czynna: Apiksaban

Apiksaban hamuje wolny i związany z zakrzepem czynnik Xa oraz aktywność protrombinazy. Nie wywiera bezpośredniego wpływu na agregację płytek krwi, ale pośrednio hamuje agregację płytek wywołaną trombiną. Hamując czynnik Xa, apiksaban zapobiega wytwarzaniu trombiny i powstawaniu zakrzepu.

Badania przedkliniczne apiksabanu na modelach zwierzęcych wykazały działanie przeciwzakrzepowe produktu w zapobieganiu zakrzepicy tętniczej i żylniej w dawkach, które prowadziły do zachowania hemostazy.

Oprócz wnioskowanych wielkości opakowań technologii lekowej na terytorium Polski dopuszczone do obrotu są również Eliquis 2,5 mg x 10 tabl., x 20 tabl., 60 (60 x 1) tabl., 100 (100 x 1) tabl. oraz Eliquis 5 mg x 14 tabl., 20 tabl., 60 tabl., 100 (100 x 1) tabl., 200 tabl. [obwieszczenie URPL 2013]

20.09.2012 r. lek został zarejestrowany w procedurze centralnej (EMA) we wnioskowanym wskazaniu: zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów

z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu ocenia się na 3 lub więcej punktów w skali CHADS2.

Pierwsze dopuszczenie do obrotu w innym wskazaniu uzyskał 18.05.2011 r.

FDA w dniu 28.12.2012 r. zatwierdziła produkt leczniczy Eliquis (apiksaban) do stosowania we wskazaniu: zmniejszanie ryzyka udaru mózgu i zatorowości systemowej u pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków.

Alternatywne technologie medyczne

Jako technologie alternatywne w analizach wnioskodawcy wybrano: [redacted] [redacted] (terapię aktualnie stosowane, zalecane w wytycznych klinicznych i przez ekspertów).

Skuteczność kliniczna

Analizę efektywności klinicznej wnioskodawcy oparto na przeglądzie systematycznym z metaanalizą. Włączono do niej 3 randomizowane badania kliniczne obejmujące pacjentów z migotaniem przedsionków (także z trzepotaniem przedsionków w badaniu ARISTOTLE) z ≥ 1 czynnikiem ryzyka udaru, w których oceniono skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo stosowania apiksabanu w porównaniu z warfaryną – ARISTOTLE (III fazy) i ARISTOTLE-J (II fazy) oraz apiksabanu z kwasem acetylosalicylowym – AVERROES (III fazy).

Apiksaban w porównaniu z warfaryną istotnie statystycznie redukuje ryzyko: udaru mózgu ogółem (wyniki badania ARISTOTLE i metaanalizy), udaru mózgu krwotocznego, udaru mózgu prowadzącego do zgonu, udaru mózgu prowadzącego do inwalidztwa lub zgonu oraz złożonych punktów końcowych, tj.: udaru mózgu lub zatorowości układowej; udaru mózgu, zatorowości układowej lub zgonu; udaru mózgu, zatorowości układowej, zawału mięśnia sercowego lub zgonu; udaru mózgu, zatorowości układowej lub dużego krwawienia; udaru mózgu, zatorowości układowej, dużego krwawienia lub zgonu (ARISTOTLE). Wykazał także tendencję w zmniejszaniu ryzyka zgonu z jakiegokolwiek przyczyny ($p=0,05$). Pomędzy badanymi grupami nie wykazano znamienych statystycznie różnic odnośnie: udaru mózgu niedokrwiennego lub nieokreślonego, przemijającego ataku niedokrwiennego, zatorowości układowej, zatorowości płucnej lub zakrzepicy żył głębokich, zawału mięśnia sercowego, zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych, zgonu z innych przyczyn niż sercowo-naczyniowe (ARISTOTLE), przemijającego ataku niedokrwiennego, czy udaru mózgu ogółem (ARISTOTLE-J).

Apiksaban w porównaniu do kwasu acetylosalicylowego znamienne statystycznie redukuje ryzyko: udaru mózgu ogółem, udaru mózgu niedokrwiennego, udaru mózgu prowadzącego do inwalidztwa lub zgonu, zatorowości układowej, hospitalizacji z przyczyn sercowo-naczyniowych oraz złożonych punktów końcowych, tj.: udaru mózgu lub zatorowości układowej; udaru mózgu, zatorowości układowej lub zgonu; udaru mózgu, zatorowości układowej, zawału mięśnia sercowego lub zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych; udaru mózgu, zatorowości układowej, zawału mięśnia sercowego, zgonu lub dużego krwawienia. Pomędzy ocenianymi grupami nie wykazano różnic istotnych statystycznie odnośnie: udaru mózgu nieokreślonego, udaru mózgu krwotocznego, zawału mięśnia sercowego, zgonu ogółem oraz zgonu z przyczyn naczyniowych (AVERROES).

Skuteczność praktyczna

Nie dotyczy.

Bezpieczeństwo stosowania

Apiksaban w porównaniu z warfaryną istotnie statystycznie redukuje ryzyko: dużego krwawienia, dużego lub istotnie klinicznie mniejszego krwawienia (wyniki badania ARISTOTLE i metaanalizy), dużego krwawienia wewnątrzczaszkowego, dużego krwawienia w pozostałych lokalizacjach, krwawienia ogółem, ciężkiego krwawienia wg GUSTO i TIMI, ciężkiego lub umiarkowanego krwawienia wg GUSTO i TIMI, zdarzeń niepożądanych ogółem (ARISTOTLE). Wykazał tendencję w zmniejszaniu ryzyka przerwania leczenia z powodu zdarzeń niepożądanych oraz ciężkich niepożądanych zdarzeń ogółem ($p=0,05$) (ARISTOTLE i metaanaliza). Pomędzy grupami nie wykazano

różnic istotnych statystycznie odnośnie: dużego krwawienia do przewodu pokarmowego, ciężkiego migotania przedsionków, ciężkiego zapalenia płuc, wzrostu parametrów laboratoryjnych (ARISTOTLE) oraz dużego krwawienia, dużego lub istotnie klinicznie mniejszego krwawienia, istotnie klinicznie mniejszego krwawienia, małego krwawienia, przerwania leczenia z powodu zdarzeń niepożądanych, ciężkich niepożądanych zdarzeń ogółem, ciężkich niepożądanych zdarzeń związanych z leczeniem, zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem, przerwania leczenia z powodu zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem, krwawienia z nosa ogółem, krwawienia z nosa związanego z leczeniem, obecności krwi w moczu ogółem, obecności krwi w moczu związanej z leczeniem, zapalenia nosogardzieli ogółem (ARISTOTLE-J), zdarzeń niepożądanych ogółem (ARISTOTLE-J i metaanaliza).

Apiksaban w porównaniu do kwasu acetylosalicylowego istotnie statystycznie zmniejszał ryzyko: ciężkich zdarzeń niepożądanych ogółem, przerwania leczenia z powodu zdarzeń niepożądanych, infekcji, zaburzeń układu nerwowego ogółem, zaburzeń naczyniowych w ośrodkowym układzie nerwowym. Wykazał tendencję w zmniejszaniu ryzyka zakażeń i zarażeń pasożytniczych ($p=0,05$). Pomędzy grupami nie wykazano różnic istotnych statystycznie odnośnie: dużych krwawień, dużych krwawień wewnątrzczaszkowych, dużych krwawień pozaczaszkowych lub niesklasyfikowanych, istotnie klinicznie mniejszych krwawień, małych krwawień, zaburzeń serca ogółem, arytmii, zaburzeń tętnic wieńcowych, niewydolności serca, zaburzeń układu pokarmowego; urazów, zatruc i powikłań; nowotworu łagodnego, złośliwego i nieokreślonego; zaburzeń oddechowych, klatki piersiowej i śródpiersia; wzrostu parametrów laboratoryjnych (AVERROES).

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

[Redacted content]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Analizę ekonomiczną (AE) wnioskodawcy oparto o analizę kosztów-konsekwencji i analizę kosztów-użyteczności. [Redacted content]

[Redacted content]. Uwzględniono bezpośrednie koszty medyczne. Koszty dyskontowano stopą – 5% natomiast efekty zdrowotne stopą – 3,5 %. Obliczenia wykonano w zagranicznym modelu Markowa dostosowanym do warunków polskich.

[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w 2-letnim (lata 2014-2015) [Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

[REDACTED]

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

W 7 odnalezionych wytycznych klinicznych (europejskich, niemieckiej, szkockiej, polskiej, kanadyjskiej, amerykańskiej) apiksaban był zalecany do stosowania w profilaktyce udaru u pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków. Ponadto w wytycznych amerykańskich podkreślono, że chorzy powinni mieć 1 dodatkowy czynnik ryzyka, w wytycznych kanadyjskich, że ≥ 1 czynnik ryzyka w skali CHADS2 lub CHA2DS2-VASc, a w europejskich, że ≥ 2 w skali CHA2DS2-VASc. Dodatkowo w Prescrire 2013 podano, że doustne leki przeciwzakrzepowe, m.in.: apiksaban są stosowane w zapobieganiu lub leczeniu zakrzepicy w różnych sytuacjach, jednocześnie mogą narażać na wystąpienie krwawień.

W 3 z 4 odnalezionych rekomendacji refundacyjnych (kanadyjskiej, szkockiej, brytyjskiej) produkt leczniczy Eliquis był zalecany do finansowania ze środków publicznych w zapobieganiu udarowi mózgu i zatorowości systemowej u pacjentów z migotaniem przedsionków z ≥ 1 czynnikiem ryzyka wg skali CHADS2. Dodatkowo w kanadyjskiej rekomendacji zaznaczono, że muszą to być chorzy, u których nie można osiągnąć odpowiedniego efektu przeciwzakrzepowego za pomocą warfaryny. Natomiast w rekomendacji australijskiej nie zalecano niniejszej technologii medycznej do finansowania ze środków publicznych, z powodu niepewnego i trudnego do zaakceptowania współczynnika ICER.

Dodatkowe uwagi Rady

Nie dotyczy.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4350-11/2013, " Wniosek o objęcie refundacją leku Eliquis (apiksaban) we wskazaniu: zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu ocenia się na [] punktów w skali CHADS2" , lipiec 2013r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Stanowisko eksperckie przedstawione na posiedzeniu w dniu 5 sierpnia 2013r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Bristol-Myers Squibb Polska Sp.z.o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Bristol-Myers Squibb Polska Sp.z.o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Bristol-Myers Squibb Polska Sp.z.o.o.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 155/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.

w sprawie objęcie refundacją leku Eliquis (apiksaban) 2,5 mg, 168 tabletek powlekanych, kod EAN 5909991019365 we wskazaniu: zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu ocenia się na [redacted] punktów w skali CHADS2

Rada Przejrzystości uważa, za zasadne objęcie refundacją leku Eliquis (apiksaban) we wskazaniu: zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu ocenia się na [redacted] punktów w skali CHADS2, w ramach nowej grupy limitowej, pod warunkiem znacznego obniżenia kosztów leczenia.

Proponowany poziom odpłatności za lek 30%. Równocześnie Rada nie akceptuje zaproponowanego instrumentu podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Apiksaban należy do grupy leków antykoagulacyjnych, którego mechanizm działania związany jest z bezpośrednim wpływem hamującym na czynnik Xa. W opublikowanych badaniach klinicznych przeprowadzonych na dużej populacji pacjentów (łącznie ponad 24 tys. pacjentów) udokumentowano skuteczność apiksabanu w zapobieganiu udaru i zatorowości systemowej w populacji dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków.

W badaniu ARISTOTLE wykazano, że apiksaban w porównaniu do warfaryny istotnie zmniejsza ryzyko wystąpienia udaru niezależnie od przyczyny, zatorowości systemowej, udaru krwotocznego, a także ryzyko śmierci niezależnie od przyczyny. Stwierdzono także istotne statystycznie różnice na korzyść apiksabanu pod względem ryzyka krwawień (zmniejszenie ryzyka dużego krwawienia wewnątrzczaszkowego, dużego krwawienia w pozostałych lokalizacjach, krwawienia ogółem, ciężkiego krwawienia wg GUSTO i TIMI, ciężkiego lub umiarkowanego krwawienia wg GUSTO i TIMI). W badaniu AVERROES apiksaban w porównaniu do kwasu acetylosalicylowego znamienne statystycznie redukuje ryzyko: udaru mózgu ogółem, udaru mózgu niedokrwiennego, udaru mózgu prowadzącego do inwalidztwa lub zgonu, zatorowości układowej, hospitalizacji z przyczyn sercowo-naczyniowych.



Proponowana populacja pacjentów z wynikiem CHADS2 [] jest szczególnie narażona na wystąpienie udaru mózgu. Rekomendacje kliniczne na świecie uwzględniają apiksaban jako alternatywę dla antagonistów witaminy K w profilaktyce udaru i zatorowości systemowej u pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (np. NICE) i rekomendują jego stosowanie jako środka o korzystnym profilu bezpieczeństwa i wysokiej skuteczności.

Rada zwraca uwagę na przewidywane wysokie obciążenia budżetu NFZ związane z refundacją leku.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem wniosku jest objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych:

- Eliquis (apiksaban) 2,5 mg, 60 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990861057;
- Eliquis (apiksaban) 2,5 mg, 168 tabletek powlekanych, kod EAN 5909991019365;
- Eliquis (apiksaban) 5 mg, 56 tabletek powlekanych, kod EAN 5909991019396;
- Eliquis (apiksaban) 5 mg, 168 tabletek powlekanych, kod EAN 5909991019440;

w ramach refundacji aptecznej (odpłatność ryczałtowa) we wskazaniu: zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu ocenia się na [] punkty w skali CHADS2.

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania Eliquis (apiksaban) 2,5 mg, 168 tabletek powlekanych, kod EAN 5909991019365.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 154/2013.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 154/2013.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 154/2013.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 154/2013.

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 154/2013.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 154/2013.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 154/2013.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 154/2013.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 154/2013.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 154/2013.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 154/2013.

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku nr 154/2013.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4350-11/2013, "Wniosek o objęcie refundacją leku Eliquis (apiksaban) we wskazaniu: zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu ocenia się na [redacted] punktów w skali CHADS2", lipiec 2013.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Stanowisko eksperckie przedstawione na posiedzeniu w dniu 5 sierpnia 2013r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Bristol-Myers Squibb Polska Sp.z.o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Bristol-Myers Squibb Polska Sp.z.o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Bristol-Myers Squibb Polska Sp.z.o.o.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 156/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.

w sprawie objęcie refundacją leku Eliquis (apiksaban) 5 mg, 56 tabletek powlekanych, kod EAN 5909991019396 we wskazaniu: zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu ocenia się na [REDACTED] punktów w skali CHADS2

Rada Przejrzystości uważa, za zasadne objęcie refundacją leku Eliquis (apiksaban) we wskazaniu: zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu ocenia się na [REDACTED] punktów w skali CHADS2, w ramach nowej grupy limitowej, pod warunkiem znacznego obniżenia kosztów leczenia.

Proponowany poziom odpłatności za lek 30%. Równocześnie Rada nie akceptuje zaproponowanego instrumentu podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Apiksaban należy do grupy leków antykoagulacyjnych, którego mechanizm działania związany jest z bezpośrednim wpływem hamującym na czynnik Xa. W opublikowanych badaniach klinicznych przeprowadzonych na dużej populacji pacjentów (łącznie ponad 24 tys. pacjentów) udokumentowano skuteczność apiksabanu w zapobieganiu udaru i zatorowości systemowej w populacji dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków.

W badaniu ARISTOTLE wykazano, że apiksaban w porównaniu do warfaryny istotnie zmniejsza ryzyko wystąpienia udaru niezależnie od przyczyny, zatorowości systemowej, udaru krwotocznego, a także ryzyko śmierci niezależnie od przyczyny. Stwierdzono także istotne statystycznie różnice na korzyść apiksabanu pod względem ryzyka krwawień (zmniejszenie ryzyka dużego krwawienia wewnątrzczaszkowego, dużego krwawienia w pozostałych lokalizacjach, krwawienia ogółem, ciężkiego krwawienia wg GUSTO i TIMI, ciężkiego lub umiarkowanego krwawienia wg GUSTO i TIMI). W badaniu AVERROES apiksaban w porównaniu do kwasu acetylosalicylowego znamienne statystycznie redukuje ryzyko: udaru mózgu ogółem, udaru mózgu niedokrwiennego, udaru mózgu prowadzącego do inwalidztwa lub zgonu, zatorowości układowej, hospitalizacji z przyczyn sercowo-naczyniowych.



Proponowana populacja pacjentów z wynikiem CHADS2 [] jest szczególnie narażona na wystąpienie udaru mózgu. Rekomendacje kliniczne na świecie uwzględniają apiksaban jako alternatywę dla antagonistów witaminy K w profilaktyce udaru i zatorowości systemowej u pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (np. NICE) i rekomendują jego stosowanie jako środka o korzystnym profilu bezpieczeństwa i wysokiej skuteczności.

Rada zwraca uwagę na przewidywane wysokie obciążenia budżetu NFZ związane z refundacją leku.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem wniosku jest objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych:

- Eliquis (apiksaban) 2,5 mg, 60 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990861057;
- Eliquis (apiksaban) 2,5 mg, 168 tabletek powlekanych, kod EAN 5909991019365;
- Eliquis (apiksaban) 5 mg, 56 tabletek powlekanych, kod EAN 5909991019396;
- Eliquis (apiksaban) 5 mg, 168 tabletek powlekanych, kod EAN 5909991019440;

w ramach refundacji aptecznej (odpłatność ryczałtowa) we wskazaniu: zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu ocenia się na [] punkty w skali CHADS2.

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania Eliquis (apiksaban) 5 mg, 56 tabletek powlekanych, kod EAN 5909991019396.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 154/2013.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 154/2013.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 154/2013.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 154/2013.

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 154/2013.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 154/2013.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 154/2013.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 154/2013.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 154/2013.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 154/2013.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 154/2013.

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku nr 154/2013.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4350-11/2013, "Wniosek o objęcie refundacją leku Eliquis (apiksaban) we wskazaniu: zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu ocenia się na [] punktów w skali CHADS2", lipiec 2013.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Stanowisko przedstawione na posiedzeniu w dniu 5 sierpnia 2013r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Bristol-Myers Squibb Polska Sp.z.o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Bristol-Myers Squibb Polska Sp.z.o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Bristol-Myers Squibb Polska Sp.z.o.o.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 157/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.

w sprawie objęcie refundacją leku Eliquis (apiksaban) 5 mg,
168 tabletek powlekanych, kod EAN 5909991019440 we wskazaniu:
zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych
pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których
ryzyko udaru mózgu ocenia się na [redacted] punktów w skali
CHADS2

Rada Przejrzystości uważa, za zasadne objęcie refundacją leku Eliquis (apiksaban) we wskazaniu: zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu ocenia się na [redacted] punktów w skali CHADS2, w ramach nowej grupy limitowej, pod warunkiem znacznego obniżenia kosztów leczenia.

Proponowany poziom odpłatności za lek 30%. Równocześnie Rada nie akceptuje zaproponowanego instrumentu podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Apiksaban należy do grupy leków antykoagulacyjnych, którego mechanizm działania związany jest z bezpośrednim wpływem hamującym na czynnik Xa. W opublikowanych badaniach klinicznych przeprowadzonych na dużej populacji pacjentów (łącznie ponad 24 tys. pacjentów) udokumentowano skuteczność apiksabanu w zapobieganiu udaru i zatorowości systemowej w populacji dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków.

W badaniu ARISTOTLE wykazano, że apiksaban w porównaniu do warfaryny istotnie zmniejsza ryzyko wystąpienia udaru niezależnie od przyczyny, zatorowości systemowej, udaru krwotocznego, a także ryzyko śmierci niezależnie od przyczyny. Stwierdzono także istotne statystycznie różnice na korzyść apiksabanu pod względem ryzyka krwawień (zmniejszenie ryzyka dużego krwawienia wewnątrzczaszkowego, dużego krwawienia w pozostałych lokalizacjach, krwawienia ogółem, ciężkiego krwawienia wg GUSTO i TIMI, ciężkiego lub umiarkowanego krwawienia wg GUSTO i TIMI). W badaniu AVERROES apiksaban w porównaniu do kwasu acetylosalicylowego znamienne statystycznie redukuje ryzyko: udaru mózgu ogółem, udaru mózgu niedokrwiennego, udaru mózgu prowadzącego do inwalidztwa lub zgonu, zatorowości układowej, hospitalizacji z przyczyn sercowo-naczyniowych.



Proponowana populacja pacjentów z wynikiem CHADS2 [] jest szczególnie narażona na wystąpienie udaru mózgu. Rekomendacje kliniczne na świecie uwzględniają apiksaban jako alternatywę dla antagonistów witaminy K w profilaktyce udaru i zatorowości systemowej u pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (np. NICE) i rekomendują jego stosowanie jako środka o korzystnym profilu bezpieczeństwa i wysokiej skuteczności.

Rada zwraca uwagę na przewidywane wysokie obciążenia budżetu NFZ związane z refundacją leku.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem wniosku jest objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych:

- Eliquis (apiksaban) 2,5 mg, 60 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990861057;
- Eliquis (apiksaban) 2,5 mg, 168 tabletek powlekanych, kod EAN 5909991019365;
- Eliquis (apiksaban) 5 mg, 56 tabletek powlekanych, kod EAN 5909991019396;
- Eliquis (apiksaban) 5 mg, 168 tabletek powlekanych, kod EAN 5909991019440;

w ramach refundacji aptecznej (odpłatność ryczałtowa) we wskazaniu: zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu ocenia się na [] punkty w skali CHADS2.

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania Eliquis (apiksaban) 5 mg, 168 tabletek powlekanych, kod EAN 5909991019440.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 154/2013.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 154/2013.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 154/2013.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 154/2013.

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 154/2013.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 154/2013.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 154/2013.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 154/2013.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 154/2013.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 154/2013.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 154/2013.

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku nr 154/2013.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4350-11/2013, " Wniosek o objęcie refundacją leku Eliquis (apiksaban) we wskazaniu: zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu ocenia się na [] punktów w skali CHADS2" , lipiec 2013.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Stanowisko przedstawione na posiedzeniu w dniu 5 sierpnia 2013r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Bristol-Myers Squibb Polska Sp.z.o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Bristol-Myers Squibb Polska Sp.z.o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Bristol-Myers Squibb Polska Sp.z.o.o.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 158/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.

w sprawie oceny leku Signifor (pasyreotyd), kod EAN 5909990958238
we wskazaniu leczenie choroby Cushinga u dorosłych chorych,
u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się
niepowodzeniem

Rada uważa za zasadne objęcie refundacją leku Signifor (pasyreotyd), we wskazaniu leczenie choroby Cushinga u dorosłych chorych, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem, w ramach odrębnej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia kosztów leczenia.

Rada proponuje wdrożenie instrumentu dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Produkt leczniczy Signifor (pasyreotyd) jest to lek sierocy, skuteczny w leczeniu choroby Cushinga spowodowanej guzem przysadki. Ten nowy cykloheksapeptyd, blokuje receptory somatostatyny w komórkach gruczolaków wytwarzających ACTH, co prowadzi do zahamowania wydzielania ACTH.

Lek, przy proponowanej cenie, nie spełnia kryteriów efektywności kosztowej, ma poważne działania uboczne, ale u niewielkiej i wyselekcjonowanej grupy pacjentów, u których dotychczasowe leczenie neurochirurgiczne jest niemożliwe lub zakończyło się niepowodzeniem, jest skuteczny.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem wniosku jest objęcie refundacją produktu leczniczego Signifor (pasyreotyd), 0,3 mg, roztwór do wstrzykiwań, 30 amp., kod EAN 5909990958238; Signifor (pasyreotyd), 0,6 mg, roztwór do wstrzykiwań, 30 amp., kod EAN 5909990958276; Signifor (pasyreotyd), 0,9 mg, roztwór do wstrzykiwań, 30 amp., kod EAN 5909990958337, w ramach programu lekowego „Leczenie dorosłych z chorobą Cushinga, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem”. Lek byłby dostępny dla świadczeniobiorcy bezpłatnie. Wnioskodawca wystąpił o utworzenie odrębnej grupy limitowej. Wnioskodawca nie zaproponował instrumentu dzielenia ryzyka.

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu leczniczego Signifor (pasyreotyd), 0,3 mg, roztwór do wstrzykiwań, 30 amp., kod EAN 5909990958238.

Problem zdrowotny

Choroba Cushinga to stan hiperkortyzolemii spowodowany nadmiernym wydzielaniem kortykotropiny (ACTH) przez gruczolak przysadki. Nadmierne wydzielanie ACTH wywołuje przerost warstwy pasmowatej i siatkowatej kory nadnerczy oraz odpowiada za wzmożone wytwarzanie



kortyzolu i w mniejszym stopniu androgenów, co prowadzi do rozwoju charakterystycznych objawów zespołu Cushinga.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Pasyreotyd jest nowym cykloheksapeptydem, czyli analogiem somatostatyny. Podobnie jak w przypadku naturalnych hormonów białkowych, somatostatyny-14 i somatostatyny-28 oraz innych analogów somatostatyny, działanie farmakologiczne pasyreotydu polega na wiązaniu się z receptorami somatostatyny. Badania in vitro wykazały, że pasyreotyd wiąże się i aktywuje cztery z pięciu receptorów *hsst*, zwłaszcza *hsst5* w komórkach gruczolaków wytwarzających ACTH, co prowadzi do zahamowania wydzielania ACTH.

Alternatywne technologie medyczne

Nie istnieją technologie medyczne, które mogą stanowić alternatywę dla wnioskowanej technologii. Wnioskodawca, jako komparatory dla pasyreotydu w przedmiotowej populacji wskazał

Skuteczność kliniczna

Wnioskodawca przedstawił analizę efektywności klinicznej będącą przeglądem systematycznym dowodów naukowych. Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy włączono jedno pierwotne, randomizowane, podwójnie zaślepienie do 3 miesięcy, badanie bez grupy kontrolnej oceniające skuteczność pasyreotydu. Grupa placebo nie została zastosowana z uwagi na dotkliwość choroby i poważny stan pacjentów, którzy spełnili kryteria włączenia do badania; jej włączenie zostało uznane za nieetyczne. Jakość włączonego badania oceniona na 3 punkty w skali Jadad.

Skuteczność pasyreotydu oceniana była w porównaniu ze stanem początkowym pacjentów. Pasyreotyd istotnie statystycznie obniżał poziom wolnego kortyzolu w moczu. Istotne statystycznie różnice uzyskano również dla następujących punktów końcowych: zmiana poziomu wolnego kortyzolu w moczu (w grupie PAS 600 μg i 900 μg); zmiana stężenia kortykotropiny w surowicy; zmiana poziomu cholesterolu LDL; zmiana rozkurczowego ciśnienia krwi. Istotną statystycznie różnicę w objętości guza względem wartości początkowej zaobserwowano w grupie otrzymującej pasyreotyd w dawce 900 μg .

Terapia pasyreotydem uznana została za skuteczną, jednakże z uwagi na konstrukcję jedynego dostępnego badania nie było możliwe porównanie skuteczności pasyreotydu z inną technologią medyczną.

Skuteczność praktyczna

Nie odnaleziono badań oceniających skuteczność praktyczną pasyreotydu w przedmiotowym wskazaniu.

Bezpieczeństwo stosowania

Według ChPL do bardzo często występujących działań niepożądanych należy: hiperglikemia, cukrzyca, biegunka, bóle w jamie brzusznej, nudności, kamica żółciowa, reakcje w miejscu podania, zmęczenie, zwiększone stężenie hemoglobiny glikowanej; do często występujących należy: niedokrwistość, niedoczynność kory nadnerczy, zmniejszony apetyt, bóle głowy, bradykardia zatokowa, wydłużenie odstępu QT, nadciśnienie tętnicze, wymioty, bóle w górnej części jamy brzusznej, tysienie, świąd, ból mięśni, ból stawów, zwiększona aktywność gamma-glutamylotransferazy, zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej, zwiększona aktywność lipazy, zwiększone stężenie glukozy we krwi, zwiększona aktywność amylazy we krwi, wydłużony czas potrombinowy.

W badaniu Colao 2012, 24,7% pacjentów doświadczyło ciężkich zdarzeń niepożądanych. Na stronie FDA odnaleziono jeden dokument, w którym zawarto informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania pasyreotydu wśród chorych na chorobę Cushinga. Signifor może doprowadzić do obniżenia poziomu kortyzolu we krwi (hipokortyzolemii), które objawia się występowaniem: osłabienia, zmęczenia, obniżenia łaknienia, nudności, wymiotów, obniżonym ciśnieniem, obniżonym poziomem sodu lub obniżonym poziomem cukru we krwi. Substancja ta może również spowodować podwyższenie poziomu cukru we krwi (hiperglikemię), co objawia się poprzez występowanie:

nadmiernego pragnienia, dużej ilości oddawanego moczu, wzmożonego łaknienia wraz z utratą wagi i uczucia zmęczenia.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Przedstawiono wyniki analizy ekonomicznej dla komparatorów analizowanych w analizie klinicznej wnioskodawcy [redacted]. Nie przedstawiono wyników dla [redacted] z uwagi na brak publikacji oceniających skuteczność tej terapii oraz jakość życia pacjentów w przedmiotowym wskazaniu. W modelu ostatecznie uwzględniono [redacted] interwencje, które mogą zostać zastosowane w przypadku niemożności przeprowadzenia u pacjenta leczenia chirurgicznego lub w razie niepowodzenia takiego leczenia: pasyreotyd, [redacted]. Wykonano analizę kosztów-konsekwencji oraz analizę kosztów-użyteczności w horyzoncie dwuletnim. Wyniki przedstawiono w perspektywie płatnika publicznego, perspektywie pacjenta oraz w perspektywie wspólnej.

W trakcie weryfikacji modelu użytego w analizie ekonomicznej wnioskodawcy zidentyfikowano poważne uchybienia. Przedstawione poniżej wyniki stanowią obliczenia własne Agencji.

Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości wykazują się względną stabilnością. Największy wpływ na wyniki analizy miała [redacted]. Wyniki probabilistycznej analizy wrażliwości charakteryzują się [redacted]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Wydatki w porównywanych scenariuszach oszacowano w oparciu o liczebność populacji docelowej. Wnioskodawca zakłada objęcie refundacją preparatów zawierających pasyreotyd w drodze utworzenia nowej grupy limitowej. [redacted]

W analizie uwzględniono koszty odpowiadające zużyciu zasobów w praktyce klinicznej w Polsce. W niniejszej analizie brano pod uwagę następujące koszty medyczne bezpośrednie, różniące oceniane technologie medyczne [redacted]

Wymienione koszty stanowią całkowite koszty związane ze stosowaniem ocenianych technologii medycznych. Uznano, że koszty pośrednie oraz wszelkie ograniczenia w życiu codziennym i zawodowym związane są wyłącznie z chorobą i należą do kategorii kosztów wspólnych, dlatego nie uwzględniono ich w analizie.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Przeprowadzono wyszukiwanie aktualnych rekomendacji postępowania klinicznego, dotyczących zastosowania pasyreotydu u dorosłych z chorobą Cushinga, u których leczenie chirurgiczne jest niemożliwe lub zakończyło się niepowodzeniem, w bazach bibliograficznych i serwisach internetowych instytucji i towarzystw naukowych.

Odnaleziono 5 rekomendacji klinicznych oceniających stosowanie pasyreotydu w chorobie Cushinga, 3 rekomendacje pozytywnie oceniały stosowanie pasyreotydu w przedmiotowym wskazaniu w tym jedna z ograniczeniami – jedynie w szczególnych przypadkach. Wyjątek stanowią 2 brytyjskie rekomendacje (Walia i Szkocja), które negatywnie oceniły pasyreotyd z uwagi na to, iż w danym czasie nie posiadał on rejestracji w leczeniu choroby Cushinga (rekomendacje zostały wydane przed rejestracją leku).

Odnaleziono 1 rekomendację refundacyjną (HAS, Francja), która pozytywnie oceniała włączenie pasyreotydu do listy leków refundowanych na poziomie 100% refundacji.

Dodatkowe uwagi Rady

Brak uwag.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-RK-4351-8/13, Wniosek o objęcie refundacją leku Signifor (pasyreotyd) we wskazaniu: leczenie choroby Cushinga u dorosłych chorych, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem, lipiec 2013.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Novartis Poland Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Novartis Poland Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Novartis Poland Sp. z o.o.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 159/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.
w sprawie oceny leku Signifor (pasyreotyd), kod EAN 5909990958276
we wskazaniu leczenie choroby Cushinga u dorosłych chorych,
u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się
niepowodzeniem

Rada uważa za zasadne objęcie refundacją leku Signifor (pasyreotyd), we wskazaniu leczenie choroby Cushinga u dorosłych chorych, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem, w ramach odrębnej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia kosztów leczenia.

Rada proponuje wdrożenie instrumentu dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Produkt leczniczy Signifor (pasyreotyd) jest to lek sierocy, skuteczny w leczeniu choroby Cushinga spowodowanej guzem przysadki. Ten nowy cykloheksapeptyd, blokuje receptory somatostatyny w komórkach gruczołaków wytwarzających ACTH, co prowadzi do zahamowania wydzielania ACTH.

Lek, przy proponowanej cenie, nie spełnia kryteriów efektywności kosztowej, ma poważne działania uboczne, ale u niewielkiej i wyselekcjonowanej grupy pacjentów, u których dotychczasowe leczenie neurochirurgiczne jest niemożliwe lub zakończyło się niepowodzeniem, jest skuteczny.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem wniosku jest objęcie refundacją produktu leczniczego Signifor (pasyreotyd), 0,3 mg, roztwór do wstrzykiwań, 30 amp., kod EAN 5909990958238; Signifor (pasyreotyd), 0,6 mg, roztwór do wstrzykiwań, 30 amp., kod EAN 5909990958276; Signifor (pasyreotyd), 0,9 mg, roztwór do wstrzykiwań, 30 amp., kod EAN 5909990958337, w ramach programu lekowego „Leczenie dorosłych z chorobą Cushinga, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem”. Lek byłby dostępny dla świadczeniobiorcy bezpłatnie. Wnioskodawca wystąpił o utworzenie odrębnej grupy limitowej. Wnioskodawca nie zaproponował instrumentu dzielenia ryzyka.

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu leczniczego Signifor (pasyreotyd), 0,6 mg, roztwór do wstrzykiwań, 30 amp., kod EAN 5909990958276.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku 158/2013



Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku 158/2013

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku 158/2013

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku 158/2013

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku 158/2013

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku 158/2013

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku 158/2013

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku 158/2013

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku 158/2013

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku 158/2013

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku 158/2013

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku 158/2013

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-RK-4351-8/13, Wniosek o objęcie refundacją leku Signifor (pasyreotyd) we wskazaniu: leczenie choroby Cushinga u dorosłych chorych, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem, lipiec 2013.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 160/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.

w sprawie oceny leku Signifor (pasyreotyd), kod EAN 5909990958337
we wskazaniu leczenie choroby Cushinga u dorosłych chorych,
u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się
niepowodzeniem

Rada uważa za zasadne objęcie refundacją leku Signifor (pasyreotyd), we wskazaniu leczenie choroby Cushinga u dorosłych chorych, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem, w ramach odrębnej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia kosztów leczenia.

Rada proponuje wdrożenie instrumentu dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Produkt leczniczy Signifor (pasyreotyd) jest to lek sierocy, skuteczny w leczeniu choroby Cushinga spowodowanej guzem przysadki. Ten nowy cykloheksapeptyd, blokuje receptory somatostatyny w komórkach gruczołaków wytwarzających ACTH, co prowadzi do zahamowania wydzielania ACTH.

Lek, przy proponowanej cenie, nie spełnia kryteriów efektywności kosztowej, ma poważne działania uboczne, ale u niewielkiej i wyselekcjonowanej grupy pacjentów, u których dotychczasowe leczenie neurochirurgiczne jest niemożliwe lub zakończyło się niepowodzeniem, jest skuteczny.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem wniosku jest objęcie refundacją produktu leczniczego Signifor (pasyreotyd), 0,3 mg, roztwór do wstrzykiwań, 30 amp., kod EAN 5909990958238; Signifor (pasyreotyd), 0,6 mg, roztwór do wstrzykiwań, 30 amp., kod EAN 5909990958276; Signifor (pasyreotyd), 0,9 mg, roztwór do wstrzykiwań, 30 amp., kod EAN 5909990958337, w ramach programu lekowego „Leczenie dorosłych z chorobą Cushinga, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem”. Lek byłby dostępny dla świadczeniobiorcy bezpłatnie. Wnioskodawca wystąpił o utworzenie odrębnej grupy limitowej. Wnioskodawca nie zaproponował instrumentu dzielenia ryzyka.

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu leczniczego Signifor (pasyreotyd), 0,9 mg, roztwór do wstrzykiwań, 30 amp., kod EAN 5909990958337.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku 158/2013



Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku 158/2013

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku 158/2013

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku 158/2013

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku 158/2013

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku 158/2013

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku 158/2013

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku 158/2013

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku 158/2013

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku 158/2013

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku 158/2013

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku 158/2013

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-RK-4351-8/13, Wniosek o objęcie refundacją leku Signifor (pasyreotyd) we wskazaniu: leczenie choroby Cushinga u dorosłych chorych, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem, lipiec 2013.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 161/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.

w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Captimer (tioproninum) we wskazaniu cystynuria, nawrotowa kamica nerkowa i moczowodowa oraz kamica nerkowa obustronna uwarunkowana genetycznie

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgody na refundację produktu leczniczego Captimer (tioproninum) we wskazaniu cystynuria oraz w nawrotowej kamicy nerkowej i moczowodowej i kamicy nerkowej obustronnej uwarunkowanej genetycznie, pod warunkiem, że jest to kamica cystynowa.

Uzasadnienie

Captimer (tioproninum) jest produktem leczniczym zarejestrowanym w Niemczech, którego zaaprobowanym wskazaniem jest cystynuria i tworzenie kamieni cystynowych w drogach moczowych. Stosowanie tioproniny u dorosłych i dzieci powyżej 9 r.ż. uwzględniają rekomendacje Europejskiego Towarzystwa Urologicznego z 2012 i 2013 r, w których zaleca się stosowanie wszystkich technologii – leków i postępowania zmierzającego do obniżenia cystyny w moczu, ze względu na przewlekły sposób leczenia i nietolerancję niektórych leków oraz objawów niepożądanych występujących przy ich podawaniu.

Przedmiot wniosku

Zlecenie dotyczy zbadania zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Captimer (tioproninum), tabletki á 100 mg i 250 mg we wskazaniach: cystynuria, nawrotowa kamica nerkowa i moczowodowa oraz kamica nerkowa obustronna uwarunkowana genetycznie. Zlecenie przekazano w trybie art. 31 e ust 1 ustawy z dnia 24 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.) w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.).

Problem zdrowotny

Z analizy problemów zdrowotnych wszystkich trzech wskazań, dostępnych rekomendacji klinicznych, a także na podstawie opinii ekspertów klinicznych wynika, że przedmiotowe zlecenie sprowadza się do oceny tioproniny w leczeniu cystynurii i kamicy układu moczowego spowodowanej nadmiarem cystyny.

Cystynuria jest chorobą genetyczną, której jedyną manifestacją kliniczną jest kamica moczowa – nadmierne wydalanie słabo rozpuszczalnej w moczu cystyny jest powodem kamicy cystynowej. Dolegliwości związane z kamicy układu moczowego i jej powikłaniami mogą się pojawiać w każdym wieku, najczęściej po 20 r.ż., ale powikłana kamica może wystąpić już u niemowląt. Niezależnie od



przyczyny, tworzenie się kamieni cystynowych w drogach moczowych jest wskazaniem do zastosowania leczenia. Profilaktyka i leczenie kamicy cystynowej na ogół musi być prowadzone przez całe życie chorego, gdyż ma ona tendencję nawrotową.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Tiopronina zawarta w produkcie leczniczym Captopril należy do II generacji związków chelatujących o budowie chemicznej i mechanizmie działania podobnym do D-penicylaminy. Tiopronina powoduje o 30% większą rozpuszczalność cystyny od D-penicylaminy i jest lepiej tolerowana przez pacjentów. Wykazuje podobne efekty niepożądane jak D-penicylamina.

Ze względu na fakt, że oceniany produkt leczniczy nie jest dostępny na terenie Polski, sprowadzany jest z zagranicy na zasadach określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2012 roku w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia. Podstawą prawną w/w Rozporządzenia jest art. 4 ust 7. pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne (Dz. U, z 2008 roku Nr 45 poz. 271 z późn. zm.).

Alternatywne technologie medyczne

Lekiem z wyboru w warunkach polskich jest kaptopril, który nasila wydalanie sodu i wody, przez co zwiększa objętość moczu i ułatwia rozpuszczanie kamieni cystynowych, oraz D-penicylamina, która tworzy usuwane z moczem kompleksy z cystyną, zmniejszając jej stężenie w moczu.

Zawierający D-penicylaminę Cuprenil jest obecnie dostępny wyłącznie na receptę i refundowany ze środków publicznych we wskazaniu: choroba Wilsona, natomiast produkt leczniczy Captopril zawierający kaptopril jest również dostępny wyłącznie na receptę i refundowany we wskazaniach: nadciśnienie tętnicze, przewlekła niewydolność serca z osłabieniem czynności skurczowej komór, w skojarzeniu z lekami moczopędnymi i jeśli jest to właściwe z glikozydami naparstnicy i beta-adrenolitykami, nefropatia cukrzycowa, bezobjawowe zaburzenia czynności lewej komory u pacjentów po przebytych zawale mięśnia sercowego z ustabilizowanym stanem klinicznym. Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją obejmuje nadciśnienie tętnicze, przewlekłą chorobę nerek, leczenie renoprotekcyjne oraz niewydolność serca – u dzieci do 18 roku życia. Jest dostępny wyłącznie na receptę.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

W wyniku analizy pełnych tekstów ostatecznie w raporcie uwzględniono 1 publikację (Lindell 1995) dotyczącą terapii z zastosowaniem tioproniny u 31 pacjentów z homozygotyczną cystynurią. Publikacja ta była retrospektywnym opisem serii przypadków. Najistotniejsze wyniki badania są następujące:

- u 28 na 31 badanych wykazano obniżenie stężenia cystyny w moczu wraz ze zwiększeniem dawki tioproniny (w przeliczeniu na $\mu\text{mol}/\text{mg}/24\text{ h}$); w dwóch przypadkach nie było takiego efektu; dla jednego przypadku b.d.;
- zależność pomiędzy dawką tioproniny a wydalaniem wolnej cystyny w moczu miała charakter odwrotnie proporcjonalny – wraz ze zwiększeniem dawki tioproniny zmniejszał się poziom wolnej cystyny w moczu;
- tiopronina podawana w podzielonych dawkach była bardziej efektywna – powodowała wyższe średnie dobowe zmniejszenie wydalania cystyny w moczu, ale różnica ta nie była znacząca statystycznie.

Bezpieczeństwo stosowania

Stosowanie tioproniny związane było z wystąpieniem efektów ubocznych u 5 pacjentów, z których u 4 wystąpiła proteinuria (ustąpiła po zaprzestaniu podawania tioproniny), u 3 z 4 pacjentów z proteinurią wystąpiło zapalenie kłębuszków nerkowych, u 1 osoby wystąpiły objawy podobne do tocznia rumieniowatego układu bez powikłań ze strony nerek – objawy całkowicie ustąpiły. W przypadku jednego pacjenta konieczne było zastąpienie tioproniny D-penicylaminą z powodu ogólnego dyskomfortu. U 7 pacjentów zaobserwowano podwyższone miano przeciwciał bez

współistniejących objawów. Nie odnotowano odchyień od normy w przypadku elementów morfotycznych krwi, elektrolitów, kreatyniny, poziomu transaminaz i moczowego wydalania miedzi i cynku.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Nie dotyczy.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Nie dotyczy.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania baz bibliograficznych i serwisów internetowych instytucji i towarzystw naukowych odnaleziono dwie rekomendacje kliniczne oparte na przeglądzie literatury, jednak nie opisano, czy był to przegląd systematyczny. Rekomendacje pochodzą z lat 2012-2013.

W wytycznych European Association of Urology 2013 r. we wskazaniu cystynuria zaleca się rozważenie zastosowania tioproniny w podgrupie chorych ze stężeniem cystyny >3,0 mmol/dzień lub w przypadku nawracającej kamicy, po rozważeniu ryzyka wystąpienia wczesnej tachyfilaksji. Wg tych wytycznych tiopronina jest najlepszym wyborem dla redukcji stężenia cystyny, jednakże efekty uboczne (zespół nerczycowy lub nietolerancja), występujące zazwyczaj podczas długotrwałego stosowania często prowadzą do zaprzestania leczenia. W/w wytyczne wskazują także na możliwość zastosowania w cystynurii i kamicy cystynowej kaptoprilu.

Wytyczne European Association of Urology – Guidelines On Pediatric Urology z 2012 r. zalecają zastosowanie tioproniny w kamicy cystynowej u dzieci, kiedy uprzednie leczenie alkalinizujące zawiodło oraz dla zapobiegania tworzenia się kamieni cystynowych w dawce 10-50 mg/kg/dobę.

Podczas wyszukiwania nie odnaleziono polskich wytycznych.

Eksperti kliniczni argumentowali za dalszym finansowaniem produktu leczniczego Captimer, ponieważ:

- tiopronina jest lekiem o uznanej powszechnie skuteczności w zapobieganiu tworzenia się kamieni cystynowych, zwiększa rozpuszczalność cystyny i jej stężenie w moczu, ma najmniejsze skutki uboczne;
- terapia tioproniną poprawia komfort życia pacjentów, redukuje potrzebę zabiegowych interwencji urologicznych oraz spowalnia postęp przewlekłej choroby nerek;
- stosowanie tioproniny wiąże się z mniejszym ryzykiem skutków ubocznych, niż w przypadku innego leku chelatującego zalecanego w leczeniu w cystynurii- d-penicylaminy;
- tiopronina winna być wpisana na listę leków stosowanych w Polsce jako lek pierwszego rzutu zgodnie z zaleceniami Europejskiego Towarzystwa Urologicznego u dorosłych i dzieci powyżej 9 r.ż.;
- możliwe jest stosowanie tioproniny w sytuacji kamicy nerkowej czy moczowodowej o etiologii cystynowej, tzn. kamieni powstałych w wyniku zwiększonego wydalania cystyny z moczem z powodu wrodzonej wady genetycznej;
- w przypadku kamicy uwarunkowanej genetycznie przewlekłe podawanie tioproniny jest wskazane aby zapobiegać ciągłemu tworzeniu się kamieni cystynowych i utracie funkcji nerek.

Eksperti argumentowali przeciwko dalszemu finansowaniu produktu leczniczego Captimer we wskazaniach: nawrotowa kamica nerkowa i moczowodowa oraz kamica nerkowa obustronna uwarunkowana genetycznie, jeżeli przyczyną w/w chorób nie są kamienie cystynowe.

Dodatkowe uwagi Rady

Nie dotyczy.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31 e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.) w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2012 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu ws. zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego AOTM-OT-431-18/2013, Captimer (tiopronina) tabletki á 100 mg i 250 mg we wskazaniach: cystynuria, nawrotowa kamica nerkowa i moczowodowa, kamica nerkowa obustronna uwarunkowana genetycznie, sierpień 2013 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości
nr 241/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.
o projekcie programu „Budowanie właściwych zachowań
higienicznych i przeciwdziałanie problemowi społecznemu jaki
stanowi rak szyjki macicy” gminy Kamieniec Ząbkowicki

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Budowanie właściwych zachowań higienicznych i przeciwdziałanie problemowi społecznemu jaki stanowi rak szyjki macicy” gminy Kamieniec Ząbkowicki, pod warunkiem dokonania wymienionych poniżej zmian i uzupełnień.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego. Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, zwiększenie poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki chorób nowotworowych i zakażeń wywołanych przez wirus brodawczaka ludzkiego wśród określonej populacji mieszkańców gminy. Skuteczna realizacja programu zależy jednak od wprowadzenia istotnych zmian i uzupełnień do programu.

- 1. Konieczna jest zmiana nazwy programu na „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”*
- 2. Konieczne jest objęcie programem edukacyjnym nie tylko rodziców lub opiekunów prawnych szczepionych dziewczynek, lecz także chłopców.*
- 3. Konieczne jest zapewnienie środków na przeprowadzenie badania lekarskiego dziewczynek przed szczepieniem i wprowadzenie tej procedury do programu.*
- 4. Konieczne jest przygotowanie wstępnego preliminarza budżetu, co pozwoli na zaplanowanie i optymalne wykorzystanie istniejącego budżetu, a także określenie jednostkowych kosztów szczepienia. Istniejący budżet uwzględnia przede wszystkim koszt szczepionek, nie obejmuje jednak kosztów akcji informacyjnej oraz kosztów badań lekarskich.*
- 5. Konieczne jest także przygotowanie kryteriów oraz planu monitorowania i ewaluacji programu.*

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Gminy Kamieniec Ząbkowicki w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 10-12 letnich dziewcząt oraz edukację zdrowotną dziewcząt, dyrektorów szkół i wychowawców oraz ich rodziców/opiekunów prawnych.



Program ma rozpocząć się w grudniu 2013 r. i być realizowany w roku szkolnym 2013/2014. Program ma być kontynuowany w następnych latach dla kolejnych roczników uczennic szkół podstawowych. Planowane koszty całkowite programu w roku szkolnym 2013/2014 wynoszą 27 900,00 zł. Środki na realizację programu w roku 2014 zostaną zaplanowane i zabezpieczone w budżecie.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie 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 upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogenne wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN, a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. W ocenie szans wyleczenia istnieją czynniki rokownicze szczególnie użyteczne w identyfikowaniu i wyodrębnianiu chorych z tzw. niskim i wysokim ryzykiem zagrożenia. Do takich parametrów należy między innymi stopień klinicznego zaawansowania raka szyjki macicy. Ostatnie raporty epidemiologiczne jednoznacznie stwierdzają, iż zachorowalność na raka szyjki macicy in situ (czyli w stanie przedinwazyjnym, 0 stopnia) w województwie dolnośląskim była dotychczas najwyższa w Polsce, a pierwsze rozpoznania dotyczą młodych kobiet w wieku 20 lat.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o screening cytologiczny. Populacyjny Program 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.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ.

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2013, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1. Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998r. przez WHO strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

Edukacja zdrowotna jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych. Obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar pomijany najczęściej w edukacji rodzicielskiej. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za swoje zdrowie i życie.

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie

szczepionki), a także raka pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna).

Nieliczne z zaleceń dopuszczają stosowanie szczepionki czterowalentnej u chłopców w celu zmniejszenia u nich ryzyka wystąpienia kłykcin kończystych.

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że najbardziej optymalnym byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na wirusa HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne. Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepień różni się między państwami.

W Polsce szczepienia przeciwko wirusowi HPV zostały wpisane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do Programu Szczepień Ochronnych w części „II Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia”.

Badania kliniczne z randomizacją wykazały, że obie szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych wirusem HPV (populacja odpowiadająca definicji populacji PPE w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT w badaniach). Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki by zaobserwować rzeczywisty wpływ zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Badania wykorzystujące modelowanie matematyczne pomocne w projekcji długotrwałych/odległych korzyści, wykazały, że zastosowanie szczepionek HPV w populacji 12-letnich dziewczynek mogłoby zredukować zachorowalność na zakażenie HPV o ok. 13%, CIN-1 o 21-24% i CIN2/3 o ok. 43-58% (w przypadku modeli statycznych Markowa); czy redukcję w zakażeniach HPV o 95% i redukcję przypadków raka szyjki macicy o 62-93% przy wprowadzeniu szczepień wyłącznie kobiet - w przypadku modeli dynamicznych.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skryningu będą kontynuowane. Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego efektu na zapobieganie zmian przedrakowych, może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

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.

Wysoki poziom uczestnictwa w programie jest w przypadku szczepień szczególnie istotny. W celu zoptymalizowania efektów, program taki powinien być jednakże prowadzony równoległe do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy.

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. Uczestnictwo w programie skryningowym opartym o cytologię od 21-25 r.ż. lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, pozostaje absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

2. Wnioski z oceny programu gminy Kamieniec Ząbkowicki

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez wdrożenie opisanej profilaktyki polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepieniach ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji młodych mieszkank gminy (uczennic klas podstawowych). Dotychczasowe badania przeprowadzone w województwie dolnośląskim, do którego przynależy gmina Kamieniec Ząbkowicki, wykazały w ostatnich latach największy w Polsce odsetek zachorowań

na raka szyjki macicy in situ. Realizowany program ma za zadanie zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości w zakresie zapobiegania chorobom nowotworowym i zakażeniom, upowszechnienie nawyku systematycznego wykonywania badań profilaktycznych w kierunku wczesnego wykrywania chorób nowotworowych oraz prowadzenie systematycznych szczepień dziewcząt w kolejnych latach.

Autorzy przewidują przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej skierowanej do dyrektorów i wychowawców wybranych szkół, a także rodziców/opiekunów oraz ich córek, co umożliwi dotarcie do grup potencjalnych odbiorców z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu. W poprzednich opiniach Rady Przejrzystości zalecano objęcie działaniami edukacyjnymi również chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych nosicieli HPV, jak również grupa narażona w przyszłości na raka prącia). W ramach edukacji zdrowotnej powinny zostać przekazane rzetelne i zgodne z aktualnym stanem wiedzy naukowej informacje o czynnikach ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy oraz zakażeniach wirusem HPV.

Autorzy jedynie w przybliżeniu określili liczebność planowanej liczby dziewcząt, które mają zostać objęte szczepieniami – około 31 osób w roku szkolnym 2013/2014. Rozpoczęcie realizacji programu planowane jest na grudzień 2013 r. Populacja docelowa powinna być dokładnie określona i uwzględniać aktualne dane statystyczne. Wiek dziewcząt, u których zalecane są szczepienia jest zróżnicowany w zależności od rekomendacji ekspertów i waha się w granicach 11-15 lat. Planowaną populacją są dziewczęta od 10 do 12 roku życia.

Program zakłada przeprowadzenie badania lekarskiego jako kwalifikującego je do wykonania szczepień, a następnie podanie dziewczętom szczepionki Silgard. Model szczepienia to podanie trzech dawek szczepionki w odstępach 0, 1, 4 miesięcy. Wybór szczepionki nie został uzasadniony, schemat zaszczepienia różni się od określonego w ChPL i jest dopuszczony wyłącznie w razie uargumentowanej konieczności.

W ramach monitorowania programu realizatorzy planują określić liczbę dziewcząt uczestniczących w programie oraz liczbę dziewcząt objętych szczepieniami. Metoda monitorowania programu nie została dokładnie określona. Po zakończeniu szczepienia realizator złoży sprawozdanie z realizacji zadania. Wzór sprawozdania nie został przedstawiony. Projekt nie zawiera opisu monitorowania i ewaluacji dotyczącego edukacji zdrowotnej.

Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Koszty jednostkowe mają zostać określone po rozstrzygnięciu konkursu ofert na realizatora programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu w roku 2013/2014 to 27 900 zł. Autor programu nie podał kosztu usługi składającej się na zaszczepienie dziecka oraz kosztu planowanej akcji informacyjno-edukacyjnej.

Jako punkt odniesienia przy oszacowaniu kosztów analityk przyjął cenę detaliczną szczepionki wynosząca 402,94 zł. W roku szkolnym 2013/2014 przy objęciu szczepieniem 31 dziewczyn koszt szczepień wyniósłby wówczas 37 473,42 zł, przekraczając tym samym zaplanowany budżet. Jeśli koszt szczepionki podanej przez autora uznamy za prawdziwy (300,00zł), wówczas koszt ten wyniósłby 27 900,00 zł i byłby równy wyznaczonemu budżetowi. Należy jednak pamiętać, że w obu przypadkach budżet będzie niewystarczający na pokrycie kosztów usługi medycznej oraz zaplanowanej wcześniej edukacji zdrowotnej.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Budowanie właściwych zachowań higienicznych i przeciwdziałanie problemowi społecznemu jaki stanowi rak szyjki macicy” realizowany przez gminę Kamieniec Ząbkowicki, AOTM-OT-441-42/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”. Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 242/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.

o projekcie programu „Powiatowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2013-2018” powiatu bolesławickiego

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Powiatowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2013-2018” powiatu bolesławickiego, pod warunkiem wprowadzenia istotnych zmian i uzupełnień.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego. Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, zwiększenie poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki chorób nowotworowych i zakażeń wywołanych przez wirus brodawczaka ludzkiego wśród określonej populacji mieszkańców gminy. Skuteczna realizacja programu zależy jednak od wprowadzenia istotnych uzupełnień i korekt do programu.

- 1. Konieczne jest szczegółowe określenie zasad kwalifikacji do udziału w programie oraz zapewnienie środków na przeprowadzenie badania lekarskiego dziewczynek przed szczepieniem i wprowadzenie tej procedury do programu.*
- 2. Konieczne jest przygotowanie wstępnego preliminarza budżetu, co pozwoli na zaplanowanie i optymalne wykorzystanie istniejącego budżetu, a także określenie jednostkowych kosztów szczepienia*
- 3. Konieczne jest także określenie zasad ewaluacji programu.*
- 4. Konieczne jest określenie zasad i procedury wyrażania świadomej zgody na udział w programie (wzór deklaracji świadomej zgody). W przypadku dziewcząt do 16 roku życia niezbędna jest pisemna zgoda rodziców lub opiekunów prawnych na wykonanie zabiegu. Dziewczęta, które ukończyły 16 lat same decydują o przystąpieniu lub rezygnacji z udziału w programie.*

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Powiatu Bolesławickiego w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie



profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 11-18 letnich dziewcząt oraz edukację zdrowotną uczniów klas pierwszych szkół ponadgimnazjalnych i wychowanków placówki opiekuńczo-wychowawczej wraz z rodzicami/opiekunami prawnymi. Program ma rozpocząć się w 2013 r. i być realizowany do roku 2018. Planowane koszty całkowite programu w roku 2013 wynoszą 50 000,00 zł. Środki na realizację programu w latach następnych zostaną określone w uchwale budżetowej na dany rok.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie 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 upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN, a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. W ocenie szans wyleczenia istnieją czynniki rokownicze szczególnie użyteczne w identyfikowaniu i wyodrębnianiu chorych z tzw. niskim i wysokim ryzykiem zagrożenia. Do takich parametrów należy między innymi stopień klinicznego zaawansowania raka szyjki macicy. Ostatnie raporty epidemiologiczne jednoznacznie stwierdzają, iż zachorowalność na raka szyjki macicy in situ (czyli w stanie przedinwazyjnym, 0 stopnia) w województwie dolnośląskim była dotychczas najwyższa w Polsce, a pierwsze rozpoznania dotyczą młodych kobiet w wieku 20 lat. Na Dolnym Śląsku rocznie zapada na tę chorobę ponad 300 kobiet. W 2010 r. Powiat Bolesławiecki, pod względem liczby zachorowań na nowotwory, zajmował 10 miejsce spośród 29 powiatów województwa dolnośląskiego.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o screening cytologiczny. Populacyjny Program 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.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ.

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2013, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1. Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998r. przez WHO strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

Edukacja zdrowotna jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych. Obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar pomijany najczęściej w edukacji rodzicielskiej. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za swoje zdrowie i życie.

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a także raka pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna).

Nieliczne z zaleceń dopuszczają stosowanie szczepionki czterowalentnej u chłopców w celu zmniejszenia u nich ryzyka wystąpienia kłykcin kończystych.

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że najbardziej optymalnym byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na wirusa HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne. Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepień różni się między państwami.

W Polsce szczepienia przeciwko wirusowi HPV zostały wpisane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do Programu Szczepień Ochronnych w części „II Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia”.

Badania kliniczne z randomizacją wykazały, że obie szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych wirusem HPV (populacja odpowiadająca definicji populacji PPE w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT w badaniach). Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki by zaobserwować rzeczywisty wpływ zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Badania wykorzystujące modelowanie matematyczne pomocne w projekcji długotrwałych/odległych korzyści, wykazały, że zastosowanie szczepionek HPV w populacji 12-letnich dziewczynek mogłoby zredukować zachorowalność na zakażenie HPV o ok. 13%, CIN-1 o 21-24% i CIN2/3 o ok. 43-58% (w przypadku modeli statycznych Markowa); czy redukcję w zakażeniach HPV o 95% i redukcję przypadków raka szyjki macicy o 62-93% przy wprowadzeniu szczepień wyłącznie kobiet - w przypadku modeli dynamicznych.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skryningu będą kontynuowane. Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego efektu na zapobieganie zmian przedrakowych, może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

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.

Wysoki poziom uczestnictwa w programie jest w przypadku szczepień szczególnie istotny. W celu zoptymalizowania efektów, program taki powinien być jednakże prowadzony równoległe do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy.

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. Uczestnictwo w programie skryningowym opartym o cytologię od 21-25 r.ż. lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, pozostaje absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

2. Wnioski z oceny programu Powiatu Bolesławieckiego

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez wdrożenie opisanej profilaktyki polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej (wśród uczniów klas pierwszych szkół ponadgimnazjalnych oraz placówek opiekuńczo-wychowawczych, a także ich rodziców/opiekunów) oraz szczepieniach ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji młodych mieszkanek powiatu (dziewczęta w wieku od 11 do 18 lat). Dotychczasowe badania przeprowadzone w województwie dolnośląskim, do którego przynależy powiat Bolesławiecki, wykazały w ostatnich latach największy w Polsce odsetek zachorowań na raka szyjki macicy in situ. Realizowany program ma w efekcie przyczynić się do zmniejszenia zachorowalności na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej, zwiększenia poziomu wiedzy rodziców/opiekunów i uczniów nt. ryzykownych zachowań, chorób przenoszonych drogą płciową i profilaktycznych badań okresowych, osiągnięcia korzyści społecznych związanych z eliminacją przykrych przeżyć psychologicznych związanych z chorobą.

Autorzy przewidują przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej skierowanej do uczniów, wychowanków placówki opiekuńczo-wychowawczej oraz rodziców/opiekunów, co umożliwi dotarcie do grup potencjalnych odbiorców z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu. W ramach edukacji zdrowotnej powinny zostać przekazane rzetelne i zgodne z aktualnym stanem wiedzy naukowej informacje o czynnikach ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy oraz zakażeniach wirusem HPV. Autor programu wymienił kilku realizatorów programu, których poszczególne role nie zostały jednak przedstawione.

Autorzy dokładnie określili liczebność planowanej grupy dziewcząt, które mają zostać objęte szczepieniami – 145 osób w roku 2013. Liczebność populacji objętej edukacją zdrowotną została oszacowana na liczbę 1059 osób, ale została ograniczona do uczniów szkół ponadgimnazjalnych oraz ich rodziców. Kontynuacja programu planowana jest na kolejnych pięć lat. Należy jednak pamiętać, że efekty działań profilaktycznych w postaci szczepień znane będą dopiero po długim czasie ich stosowania (15-20 lat).

Wiek dziewcząt, u których zalecane są szczepienia jest zróżnicowany w zależności od rekomendacji ekspertów i waha się w granicach 11-15 lat. Planowaną populacją są dziewczęta od 11 do 18 roku życia. Program zakłada przeprowadzenie badania lekarskiego jako kwalifikującego je do wykonania szczepień, a następnie podanie dziewczętom szczepionki w trzech dawkach przez zleceniobiorcę wyłonionego w drodze konkursu ofert. Autor projektu nie przedstawił schematu podania szczepień. Do wykonania szczepienia niezbędna będzie zgoda rodziców/opiekunów prawnych. Należy pamiętać, że zgodnie z ustawą, dziewczęta powyżej 16 r.ż. również muszą wyrazić zgodę na wykonanie zabiegu. Ponadto przedziały wiekowe 13-18 oraz 16-26 lat to starsze kohorty dziewcząt i mogą być zaszczepione wyłącznie jeśli nie rozpoczęły dotychczas współżycia oraz nie zostały już wcześniej zaszczepione.

Wskaźniki do monitorowania programu zostały przedstawione i opisane, z pominięciem wskaźnika, który monitorowałby ilość zaplanowanych oraz wykonanych badań lekarskich jako kwalifikujących do zabiegu. Wzory baz danych, dokumentacji oraz materiałów edukacyjnych nie zostały przedstawione. Program nie odniósł się w sposób logiczny do planowanej ewaluacji programu.

Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Koszty jednostkowe mogą zostać określone po rozstrzygnięciu konkursu ofert na zleceniobiorcę. Planowany koszt całkowity realizacji programu w roku 2013 to 50 000 zł. Autor programu nie sprecyzował kosztu usługi składającej się na zaszczepienie dziecka oraz kosztu planowanej akcji informacyjno-edukacyjnej. Planowany koszt całkowity może okazać się niewystarczający na realizację programu. Oszacowane przez analityka koszty mogą być niższe i odpowiadać budżetowi, jeśli szczepieniem zostałoby objęte 30% dziewcząt. Ponadto, budżet będzie niewystarczający na pokrycie kosztów usługi medycznej w postaci zaszczepienia docelowej populacji oraz edukacji zdrowotnej zaplanowanej w projekcie przez autora.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Powiatowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2013-2018” realizowany przez powiat Bolesławiec, AOTM-OT-441-54/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”. Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 243/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.
o projekcie programu „Gminny program profilaktyki szyjki macicy –
szczepienie HPV na lata 2013-2015” gminy Murów

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Gminny program profilaktyki szyjki macicy – szczepienie HPV na lata 2013-2015” gminy Murów.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego. Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, zwiększenie poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki chorób nowotworowych i zakażeń wywołanych przez wirus brodawczaka ludzkiego wśród określonej populacji mieszkańców gminy.

Rada zaleca zmianę nazwy programu na „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV”.

Rada zaleca również przygotowanie wstępnego preliminarza budżetu, co pozwoli na zaplanowanie i optymalne określenie proporcji wydatków na szczepienia i akcję informacyjną, a także ustalenie możliwych wariantów jednostkowych kosztów szczepienia. Istnieje bowiem obawa, że istniejący budżet nie pozwoli na zrealizowanie wszystkich celów ocenianego programu zdrowotnego.

Przeniesienie na rok następny ostatniej dawki szczepionki powinno być zgodne z kalendarzem szczepień.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Gminy Murów w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 13 letnich dziewcząt oraz edukację zdrowotną tychże dziewcząt, ich rodziców/opiekunów, a także chłopców. Program ma być zrealizowany w latach 2013-2015 i dalej kontynuowany w ramach możliwości budżetowych. Planowane koszty całkowite programu w roku 2013 wynoszą 24 000,00 zł, w 2014r. 23 400,00 zł, w 2015r. 18 400,00 zł. Budżet na lata 2013-2015 został zabezpieczony uchwałą Rady Gminy Murów.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie 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 upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak przewlekłe zakażenie wysokoonkogennymi typami HPV jest głównym czynnikiem ryzyka rozwoju raka szyjki macicy. Zgodnie z Regionalnym Rejestrem Nowotworów w Opolu, liczba zgonów oraz zachorowań z powodu nowotworów złośliwych w powiecie opolskim należy do jednych z najwyższych w województwie. W 2010 r. zarejestrowano w tym rejonie 1797 nowych zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet. W tym samym roku rak szyjki macicy przyczynił się do 5,27% wszystkich zgonów nowotworowych, wykazując tendencję wzrostową. Sposób radykalnego leczenia zakażenia HPV nie jest obecnie znany, natomiast skuteczne metody leczenia wewnątrz nabłonkowej neoplazji szyjki macicy są ogólnie dostępne. Działania mające na celu przeciwdziałanie nowotworom szyjki macicy obejmują zatem edukację, szczepienia przeciw HPV (profilaktyka pierwotna), badania cytologiczne szyjki macicy (profilaktyka wtórna) oraz leczenie (profilaktyka III fazy).

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o screening cytologiczny. Populacyjny Program 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.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ.

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2013, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1. Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998r. przez WHO strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

Edukacja zdrowotna jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych. Obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar pomijany najczęściej w edukacji rodzicielskiej. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za swoje zdrowie i życie.

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a także raka pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna).

Nieliczne z zaleceń dopuszczają stosowanie szczepionki czterowalentnej u chłopców w celu zmniejszenia u nich ryzyka wystąpienia kłykcin kończystych.

Wszystkie rekomendacja podkreślają, że najbardziej optymalnym byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na wirusa HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepień różni się między państwami.

W Polsce szczepienia przeciwko wirusowi HPV zostały wpisane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do Programu Szczepień Ochronnych w części „II Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia”.

Badania kliniczne z randomizacją wykazały, że obie szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych wirusem HPV (populacja odpowiadająca definicji populacji PPE w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT w badaniach). Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki by zaobserwować rzeczywisty wpływ zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Badania wykorzystujące modelowanie matematyczne pomocne w projekcji długotrwałych/odległych korzyści, wykazały, że zastosowanie szczepionek HPV w populacji 12-letnich dziewczynek mogłoby zredukować zachorowalność na zakażenie HPV o ok. 13%, CIN-1 o 21-24% i CIN2/3 o ok. 43-58% (w przypadku modeli statycznych Markowa); czy redukcję w zakażeniach HPV o 95% i redukcję przypadków raka szyjki macicy o 62-93% przy wprowadzeniu szczepień wyłącznie kobiet - w przypadku modeli dynamicznych.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skryningu będą kontynuowane. Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego efektu na zapobieganie zmian przedrakowych, może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

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.

Wysoki poziom uczestnictwa w programie jest w przypadku szczepień szczególnie istotny. W celu zoptymalizowania efektów, program taki powinien być jednakże prowadzony równoległe do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy.

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. Uczestnictwo w programie skryningowym opartym o cytologię od 21-25 r.ż. lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, pozostaje absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

2. Wnioski z oceny programu gminy Murów

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez wdrożenie opisanej profilaktyki polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepieniach ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji młodych mieszkanki gminy (dziewczęta w wieku 13 lat). Dotychczasowe badania przeprowadzone w województwie opolskim, do którego przynależy gmina Murów, wykazały wysoki w ostatnich latach odsetek liczby zgonów oraz zachorowań z powodu nowotworów złośliwych oraz rosnącą liczbę zgonów z powodu raka szyjki macicy. Realizowany program ma w efekcie przyczynić się do zmniejszenia zachorowalności na tę chorobę w perspektywie wieloletniej, zwiększenia poziomu wiedzy i świadomości kobiet na temat zagrożenia chorobami nowotworowymi oraz do stosowania profilaktyki pierwotnej i wtórnej wśród stałej populacji mieszkańców gminy.

Autorzy przewidują przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej skierowanej do dziewcząt i ich rodziców/opiekunów, a także chłopców, co umożliwi dotarcie do grup potencjalnych odbiorców z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu. W ramach edukacji zdrowotnej powinny zostać przekazane rzetelne i zgodne z aktualnym stanem wiedzy naukowej informacje o czynnikach ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy oraz zakażeniach wirusem HPV. Wybór realizatora programu zostanie ogłoszony w drodze otwartego konkursu ofert.

Autorzy dokładnie określili liczebność planowanej grupy dziewcząt, które mają zostać objęte szczepieniami – 30 dziewcząt w roku 2013, 26 w 2014 r. oraz 20 w 2015 r. Liczebność populacji objętej edukacją zdrowotną nie została oszacowana. W ramach możliwości budżetowych Gminy Murów, program ma być kontynuowany w kolejnych latach. Należy jednak pamiętać, że efekty działań profilaktycznych w postaci szczepień znane będą dopiero po długim czasie ich stosowania (15-20 lat).

Wiek dziewcząt, u których zalecane są szczepienia jest zróżnicowany w zależności od rekomendacji ekspertów i waha się w granicach 11-15 lat. Planowaną populacją są dziewczęta w wieku 13 lat. Program zakłada przeprowadzenie badania lekarskiego jako kwalifikującego do wykonania szczepień, a następnie podanie dziewczętom szczepionki przez realizatora wyłonionego w drodze konkursu ofert. Autor projektu nie przedstawił schematu podania szczepień. Do wykonania szczepienia niezbędna będzie zgoda rodziców/opiekunów prawnych. Przed podpisaniem zgody rodzice/opiekunowie zapoznają się z informacjami przedstawionymi we wzorze deklaracji. Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest dodatkowe poinformowanie rodziców/opiekunów, że szczepienia te nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy, a także że uczestnictwo w programie skriningowym opartym o cytologię pozostaje absolutnie konieczne.

Ewaluacja i monitoring nie odnoszą się do edukacji zdrowotnej. Wskaźniki do monitorowania programu zostały ograniczone w dużej mierze do populacji dziewcząt i wykonanych szczepień. Wzory baz danych, dokumentacji oraz materiałów edukacyjnych nie zostały przedstawione.

Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Koszty jednostkowe mogą zostać określone po rozstrzygnięciu konkursu ofert na realizatora programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu w roku 2013 to 24 000 zł, w 2014 to 23 400 zł, w 2015 to 18 400 zł. Autor programu nie sprecyzował kosztu usługi składającej się na zaszczepienie dziecka oraz kosztu planowanej akcji informacyjno-edukacyjnej. Planowany budżet może okazać się niewystarczający na pokrycie nie tylko kosztów samej szczepionki, ale również kosztów usługi medycznej w postaci zaszczepienia docelowej populacji oraz edukacji zdrowotnej zaplanowanej w projekcie przez autora.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Gminny program profilaktyki szyjki macicy – szczepienie HPV na lata 2013-2015” realizowany przez gminę Murów, AOTM-OT-441-64/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”. Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 244/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.

o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11,16,18” gminy i miasta Bierutów

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11,16,18” gminy i miasta Bierutów, pod warunkiem dokonania wymienionych poniżej zmian i uzupełnień.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego. Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, zwiększenie poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki chorób nowotworowych i zakażeń wywołanych przez wirus brodawczaka ludzkiego wśród określonej populacji mieszkańców gminy. Skuteczna realizacja programu zależy jednak od wprowadzenia istotnych uzupełnień i korekt do programu.

- 1. Konieczne jest objęcie programem edukacyjnym nie tylko rodziców lub opiekunów prawnych szczepionych dziewczynek, lecz także chłopców.*
- 2. Konieczne jest szczegółowe określenie zasad kwalifikacji do udziału w programie oraz zapewnienie środków na przeprowadzenie badania lekarskiego dziewczynek przed szczepieniem i wprowadzenie tej procedury do programu.*
- 3. Konieczne jest przygotowanie wstępnego preliminarza budżetu, co pozwoli na zaplanowanie i optymalne wykorzystanie istniejącego budżetu, a także określenie jednostkowych kosztów szczepienia*
- 4. Konieczne jest także przygotowanie planu monitorowania realizacji programu.*

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta i gminy Bierutów w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV wśród uczennic I klas gimnazjum, urodzonych w roku 1999 oraz edukację zdrowotną tychże dziewcząt wraz z rodzicami/opiekunami oraz pozostałą młodzieżą biorącą udział w programie. Program ma rozpocząć się w kwietniu 2013 roku i trwać jeden rok. Planowane koszty całkowite programu w roku 2013 wynoszą 30 000,00 zł. Docelowo rozważa się



możliwość opracowania programu wieloletniego, jednak plan oraz środki na realizację programu w latach następnych nie zostały określone.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie 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 upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN, a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. W ocenie szans wyleczenia istnieją czynniki rokownicze szczególnie użyteczne w identyfikowaniu i wyodrębnianiu chorych z tzw. niskim i wysokim ryzykiem zagrożenia. Ostatnie raporty epidemiologiczne jednoznacznie stwierdzają, iż zachorowalność na raka szyjki macicy in situ w województwie dolnośląskim była dotychczas najwyższa w Polsce, a pierwsze rozpoznania dotyczą młodych kobiet w wieku 20 lat. Na Dolnym Śląsku rocznie zapada na tę chorobę ponad 300 kobiet. W 2010 r. 117 zachorowań dotyczyło kobiet zamieszkałych w powiecie oleśnickim, z czego 16 kobiet pochodziło z gminy Bierutów. Z 30 powiatów przynależących do województwa dolnośląskiego powiat oleśnicki zajmuje 18 miejsce pod względem liczby zachorowań na nowotwory.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o screening cytologiczny. Populacyjny Program 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.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ.

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2013, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1. Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998r. przez WHO strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

Edukacja zdrowotna jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych. Obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar pomijany najczęściej w edukacji rodzicielskiej. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za swoje zdrowie i życie.

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie

szczepionki), a także raka pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna).

Nieliczne z zaleceń dopuszczają stosowanie szczepionki czterowalentnej u chłopców w celu zmniejszenia u nich ryzyka wystąpienia kłykcin kończystych.

Wszystkie rekomendacja podkreślają, że najbardziej optymalnym byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na wirusa HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne. Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepień różni się między państwami.

W Polsce szczepienia przeciwko wirusowi HPV zostały wpisane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do Programu Szczepień Ochronnych w części „II Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia”.

Badania kliniczne z randomizacją wykazały, że obie szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych wirusem HPV (populacja odpowiadająca definicji populacji PPE w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT w badaniach). Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki by zaobserwować rzeczywisty wpływ zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Badania wykorzystujące modelowanie matematyczne pomocne w projekcji długotrwałych/odległych korzyści, wykazały, że zastosowanie szczepionek HPV w populacji 12-letnich dziewczynek mogłoby zredukować zachorowalność na zakażenie HPV o ok. 13%, CIN-1 o 21-24% i CIN2/3 o ok. 43-58% (w przypadku modeli statycznych Markowa); czy redukcję w zakażeniach HPV o 95% i redukcję przypadków raka szyjki macicy o 62-93% przy wprowadzeniu szczepień wyłącznie kobiet - w przypadku modeli dynamicznych.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skryningu będą kontynuowane. Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego efektu na zapobieganie zmian przedrakowych, może znacząco wpływać na dowody efektywności, kosztowej skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

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.

Wysoki poziom uczestnictwa w programie jest w przypadku szczepień szczególnie istotny. W celu zoptymalizowania efektów, program taki powinien być jednakże prowadzony równolegle do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy.

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. Uczestnictwo w programie skryningowym opartym o cytologię od 21-25 r.ż. lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, pozostaje absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

2. Wnioski z oceny programu gminy i miasta Bierutów

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez wdrożenie profilaktyki polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepieniach ochronnych przeciwko wirusowi HPV wśród populacji młodych mieszkank powiatu (dziewczęta, uczennice I klas gimnazjum, urodzone w 1999 r.). Dotychczasowe badania przeprowadzone w województwie dolnośląskim, do którego przynależy gmina Bierutów, wykazały w ostatnich latach największy w Polsce odsetek zachorowań na raka szyjki

macicy in situ. Realizowany program ma w efekcie przyczynić się do zmniejszenia zachorowalności na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej, zwiększenia poziomu wiedzy i świadomości w zakresie profilaktyki chorób nowotworowych i zakażeniom wywołanym przez wirusy HPV.

Autorzy przewidują przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej skierowanej do dziewcząt, ich rodziców/opiekunów oraz pozostałej młodzieży, co umożliwi dotarcie do grup potencjalnych odbiorców z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu. W ramach edukacji zdrowotnej powinny zostać przekazane rzetelne i zgodne z aktualnym stanem wiedzy naukowej informacje o czynnikach ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy oraz zakażeniach wirusem HPV. Realizator program zostanie wybrany w drodze konkursu ofert

Liczebność populacji dziewcząt oraz charakterystyka populacji objętej programem edukacji zdrowotnej zostały przedstawione w sposób niejednoznaczny. Autor programu określił populację na 54 i 541 dziewcząt. Liczebność ta została zweryfikowana przez analityka na podstawie danych pochodzących z GUS. Adresaci pośredni programu nie zostali dokładnie scharakteryzowani, a ich liczebność została podana w przybliżeniu. Okres trwania programu przewidziany jest na jeden rok. Czas ten to jednak za mało na określenie wpływu projektu na zdrowie populacji. Planowana przez autora kontynuacja programu nie została opisana.

Wiek dziewcząt, u których zalecane są szczepienia jest zróżnicowany w zależności od rekomendacji ekspertów i waha się w granicach 11-15 lat. Planowaną populacją są dziewczęta w wieku 13-14 lat. Program zakłada przeprowadzenie kwalifikacji do wykonania szczepień. Zasady kwalifikacji nie zostały przedstawione. Autor projektu opisał schemat podania szczepień, zgodny z obecnymi rekomendacjami. Do wykonania szczepienia niezbędna będzie zgoda rodziców/opiekunów prawnych, a planowana kwalifikacja opierać się będzie na zasadzie dobrowolności.

Monitoring oraz ewaluacja programu nie zostały szczegółowo opisane. Autor założył, że to realizatorzy programu będą za te kwestie odpowiedzialni. W programie nie przedstawiono wzorów baz danych, dokumentacji oraz materiałów edukacyjnych.

Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Koszty jednostkowe mogą zostać określone po rozstrzygnięciu konkursu ofert na realizatora programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu w roku 2013 to 30 000 zł. Autor programu nie sprecyzował kosztu usługi składającej się na zaszczepienie dziecka oraz kosztu planowanej akcji informacyjno-edukacyjnej. Planowane środki mogą nie wystarczyć na realizację programu. Oszacowane przez analityka koszty mogą być niższe i odpowiadać budżetowi, jeśli szczepieniem zostałyby objęte 46% dziewcząt. Niemniej jednak budżet może być nadal niewystarczający na pokrycie kosztów usługi medycznej w postaci zaszczepienia docelowej populacji oraz edukacji zdrowotnej zaplanowanej w projekcie przez autora.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11,16,18” realizowany przez gminę i miasto Bierutów, AOTM-OT-441-66/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”. Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości
nr 245/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.
o projekcie programu „Gminny program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2013-2014” miasta Kętrzyn

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Gminny program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2013-2014” miasta Kętrzyn pod warunkiem dokonania pewnych zmian i uzupełnień.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego. Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, zwiększenie poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki chorób nowotworowych i zakażeń wywołanych przez wirus brodawczaka ludzkiego wśród określonej populacji mieszkańców gminy. Skuteczna realizacja programu zależy jednak od wprowadzenia istotnych uzupełnień i korekt do programu.

- 1. Konieczne jest objęcie programem edukacyjnym nie tylko samych rodziców lub opiekunów prawnych szczepionych dziewczynek a także ich samych, lecz także chłopców. (Nie jest oczywiste, czy autorzy programu pisząc o „pozostałej młodzieży” obejmują tym wyrażeniem także chłopców).*
- 2. Konieczne jest bardziej staranne i przemyślane przygotowanie planu i kryteriów monitorowania i ewaluacji programu.*
- 3. Konieczne jest przygotowanie wstępnego preliminarza budżetu, co pozwoli na zaplanowanie i optymalne określenie proporcji wydatków na szczepienia i akcję informacyjną, a także ustalenie możliwych wariantów jednostkowych kosztów szczepienia.*

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Kętrzyn w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV wśród dziewcząt urodzonych kolejno w latach 1998-2001 oraz edukację zdrowotną tychże dziewcząt wraz z rodzicami/opiekunami oraz pozostałą młodzieżą biorącą udział w programie. Program ma rozpocząć się w kwietniu 2013 roku i trwać dwa lata. Planowane koszty całkowite programu w roku 2013 wynoszą 200 000,00 zł.

Problem zdrowotny



Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie 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 upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogenego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN, a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywołanych przez typ 6 lub 11 HPV. W ocenie szans wyleczenia istnieją czynniki rokownicze szczególnie użyteczne w identyfikowaniu i wyodrębnianiu chorych z tzw. niskim i wysokim ryzykiem zagrożenia. Województwo warmińsko-mazurskie zajmuje dziesiąte miejsce w Polsce pod względem zachorowań na nowotwór złośliwy szyjki macicy oraz miejsce dziesiąte pod względem zachorowań na raka in situ szyjki macicy. Powiat kętrzyński zajmuje w województwie siódme miejsce pod względem zachorowań na raka in situ szyjki macicy oraz szóste pod względem zdiagnozowanych przypadków nowotwór złośliwy szyjki macicy. W powiecie kętrzyńskim liczba zachorowań na nowotwór złośliwy szyjki macicy ponad trzynastokrotnie przewyższa liczbę zdiagnozowanych raków szyjki macicy in situ.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o screening cytologiczny. Populacyjny Program 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.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ.

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2013, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1. Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998r. przez WHO strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

Edukacja zdrowotna jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych. Obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar pomijany najczęściej w edukacji rodzicielskiej. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za swoje zdrowie i życie.

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a także raka pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna).

Nieliczne z zaleceń dopuszczają stosowanie szczepionki czterowalentnej u chłopców w celu zmniejszenia u nich ryzyka wystąpienia kłykcin kończystych.

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że najbardziej optymalnym byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na wirusa HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne. Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepień różni się między państwami.

W Polsce szczepienia przeciwko wirusowi HPV zostały wpisane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do Programu Szczepień Ochronnych w części „II Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia”.

Badania kliniczne z randomizacją wykazały, że obie szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych wirusem HPV (populacja odpowiadająca definicji populacji PPE w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT w badaniach). Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki by zaobserwować rzeczywisty wpływ zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Badania wykorzystujące modelowanie matematyczne pomocne w projekcji długotrwałych/odległych korzyści, wykazały, że zastosowanie szczepionek HPV w populacji 12-letnich dziewczynek mogłoby zredukować zachorowalność na zakażenie HPV o ok. 13%, CIN-1 o 21-24% i CIN2/3 o ok. 43-58% (w przypadku modeli statycznych Markowa); czy redukcję w zakażeniach HPV o 95% i redukcję przypadków raka szyjki macicy o 62-93% przy wprowadzeniu szczepień wyłącznie kobiet - w przypadku modeli dynamicznych.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skryningu będą kontynuowane. Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego efektu na zapobieganie zmian przedrakowych, może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

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.

Wysoki poziom uczestnictwa w programie jest w przypadku szczepień szczególnie istotny. W celu zoptymalizowania efektów, program taki powinien być jednakże prowadzony równolegle do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy.

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. Uczestnictwo w programie skryningowym opartym o cytologię od 21-25 r.ż. lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, pozostaje absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

2. Wnioski z oceny programu miasta Kętrzyn

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez wdrożenie profilaktyki polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepieniach ochronnych przeciwko wirusowi HPV wśród populacji młodych mieszanek miasta Kętrzyn (dziewczęta urodzone kolejno w latach 1998-2001). Dotychczasowe badania przeprowadzone w powiecie kętrzyńskim wskazują, że liczba zachorowań na nowotwór złośliwy szyjki macicy ponad trzynastokrotnie przewyższa liczbę zdiagnozowanych raków szyjki macicy in situ. Realizowany program ma w efekcie przyczynić się do zmniejszenia występowania zmian przednowotworowych w obrębie szyjki macicy, obniżenia ilości wyników dodatnich w badaniach cytologicznych, zmniejszenia zachorowalności na raka szyjki macicy

w perspektywie wieloletniej, zwiększenia poziomu wiedzy wybranej populacji nt. ryzykownych zachowań, chorób przenoszonych drogą płciową oraz profilaktycznych badań okresowych.

Autorzy przewidują przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej skierowanej do dziewcząt, ich rodziców/opiekunów oraz pozostałej młodzieży, co umożliwi dotarcie do grup potencjalnych odbiorców z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu. W ramach edukacji zdrowotnej powinny zostać przekazane rzetelne i zgodne z aktualnym stanem wiedzy naukowej informacje o czynnikach ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy oraz zakażeniach wirusem HPV. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert

Liczebność populacji dziewcząt została precyzyjnie określona, natomiast adresaci pośredni programu nie zostali dokładnie scharakteryzowani, a ich liczebność została podana w przybliżeniu. Okres trwania programu przewidziany jest na dwa lata. Czas ten to jednak za mało na określenie wpływu projektu na zdrowie populacji. Autor nie przedstawił zamiaru kontynuacji programu w latach następnych.

Wiek dziewcząt, u których zalecane są szczepienia jest zróżnicowany w zależności od rekomendacji ekspertów i waha się w granicach 11-15 lat. Planowaną populacją są dziewczęta w wieku 13-15 lat. Program zakłada przeprowadzenie badań lekarskich celem kwalifikacji do wykonania szczepień. Autor projektu opisał schemat podania szczepień, zgodny z obecnymi rekomendacjami. Do wykonania szczepienia niezbędna będzie zgoda rodziców/opiekunów prawnych, a planowana kwalifikacja opierać się będzie na zasadzie dobrowolności.

Monitoring oraz ewaluacja programu nie zostały szczegółowo opisane. Autor założył, że to realizatorzy programu będą za te kwestie odpowiedzialni. W programie nie przedstawiono wzorów baz danych, dokumentacji oraz materiałów edukacyjnych.

Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Koszty jednostkowe mogą zostać określone po rozstrzygnięciu konkursu ofert na realizatora programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu w roku 2013 to 200 000 zł. Autor programu nie sprecyzował kosztu usługi składającej się na zaszczepienie dziecka oraz kosztu planowanej akcji informacyjno-edukacyjnej. Planowany koszt całkowity może okazać się niewystarczający na realizację programu, w tym na pokrycie kosztów usługi medycznej w postaci zaszczepienia docelowej populacji oraz edukacji zdrowotnej zaplanowanej w projekcie przez autora.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Gminny program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2013-2014” realizowany przez miasto Kętrzyn, AOTM-OT-441-71/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”. Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 246/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Drzewica na lata 2013-2016”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Drzewica na lata 2013-2016” pod warunkiem wprowadzenia istotnych zmian i uzupełnień.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego. Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, zwiększenie poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki chorób nowotworowych i zakażeń wywołanych przez wirus brodawczaka ludzkiego wśród określonej populacji mieszkańców gminy. Skuteczna realizacja programu zależy jednak od wprowadzenia istotnych uzupełnień i korekt do programu.

- 1. Konieczne jest objęcie programem edukacyjnym nie tylko rodziców lub opiekunów prawnych szczepionych dziewczynek, lecz także chłopców.*
- 2. Konieczne jest szczegółowe określenie zasad kwalifikacji do udziału w programie oraz zapewnienie środków na przeprowadzenie badania lekarskiego dziewczynek przed szczepieniem i wprowadzenie tej procedury do programu.*
- 3. Konieczne jest szczegółowe określenie zasad monitorowania i ewaluacji programu.*

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy i miasta Drzewica w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV wśród uczennic I klas gimnazjum oraz edukację zdrowotną tychże dziewcząt wraz z ich rodzicami/opiekunami oraz pozostałą młodzieżą szkolną. Program ma rozpocząć się w wrześniu 2013 roku i trwać do czerwca 2016 roku. Planowane koszty całkowite programu w roku 2013 wynoszą 32 000 zł.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie 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 upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub



będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN, a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. W ocenie szans wyleczenia istnieją czynniki rokownicze szczególnie użyteczne w identyfikowaniu i wyodrębnianiu chorych z tzw. niskim i wysokim ryzykiem zagrożenia. W latach ubiegłych, w województwie łódzkim zarejestrowano ponad 9000 zachorowań na nowotwory złośliwe roczne, w tym ponad 5000 przypadków dotyczyło kobiet. Prawie 5% zachorowań w populacji żeńskiej dotyczyło nowotworów złośliwych szyjki macicy. Nowotwór ten był dotychczas siódmym pod względem częstości występowania nowotworem w populacji. Jednocześnie, z powodu raka szyjki macicy co roku umiera w województwie łódzkim ponad 100 kobiet, co stanowi ok. 4% wszystkich zgonów spowodowanych chorobami nowotworowymi u kobiet.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o screening cytologiczny. Populacyjny Program 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.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ.

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2013, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1. Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998r. przez WHO strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

Edukacja zdrowotna jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych. Obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar pomijany najczęściej w edukacji rodzicielskiej. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za swoje zdrowie i życie.

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a także raka pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna).

Nieliczne z zaleceń dopuszczają stosowanie szczepionki czterowalentnej u chłopców w celu zmniejszenia u nich ryzyka wystąpienia kłykcin kończystych.

Wszystkie rekomendacja podkreślają, że najbardziej optymalnym byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na wirusa HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne. Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepień różni się między państwami.

W Polsce szczepienia przeciwko wirusowi HPV zostały wpisane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do Programu Szczepień Ochronnych w części „II Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia”.

Badania kliniczne z randomizacją wykazały, że obie szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych wirusem HPV (populacja odpowiadająca definicji populacji PPE w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT w badaniach). Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki by zaobserwować rzeczywisty wpływ zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Badania wykorzystujące modelowanie matematyczne pomocne w projekcji długotrwałych/odległych korzyści, wykazały, że zastosowanie szczepionek HPV w populacji 12-letnich dziewczynek mogłoby zredukować zachorowalność na zakażenie HPV o ok. 13%, CIN-1 o 21-24% i CIN2/3 o ok. 43-58% (w przypadku modeli statycznych Markowa); czy redukcję w zakażeniach HPV o 95% i redukcję przypadków raka szyjki macicy o 62-93% przy wprowadzeniu szczepień wyłącznie kobiet - w przypadku modeli dynamicznych.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skryningu będą kontynuowane. Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego efektu na zapobieganie zmian przedrakowych, może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

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.

Wysoki poziom uczestnictwa w programie jest w przypadku szczepień szczególnie istotny. W celu zoptymalizowania efektów, program taki powinien być jednakże prowadzony równolegle do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy.

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. Uczestnictwo w programie skryningowym opartym o cytologię od 21-25 r.ż. lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, pozostaje absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

2. Wnioski z oceny programu gminy i miasta Drzewica

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez wdrożenie profilaktyki pierwotnej polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV wśród wybranej populacji mieszkańców gminy i miasta Drzewica. Dotychczasowe badania przeprowadzone w województwie łódzkim wskazują, że rak szyjki macicy przyczynia się rocznie do ponad 4% zgonów i 5% zachorowań spowodowanych chorobami nowotworowymi u kobiet.

Realizowany program ma w efekcie przyczynić się do zmniejszenia zachorowalności na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej oraz do zwiększenia poziomu wiedzy rodziców i młodzieży szkolnej nt. ryzykownych zachowań, chorób przenoszonych drogą płciową oraz profilaktycznych badań okresowych.

Autorzy przewidują przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej skierowanej do uczniów klas I gimnazjum oraz ich rodziców/opiekunów, co umożliwi dotarcie do grup potencjalnych odbiorców z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu. W ramach edukacji zdrowotnej powinny zostać przekazane rzetelne i zgodne z aktualnym stanem wiedzy naukowej informacje o czynnikach ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy oraz zakażeniach wirusem HPV. Realizatorzy programu zostaną wybrani w drodze konkursu ofert.

Liczebność populacji dziewcząt została precyzyjnie określona w pierwszym roku trwania programu, natomiast pozostaje nieznana w latach następnych. Liczebność adresatów pośrednich programu została ograniczona do grupy młodzieży szkolnej. Autor nie oszacował populacji rodziców/opiekunów. W opisie organizacji programu autor skupia się na edukacji matek, pomijając równoznaczną potrzebę edukacji ojców. Okres trwania programu przewidziany jest na okres kolejnych trzech lat szkolnych. Czas ten to jednak za mało na określenie wpływu projektu na zdrowie populacji. Autor nie przedstawił zamiaru kontynuacji programu w latach następnych.

Wiek dziewcząt, u których zalecane są szczepienia jest zróżnicowany w zależności od rekomendacji ekspertów i waha się w granicach 11-15 lat. Planowaną populacją są dziewczęta w wieku 13 lat. Program zakłada przeprowadzenie badań lekarskich celem kwalifikacji do wykonania szczepień. Autor projektu opisał schemat podania szczepień, zgodny z obecnymi rekomendacjami. Do wykonania szczepienia niezbędna będzie także zgoda rodziców/opiekunów prawnych.

Plan monitoringu oraz ewaluacji programu nie został przedstawiony. W zamian autor wymienił konkretne wskaźniki, w przyszłości możliwie przydatne podczas monitorowania i ewaluacji programu.

Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu w roku 2013 to 32 000 zł. Autor programu sprecyzował koszt usługi składającej się na zaszczepienie dziecka oraz kosztu planowanej akcji informacyjno-edukacyjnej. Planowany koszt na realizację szczepień może okazać się niewystarczający przy objęciu programem planowanej populacji.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Drzewica na lata 2013-2016” realizowany przez gminę i miasto Drzewica, AOTM-OT-441-103/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”. Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 247/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2013-2017” gminy Sulmierzyce

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2013-2017” gminy Sulmierzyce.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Autorzy przewidują przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej wśród adresatów programu, co umożliwi dotarcie do grupy potencjalnych odbiorców. Liczebność populacji dziewcząt oraz chłopców została precyzyjnie określona w każdym roku trwania programu.

Plan monitoringu oraz ewaluacji programu – jak się wydaje – jest niewystarczający. Wymienione przez autora konkretne wskaźniki, w przyszłości mogą okazać się przydatne podczas procesu monitorowania i ewaluacji, ale nie są wystarczające do przeprowadzenia oceny zgłaszalności, jakości świadczeń oraz efektywności programu – kwestia ta powinna być uzupełniona na etapie realizacyjnym programu.

Projekt zawiera budżet całkowity na lata 2013-2017 – który wydaje się wystarczający.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Sulmierzyce w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV wśród dziewcząt w wieku 13 lat oraz edukację zdrowotną tychże dziewcząt wraz z ich rodzicami/opiekunami oraz pozostałą młodzieżą szkolną. Program ma rozpocząć się w 2013 roku i trwać do 2017 roku. Planowane koszty całkowite programu w latach 2013-2017 wynoszą 210 000 zł.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie 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 upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub



będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN, a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. W ocenie szans wyleczenia istnieją czynniki rokownicze szczególnie użyteczne w identyfikowaniu i wyodrębnianiu chorych z tzw. niskim i wysokim ryzykiem zagrożenia. W latach 2006-2010, w województwie łódzkim zarejestrowano ponad 1100 przypadków zachorowań oraz ponad 6 zgonów z powodu nowotworu złośliwego szyjki macicy. Liczby te stanowią 7% zachorowań oraz zgonów z powodu tej jednostki chorobowej w Polsce. Choć szczyt zachorowań oraz zgonów przypada na wiek 50-65 lat, pierwsze diagnozy i przypadki śmiertelne odnotowywane są już wśród dwudziestoletnich kobiet.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o screening cytologiczny. Populacyjny Program 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.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ.

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2013, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1. Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998r. przez WHO strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

Edukacja zdrowotna jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych. Obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar pomijany najczęściej w edukacji rodzicielskiej. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za swoje zdrowie i życie.

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a także raka pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna).

Nieliczne z zaleceń dopuszczają stosowanie szczepionki czterowalentnej u chłopców w celu zmniejszenia u nich ryzyka wystąpienia kłykcin kończystych.

Wszystkie rekomendacja podkreślają, że najbardziej optymalnym byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na wirusa HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne. Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepień różni się między państwami.

W Polsce szczepienia przeciwko wirusowi HPV zostały wpisane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do Programu Szczepień Ochronnych w części „II Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia”.

Badania kliniczne z randomizacją wykazały, że obie szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych wirusem HPV (populacja odpowiadająca

definicji populacji PPE w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT w badaniach). Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki by zaobserwować rzeczywisty wpływ zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Badania wykorzystujące modelowanie matematyczne pomocne w projekcji długotrwałych/odległych korzyści, wykazały, że zastosowanie szczepionek HPV w populacji 12-letnich dziewczynek mogłoby zredukować zachorowalność na zakażenie HPV o ok. 13%, CIN-1 o 21-24% i CIN2/3 o ok. 43-58% (w przypadku modeli statycznych Markowa); czy redukcję w zakażeniach HPV o 95% i redukcję przypadków raka szyjki macicy o 62-93% przy wprowadzeniu szczepień wyłącznie kobiet - w przypadku modeli dynamicznych.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skryningu będą kontynuowane. Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego efektu na zapobieganie zmian przedrakowych, może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

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.

Wysoki poziom uczestnictwa w programie jest w przypadku szczepień szczególnie istotny. W celu zoptymalizowania efektów, program taki powinien być jednakże prowadzony równoległe do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy.

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. Uczestnictwo w programie skryningowym opartym o cytologię od 21-25 r.ż. lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, pozostaje absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

2. Wnioski z oceny programu gminy Sulmierzyce

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez wdrożenie profilaktyki pierwotnej polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV wśród wybranej populacji mieszkańców gminy Sulmierzyce. Dotychczasowe badania przeprowadzone w województwie łódzkim wskazują, że rak szyjki macicy w tym rejonie przyczynia się rocznie do 7% zachorowań oraz zgonów z powodu tej jednostki chorobowej w Polsce.

Realizowany program ma w efekcie przyczynić się do zmniejszenia zachorowalności na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej oraz do zwiększenia poziomu wiedzy rodziców i młodzieży szkolnej nt. ryzykownych zachowań, chorób przenoszonych drogą płciową oraz profilaktycznych badań okresowych.

Autorzy przewidują przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej skierowanej do dziewcząt oraz chłopców w wieku 13 lat, a także ich rodziców/opiekunów, co umożliwi dotarcie do grup potencjalnych odbiorców z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu. W ramach edukacji zdrowotnej powinny zostać przekazane rzetelne i zgodne z aktualnym stanem wiedzy naukowej informacje o czynnikach ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy oraz zakażeniach wirusem HPV. Sposób wyboru realizatorów programu nie został przez autora przedstawiony.

Liczebność populacji dziewcząt oraz chłopców została precyzyjnie określona w każdym roku trwania programu. Liczba rodziców/opiekunów zaproszonych do udziału w programie nie została oszacowana. Okres trwania programu przewidziany jest na kolejnych pięć lat. Czas ten to jednak za mało na określenie wpływu projektu na zdrowie populacji. Autor przewiduje możliwą kontynuację programu w latach następnych, jednak plan kontynuacji nie został w programie przedstawiony.

Wiek dziewcząt, u których zalecane są szczepienia jest zróżnicowany w zależności od rekomendacji ekspertów i waha się w granicach 11-15 lat. Planowaną populacją są dziewczęta w wieku 13 lat. Program zakłada przeprowadzenie badań lekarskich celem kwalifikacji do wykonania szczepień. Do wykonania szczepienia niezbędna będzie także zgoda rodziców/opiekunów prawnych. Autor projektu nie opisał planowanego schematu podania szczepień.

Plan monitoringu oraz ewaluacji programu został ograniczony do zamiaru przedłożenia corocznego sprawozdania oraz przedstawienia poszczególnych mierników programu. Wymienione przez autora konkretne wskaźniki, w przyszłości mogą okazać się przydatne podczas procesu monitorowania i ewaluacji, ale nie są wystarczające do przeprowadzenia oceny zgłaszalności, jakości świadczeń oraz efektywności programu.

Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu w latach 2013-2017 to 210 000 zł. Autor programu nie sprecyzował kosztu usługi składającej się na zaszczepienie dziecka oraz kosztu planowanej akcji informacyjno-edukacyjnej. Planowany koszt na realizację szczepień oraz akcji informacyjno-edukacyjnej jest wystarczający dla planowanej populacji.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2013-2017” realizowany przez gminę Sulmierzyce, AOTM-OT-441-104/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”. Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 248/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.

o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Miejskiej Głogów na lata 2013-2015”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Miejskiej Głogów na lata 2013-2015”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Autorzy przewidują przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej wśród adresatów programu, co umożliwi dotarcie do grupy potencjalnych odbiorców. Liczebność populacji dziewcząt została precyzyjnie określona w każdym roku trwania programu, na podstawie danych epidemiologicznych. Autorzy opisali sposób monitorowania programu oraz oszacowali koszt całkowity programu w pierwszym roku jego realizacji.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy miejskiej Głogów w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV wśród dziewcząt w wieku 14 lat oraz edukację zdrowotną tychże dziewcząt wraz z ich rodzicami/opiekunami oraz pozostałą młodzieżą zaproszoną do uczestnictwa w programie. Program ma rozpocząć się w czerwcu 2013 roku i trwać dwa lata. Planowane w 2013 r. koszty całkowite programu ujęte w budżecie gminy wynoszą 50 000 zł.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie 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 upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN, a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. W ocenie szans wyleczenia istnieją czynniki rokownicze szczególnie użyteczne w identyfikowaniu i wyodrębnianiu chorych z tzw. niskim i wysokim ryzykiem zagrożenia. Według danych z Wojewódzkiego Ośrodka



Koordynującego przy Dolnośląskim Centrum Onkologii wynika, że zgłaszalność kobiet na badania cytologiczne w ramach Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy należy do najniższych w kraju. W latach 2008-2009 w województwie dolnośląskim stwierdzono średnie dla Polski współczynniki zapadalności na inwazyjnego raka szyjki macicy i znacznie wyższe od krajowych dla raka in situ. Rocznie na raka szyjki macicy w województwie dolnośląskim choruje ponad 300 kobiet. W roku 2010 w powiecie głogowskim na nowotwory zachorowało 136 kobiet oraz 117 kobiet w samej gminie Głogów.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o screening cytologiczny. Populacyjny Program 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.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ.

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2013, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1. Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998r. przez WHO strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

Edukacja zdrowotna jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych. Obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar pomijany najczęściej w edukacji rodzicielskiej. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za swoje zdrowie i życie.

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a także raka pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna).

Nieliczne z zaleceń dopuszczają stosowanie szczepionki czterowalentnej u chłopców w celu zmniejszenia u nich ryzyka wystąpienia kłykcin kończystych.

Wszystkie rekomendacja podkreślają, że najbardziej optymalnym byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na wirusa HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne. Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepień różni się między państwami.

W Polsce szczepienia przeciwko wirusowi HPV zostały wpisane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do Programu Szczepień Ochronnych w części „II Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia”.

Badania kliniczne z randomizacją wykazały, że obie szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych wirusem HPV (populacja odpowiadająca definicji populacji PPE w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT w badaniach). Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki by zaobserwować rzeczywisty wpływ zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Badania wykorzystujące modelowanie matematyczne pomocne w projekcji długotrwałych/odległych korzyści, wykazały, że zastosowanie szczepionek HPV w populacji 12-letnich dziewczynek mogłoby zredukować zachorowalność na zakażenie HPV o ok. 13%, CIN-1 o 21-24% i CIN2/3 o ok. 43-58% (w przypadku modeli statycznych Markowa); czy redukcję w zakażeniach HPV o 95% i redukcję przypadków raka szyjki macicy o 62-93% przy wprowadzeniu szczepień wyłącznie kobiet - w przypadku modeli dynamicznych.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skryningu będą kontynuowane. Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego efektu na zapobieganie zmian przedrakowych, może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

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.

Wysoki poziom uczestnictwa w programie jest w przypadku szczepień szczególnie istotny. W celu zoptymalizowania efektów, program taki powinien być jednakże prowadzony równolegle do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy.

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. Uczestnictwo w programie skryningowym opartym o cytologię od 21-25 r.ż. lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, pozostaje absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

2. Wnioski z oceny programu miasta Głogów

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez wdrożenie profilaktyki pierwotnej polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV wśród wybranej populacji mieszkańców gminy miejskiej Głogów. Dotychczasowe badania przeprowadzone w województwie dolnośląskim wykazały w ostatnich latach największy w Polsce odsetek zachorowań na raka szyjki macicy in situ. Rocznie w województwie dolnośląskim diagnozuje się raka szyjki macicy u ponad 300 kobiet.

Program ma w efekcie przyczynić się do: zmniejszenia występowania przednowotworowych zmian w obrębie szyjki macicy, czego naturalnym następstwem stanie się obniżenie wartości pozytywnej badań cytologicznych; zmniejszenia zachorowalności na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej; zwiększenia poziomu wiedzy rodziców/opiekunów i uczniów na temat ryzykownych zachowań oraz chorób przenoszonych drogą płciową oraz profilaktycznych badań okresowych.

Autorzy przewidują przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej wśród adresatów programu, co umożliwi dotarcie do grup potencjalnych odbiorców z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu. W ramach akcji mają zostać rozpowszechnione materiały poglądowe przedstawiające dane z zakresu epidemiologii chorób nowotworowych oraz źródła wiedzy na temat omawianego problemu zdrowotnego. Podczas edukacji zdrowotnej powinny zostać przekazane rzetelne i zgodne z aktualnym stanem wiedzy naukowej informacje o czynnikach ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy oraz zakażeniach wirusem HPV. Realizatorzy programu zostaną wybrani w drodze otwartego konkursu ofert ogłoszonego przez prezydenta miasta Głogów.

Liczebność populacji dziewcząt została precyzyjnie określona w każdym roku trwania programu, na podstawie danych epidemiologicznych. Liczba adresatów zaproszonych do udziału w programie edukacji zdrowotnej została określona w przybliżeniu. Charakterystyka adresatów pośrednich, w tym młodzieży, pozostaje niesprecyzowana. Okres trwania programu przewidziany jest na kolejne dwa lata. Czas ten to jednak za mało na określenie wpływu projektu na zdrowie populacji. Autor nie przewidział możliwości kontynuacji programu w latach następnych.

Wiek dziewcząt, u których zalecane są szczepienia jest zróżnicowany w zależności od rekomendacji ekspertów i waha się w granicach 11-15 lat. Planowaną populacją są dziewczęta w wieku 14 lat. Program zakłada przeprowadzenie kwalifikacji do wykonania szczepień. Zakres działań objętych kwalifikacją nie został określony. Do wykonania szczepienia niezbędne będzie uzyskanie zgody rodziców/opiekunów. Autor projektu opisał planowany schemat podania szczepień, zgodny z zaleceniami producentów w przypadku wyboru szczepionki czterowalentnej.

Plan oceny jakości świadczeń w programie nie został przedstawiony. Wymienione w programie mierniki efektywności odnoszą się tylko częściowo do oceny zgłaszalności oraz efektywności programu. Przedmiotem monitoringu mają być przebieg akcji edukacyjno-informacyjnej oraz program szczepień. Sposób i prowadzenie dokumentacji będzie leżało w gestii wybranych realizatorów.

Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu w roku 2013 to 50 000 zł. Autor programu nie sprecyzował kosztu usługi składającej się na zaszczepienie dziecka oraz kosztu planowanej akcji informacyjno-edukacyjnej. Budżet przeznaczony na lata kolejne pozostaje nieznany. Pomimo iż autor założył udział rodziców w kosztach programu, planowany na realizację szczepień oraz akcji informacyjno-edukacyjnej budżet może okazać się niewystarczający dla określonej populacji.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Miejskiej Głogów na lata 2013-2015” realizowany przez miasto Głogów, AOTM-OT-441-108/2013, Warszawa, lipiec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”. Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 249/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Katowice na lata 2014-2020”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Katowice na lata 2014-2020”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Autorzy przewidują przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej wśród adresatów programu, co umożliwi dotarcie do grupy potencjalnych odbiorców. Liczebność populacji dziewcząt, rodziców/opiekunów oraz pozostałych uczniów w wieku 14 lat, została precyzyjnie określona w pierwszym roku trwania programu.

Autorzy określili system monitorowania oraz planowany koszt całkowity programu w pierwszym roku jego realizacji, ponadto sprecyzowano koszty jednostkowe (uwzględniając koszt zakupu szczepionek oraz pozostałe elementy programu).

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Katowice w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV wśród dziewcząt w wieku 14 lat oraz edukację zdrowotną tychże dziewcząt wraz z ich rodzicami/opiekunami oraz pozostałymi uczniami pierwszych klas gimnazjum. Program ma rozpocząć się w styczniu 2014 roku i trwać sześć lat. Planowane w 2014 r. koszty całkowite programu ujęte w budżecie miasta wynoszą 428 000 zł.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie 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 upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN, a także raka sromu, prącia i odbytu.



Okolo 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. W ocenie szans wyleczenia istnieją czynniki rokownicze szczególnie użyteczne w identyfikowaniu i wyodrębnianiu chorych z tzw. niskim i wysokim ryzykiem zagrożenia. Z danych Wojewódzkiego Ośrodka Koordynującego Programy Profilaktyczne na Śląsku wynika, że w 2012 roku zgłaszalność na badania cytologiczne, w ramach Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy u kobiet w wieku 25-59 lat, wyniosła niecałe 12%. W 2010 r. w Katowicach na nowotwór złośliwy szyjki macicy zachorowało 25 kobiet, a zmarło prawie 40. Województwo śląskie, do którego przynależą Katowice, zajmuje obecnie drugie miejsce pod względem liczby zachorowań oraz pierwsze pod względem liczby zgonów z powodu tej choroby.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o screening cytologiczny. Populacyjny Program 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.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ.

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2013, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1. Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998r. przez WHO strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

Edukacja zdrowotna jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych. Obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar pomijany najczęściej w edukacji rodzicielskiej. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za swoje zdrowie i życie.

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a także raka pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna).

Nieliczne z zaleceń dopuszczają stosowanie szczepionki czterowalentnej u chłopców w celu zmniejszenia u nich ryzyka wystąpienia kłykcin kończystych.

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że najbardziej optymalnym byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na wirusa HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne. Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepień różni się między państwami.

W Polsce szczepienia przeciwko wirusowi HPV zostały wpisane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do Programu Szczepień Ochronnych w części „II Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia”.

Badania kliniczne z randomizacją wykazały, że obie szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych wirusem HPV (populacja odpowiadająca definicji populacji PPE w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT w badaniach). Okres obserwacji badań (do 5 lat)

jest zbyt krótki by zaobserwować rzeczywisty wpływ zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Badania wykorzystujące modelowanie matematyczne pomocne w projekcji długotrwałych/odległych korzyści, wykazały, że zastosowanie szczepionek HPV w populacji 12-letnich dziewczynek mogłoby zredukować zachorowalność na zakażenie HPV o ok. 13%, CIN-1 o 21-24% i CIN2/3 o ok. 43-58% (w przypadku modeli statycznych Markowa); czy redukcję w zakażeniach HPV o 95% i redukcję przypadków raka szyjki macicy o 62-93% przy wprowadzeniu szczepień wyłącznie kobiet - w przypadku modeli dynamicznych.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skryningu będą kontynuowane. Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego efektu na zapobieganie zmian przedrakowych, może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

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.

Wysoki poziom uczestnictwa w programie jest w przypadku szczepień szczególnie istotny. W celu zoptymalizowania efektów, program taki powinien być jednakże prowadzony równoległe do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy.

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. Uczestnictwo w programie skryningowym opartym o cytologię od 21-25 r.ż. lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, pozostaje absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

2. Wnioski z oceny programu miasta Katowice

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez wdrożenie profilaktyki pierwotnej polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV wśród wybranej populacji mieszkańców miasta Katowice. Dotychczasowe badania przeprowadzone w województwie śląskim wykazały w ostatnich latach drugi największy w Polsce odsetek zachorowań i największą liczbę zgonów z powodu nowotworu złośliwego szyjki macicy. Rocznie w województwie śląskim diagnozuje się raka szyjki macicy u prawie 400 kobiet.

Program ma w efekcie przyczynić się do zmniejszenia zachorowalności katowiczerek na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej oraz zwiększenia poziomu wiedzy uczniów szkół gimnazjalnych i ich rodziców na temat ryzykownych zachowań seksualnych, chorób przenoszonych drogą płciową i profilaktycznych badań okresowych.

Autorzy przewidują przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej wśród adresatów programu, co umożliwi dotarcie do grup potencjalnych odbiorców z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu. Akcja ta zostanie przeprowadzona w szkołach gimnazjalnych na terenie miasta Katowice i obejmie swoim zakresem edukację dotyczącą omawianego problemu zdrowotnego. Podczas edukacji zdrowotnej powinny zostać przekazane rzetelne i zgodne z aktualnym stanem wiedzy naukowej informacje o czynnikach ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy oraz zakażeniach wirusem HPV. Realizatorzy programu zostaną wybrani w drodze otwartego konkursu ofert ogłoszonego przez Urząd Miasta Katowice. Nadzór nad prawidłową realizacją programu szczepień będzie sprawował Państwowy Inspektorat Sanitarny w Katowicach.

Liczebność populacji dziewcząt, rodziców/opiekunów oraz pozostałych uczniów wieku 14 lat, została precyzyjnie określona w pierwszym roku trwania programu. Zakłada się 80% udział uczennic klas gimnazjalnych na podstawie podobnych projektów prowadzonych w innych miastach Polski. Liczba uczestników w kolejnych latach programu pozostaje nieznana. Okres trwania programu przewidziany jest na kolejne sześć lat. Autor przewiduje kontynuację projektu do czasu wprowadzenia szczepień przeciwko wirusowi HPV na listę obowiązkowych szczepień ochronnych.

Wiek dziewcząt, u których zalecane są szczepienia jest zróżnicowany w zależności od rekomendacji ekspertów i waha się w granicach 11-18 lat. Planowaną populacją są dziewczęta w wieku 14 lat. Program zakłada przeprowadzenie kwalifikacji do wykonania szczepień na podstawie badań lekarskich przeprowadzonych w gabinetach profilaktyki zdrowotnej i pomocy przedlekarskiej katowickich szkół gimnazjalnych. Do wykonania szczepienia niezbędne będzie uzyskanie zgody rodziców/opiekunów. Autor projektu opisał planowany schemat podania szczepień, zgodny z zaleceniami producentów w przypadku wyboru szczepionki czterowalentnej.

Program będzie na bieżąco monitorowany przez Urząd Miasta Katowice. Realizatorzy zadań, wybrani w drodze konkursu ofert, będą zobowiązani do prowadzenia dokumentacji medycznej oraz przedłożenia sprawozdania z realizacji zajęć zdrowotnych. Poza wzorem sprawozdania, materiały potrzebne do wykonania pozostałych zadań z zakresu monitoringu nie zostały przez autora przedstawione. Ocena zgłaszalności do programu oraz jakości świadczeń nie zostały poprawnie opisane. Każdego roku po zakończeniu projektu zostanie przedłożona Radzie Miasta informacja z realizacji programu.

Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu w roku 2014 r. to 428 000 zł. Autor sprecyzował koszty jednostkowe oraz podział kosztów na zakup szczepionek oraz pozostałą organizację programu. Zaprezentowany budżet odnosi się wyłącznie do populacji dziewcząt i roku 2014. Budżet może okazać się niewystarczający na zakup szczepionek, w przypadku cen wyższych niż założone przez autora, oraz na pokrycie kosztów edukacji zdrowotnej uczniów i rodziców, określonych jako odbiorców programu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Katowice na lata 2014-2020” realizowany przez miasto Katowice, AOTM-OT-441-115/2013, Warszawa, lipiec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”. Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 250/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Wilków na lata 2013-2015”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Wilków na lata 2013-2015”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Autorzy przewidują przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej wśród adresatów programu, co umożliwi dotarcie do grupy potencjalnych odbiorców. Liczebność populacji dziewcząt została precyzyjnie określona w każdym roku trwania programu.

System monitorowania i ewaluacji – jak się wydaje – jest niesatysfakcjonujący. Przyjęte przez autorów kryteria są niewystarczające do przeprowadzenia pełnej oceny zgłaszalności, jakości świadczeń oraz efektywności programu – kwestie te powinny być uzupełnione na etapie realizacyjnym programu.

Autorzy przedstawili koszty całkowite (partycypacja w kosztach) oraz jednostkowe programu.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Wilków w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciwko zakażeniom HPV wśród dziewcząt w wieku 15 lat oraz edukację zdrowotną tychże dziewcząt wraz z ich rodzicami/opiekunami oraz pozostałą młodzieżą szkolną z wybranych roczników szkolnych. Program ma rozpocząć się w 2013 roku i trwać dwa kolejne lata. Planowane koszty całkowite programu w latach 2013-2015 wynoszą 30 360 zł, z czego połowa kosztów zostanie pokryta przez gminę Wilków (zaplanowany budżet to 15 180 zł), a pozostała część przez Opolską Fundację Antynowotworową.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie 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 upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub



będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN, a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. W ocenie szans wyleczenia istnieją czynniki rokownicze szczególnie użyteczne w identyfikowaniu i wyodrębnianiu chorych z tzw. niskim i wysokim ryzykiem zagrożenia. W Polsce na raka szyjki macicy zapada ponad 3600 kobiet rocznie, z czego umiera od ok. 1 700 do 1 900, czyli dziennie średnio 5 kobiet. Najczęściej chorują kobiety w wieku od 49 do 54 lat, ale granica ta przesuwana się coraz częściej do młodszych grup wiekowych. W 2010 r. w województwie opolskim na nowotwór złośliwy szyjki macicy zachorowało 70 kobiet (4 kobiety w powiecie namysłowskim). W tym samym roku z powodu tej choroby zmarły w województwie opolskim 53 kobiety (7 kobiet w powiecie namysłowskim).

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o screening cytologiczny. Populacyjny Program 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.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ.

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2013, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1. Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998r. przez WHO strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

Edukacja zdrowotna jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych. Obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar pomijany najczęściej w edukacji rodzicielskiej. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za swoje zdrowie i życie.

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a także raka pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna).

Nieliczne z zaleceń dopuszczają stosowanie szczepionki czterowalentnej u chłopców w celu zmniejszenia u nich ryzyka wystąpienia kłykcin kończystych.

Wszystkie rekomendacja podkreślają, że najbardziej optymalnym byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na wirusa HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne. Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepień różni się między państwami.

W Polsce szczepienia przeciwko wirusowi HPV zostały wpisane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do Programu Szczepień Ochronnych w części „II Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia”.

Badania kliniczne z randomizacją wykazały, że obie szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych wirusem HPV (populacja odpowiadająca definicji populacji PPE w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT w badaniach). Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki by zaobserwować rzeczywisty wpływ zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Badania wykorzystujące modelowanie matematyczne pomocne w projekcji długotrwałych/odległych korzyści, wykazały, że zastosowanie szczepionek HPV w populacji 12-letnich dziewczynek mogłoby zredukować zachorowalność na zakażenie HPV o ok. 13%, CIN-1 o 21-24% i CIN2/3 o ok. 43-58% (w przypadku modeli statycznych Markowa); czy redukcję w zakażeniach HPV o 95% i redukcję przypadków raka szyjki macicy o 62-93% przy wprowadzeniu szczepień wyłącznie kobiet - w przypadku modeli dynamicznych.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skryningu będą kontynuowane. Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego efektu na zapobieganie zmian przedrakowych, może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

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.

Wysoki poziom uczestnictwa w programie jest w przypadku szczepień szczególnie istotny. W celu zoptymalizowania efektów, program taki powinien być jednakże prowadzony równolegle do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy.

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. Uczestnictwo w programie skryningowym opartym o cytologię od 21-25 r.ż. lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, pozostaje absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

2. Wnioski z oceny programu gminy Wilków

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest poprawa zdrowia wybranych mieszkańców gminy Wilków poprzez wdrożenie profilaktyki pierwotnej polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV. Rak szyjki macicy stanowi w Polsce szóstą najczęstszą przyczynę zgonów nowotworowych wśród kobiet i jest czwartym najczęściej występującym nowotworem złośliwym u kobiet w wieku 15-44 lat. W województwie opolskim, w samym roku 2010 na nowotwór złośliwy szyjki macicy zachorowało 70 kobiet, a ponad 50 kobiet zmarło.

Realizowany program ma w efekcie obniżyć zachorowalność i umieralność na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej, zwiększyć zgłaszalność kobiet na okresowe badania cytologiczne oraz przynieść korzyści zarówno ekonomiczne, wynikające z mniejszej liczby wykonywanych zabiegów na szyjce macicy, jak i społeczne poprzez eliminację przykrych przeżyć psychologicznych związanych z chorobą.

Autorzy przewidują przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej skierowanej do uczniów gimnazjum (dziewcząt oraz chłopców w wieku 15 lat), a także ich rodziców/opiekunów, co umożliwi dotarcie do grup potencjalnych odbiorców z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu. W ramach edukacji zdrowotnej powinny zostać przekazane rzetelne i zgodne z aktualnym

stanem wiedzy naukowej informacje o czynnikach ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy oraz zakażeniach wirusem HPV. Program zakłada czterech realizatorów projektu (fundację antynowotworową, przychodnię lekarską, gimnazjum oraz gminę), z czego rola gimnazjum oraz gminy nie została bezpośrednio przedstawiona. Zaleca się aby wybór realizatorów odbył się na zasadzie otwartego konkursu ofert, zapewniającego uczciwą konkurencję i gwarancję wykonania zadania w sposób efektywny i oszczędny.

Liczebność populacji dziewcząt została precyzyjnie określona w każdym roku trwania programu. Liczba pozostałych uczniów oraz rodziców/opiekunów zaproszonych do udziału w programie nie została podana. Okres trwania programu przewidziany jest na trzy lata szkolne. Czas ten to jednak za mało na określenie wpływu projektu na zdrowie populacji. Autor nie przewidział możliwości kontynuacji programu w latach następnych.

Wiek dziewcząt, u których zalecane są szczepienia jest zróżnicowany w zależności od rekomendacji ekspertów i waha się w granicach 11-18 lat. Planowaną populacją są dziewczęta w wieku 15 lat. Program zakłada przeprowadzenie badań lekarskich celem kwalifikacji do wykonania szczepień. Do wykonania szczepienia niezbędna będzie także zgoda rodziców/opiekunów prawnych. Autor projektu opisał planowany schemat podania szczepień oraz dołączył do opisu programu wzór zgody na szczepienie. Dodatkowo, zaleca się dołączenie do zgody - wzoru deklaracji o dobrowolnym przystąpieniu dziecka do programu.

Program będzie monitorowany wg kryteriów przedstawiających w sposób liczbowy ilość populacji biorącej udział w kolejnych etapach programu, a także ilość spotkań edukacyjnych. Wskaźniki te są jednak niewystarczające do przeprowadzenia pełnej oceny zgłaszalności, jakości świadczeń oraz efektywności programu. Podmiot odpowiedzialny za monitoring oraz ewaluację programu nie został wskazany.

Gmina Wilków oszacowała koszt jednostkowy szczepionki na 330 zł i zaplanowała przekazać 15 180 zł na zakup szczepień dla określonej populacji dziewcząt. Kolejnych 15 180 zł, a także koszt kampanii informacyjno-edukacyjnej zostanie pokryty przez Opolską Fundację Antynowotworową. Planowany budżet gminny na realizację szczepień może okazać się niewystarczający w przypadku, gdy cena szczepionek okaże się wyższa od tej, która została określona w programie.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Wilków na lata 2013-2015” realizowany przez gminę Wilków, AOTM-OT-441-124/2013, Warszawa, lipiec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”. Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 251/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.
o projekcie programu „Pilotażowy program profilaktyki zakażeń
wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Zagnańsk na lata
2013-2017”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Pilotażowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Zagnańsk na lata 2013-2017”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Autorzy przewidują przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej wśród adresatów programu, co umożliwi dotarcie do grupy potencjalnych odbiorców. Liczebność populacji dziewcząt oraz pozostałych uczniów zaproszonych do programu została precyzyjnie określona w każdym roku trwania programu.

Monitorowanie i ewaluacja, kluczowe dla programu pilotażowego, opierają się jedynie na określeniu w sposób liczbowy ilości spotkań edukacyjnych oraz populacji biorącej udział w kolejnych etapach programu. Przyjęte przez autorów kryteria są niewystarczające do przeprowadzenia pełnej oceny zgłaszalności, jakości świadczeń oraz efektywności programu – kwestie te powinny być uzupełnione na etapie realizacyjnym programu.

Autorzy przedstawili koszty całkowite (partycypacja w kosztach) oraz jednostkowe programu.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Zagnańsk w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV wśród dziewcząt w wieku 13 lat oraz edukację zdrowotną tychże dziewcząt wraz z ich rodzicami/opiekunami oraz pozostałą młodzieżą zaproszoną do uczestnictwa w programie. Program ma rozpocząć się w sierpniu 2013 roku i trwać dwa lata. Planowane w 2013 r. koszty całkowite programu wynoszą 25 200 zł (połowa tych środków zostanie zabezpieczona w budżecie gminy).

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie 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 upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN, a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. W ocenie szans wyleczenia istnieją czynniki rokownicze szczególnie użyteczne w identyfikowaniu i wyodrębnianiu chorych z tzw. niskim i wysokim ryzykiem zagrożenia. Zgodnie z Krajowym Rejestrem Nowotworów w 2010 r. w województwie świętokrzyskim na nowotwór złośliwy szyjki macicy zachorowało ponad 100 kobiet, a zmarło prawie 50. W tym samym czasie na raka szyjki macicy in situ zachorowało ok. 80 kobiet. Rak szyjki macicy stanowi ósmą przyczynę zgonów kobiet w województwie świętokrzyskim, stanowiąc 3,6% wszystkich zgonów z powodu nowotworów. W 2010 r. w samym powiecie kieleckim na raka szyjki macicy in situ zachorowało 14 kobiet, a na jego złośliwą odmianę aż 11 kobiet, z czego 3 zmarły.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o screening cytologiczny. Populacyjny Program 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.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ.

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2013, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1. Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998r. przez WHO strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

Edukacja zdrowotna jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych. Obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar pomijany najczęściej w edukacji rodzicielskiej. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za swoje zdrowie i życie.

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a także raka pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna).

Nieliczne z zaleceń dopuszczają stosowanie szczepionki czterowalentnej u chłopców w celu zmniejszenia u nich ryzyka wystąpienia kłykcin kończystych.

Wszystkie rekomendacja podkreślają, że najbardziej optymalnym byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na wirusa HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepień różni się między państwami.

W Polsce szczepienia przeciwko wirusowi HPV zostały wpisane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do Programu Szczepień Ochronnych w części „II Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia”.

Badania kliniczne z randomizacją wykazały, że obie szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych wirusem HPV (populacja odpowiadająca definicji populacji PPE w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT w badaniach). Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki by zaobserwować rzeczywisty wpływ zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Badania wykorzystujące modelowanie matematyczne pomocne w projekcji długotrwałych/odległych korzyści, wykazały, że zastosowanie szczepionek HPV w populacji 12-letnich dziewczynek mogłoby zredukować zachorowalność na zakażenie HPV o ok. 13%, CIN-1 o 21-24% i CIN2/3 o ok. 43-58% (w przypadku modeli statycznych Markowa); czy redukcję w zakażeniach HPV o 95% i redukcję przypadków raka szyjki macicy o 62-93% przy wprowadzeniu szczepień wyłącznie kobiet - w przypadku modeli dynamicznych.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skryningu będą kontynuowane. Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego efektu na zapobieganie zmian przedrakowych, może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

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.

Wysoki poziom uczestnictwa w programie jest w przypadku szczepień szczególnie istotny. W celu zoptymalizowania efektów, program taki powinien być jednakże prowadzony równolegle do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy.

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. Uczestnictwo w programie skryningowym opartym o cytologię od 21-25 r.ż. lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, pozostaje absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

2. Wnioski z oceny programu gminy Zagnańsk

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez wdrożenie profilaktyki pierwotnej polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV wśród wybranej populacji mieszkańców gminy Zagnańsk. Dotychczasowe badania przeprowadzone w województwie świętokrzyskim wykazały, że rocznie choruje tam na raka szyjki macicy ponad 100 kobiet, a niemal połowa z nich umiera każdego roku.

Program ma w efekcie przyczynić się do: zmniejszenia zachorowalności na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej, zwiększenia poziomu wiedzy rodziców i uczniów na temat ryzykownych zachowań seksualnych, chorób przenoszonych drogą płciową, profilaktycznych badań okresowych, a także do osiągnięcia korzyści społecznych wynikających z eliminacji przykrych przeżyć związanych z chorobą nowotworową.

Autor przewidział przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej wśród adresatów programu, co umożliwi dotarcie do grup potencjalnych odbiorców z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu. Akcja ma dotyczyć promowania zachowań prozdrowotnych oraz omówienia czynników ryzyka i ochrony przed zakażeniem wirusem HPV. Podczas edukacji zdrowotnej powinny zostać przekazane rzetelne i zgodne z aktualnym stanem wiedzy naukowej informacje o czynnikach ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy oraz zakażeniach wirusem HPV. Planowana edukacja została ograniczona do uczniów oraz ich matek, a podmiot odpowiedzialny za przeprowadzenie kampanii nie został wyznaczony.

Liczebność populacji dziewcząt oraz pozostałych uczniów zaproszonych do programu została precyzyjnie określona, będzie to kolejno 60 dziewcząt oraz ok. 70 pozostałych uczniów wieku 13 lat, w każdym roku trwania programu. Populacja rodziców biorących udział w programie nie została określona. Okres trwania programu przewidziany jest na kolejne dwa lata. Czas ten to jednak za mało na określenie wpływu projektu na zdrowie populacji. Rzeczywisty wpływ szczepień na zmniejszenie wskaźników zapadalności i śmiertelności znany będzie dopiero po długim czasie stosowania szczepionek przeciwko HPV (w ciągu 15-20 lat od rozpoczęcia szczepień). Autor nie przewidział możliwości kontynuacji programu w latach następnych. Co więcej, program ma zostać wdrożony w okresie wakacyjnym w placówce oświatowej, ryzykując tym samym utratę części populacji z powodu jej nieobecności w szkole i/lub na terenie gminy.

Wiek dziewcząt, u których zalecane są szczepienia jest zróżnicowany w zależności od rekomendacji ekspertów i waha się w granicach 11-18 lat. Planowaną populacją są dziewczęta w wieku 13 lat. Program zakłada przeprowadzenie kwalifikacji do wykonania szczepień na podstawie badań lekarskich. Do wykonania szczepień niezbędne będzie uzyskanie zgody rodziców/opiekunów. Wzór zgody nie został przedstawiony. Autor projektu nie opisał dokładnego schematu podania szczepień.

Powyższy program ma być pilotażowy, czyli realizujący projekt wstępny w celu rozpoznania podstawowych barier wdrożeniowych oraz zebrania tzw. niezbędnego 'know-how' do realizacji przyszłych projektów w tej samej lub pokrewnej dziedzinie. Monitorowanie i ewaluacja, kluczowe dla programu pilotażowego, opierają się jedynie na określeniu w sposób liczbowy ilości spotkań edukacyjnych oraz populacji biorącej udział w kolejnych etapach programu. Autor nie odniósł się do oceny jakości świadczeń, efektywności programu oraz nie wyznaczył osoby odpowiedzialnej za ten proces. Wzory materiałów potrzebnych do wykonania tego zadania nie zostały dołączone.

Planowany koszt programu szczepień w każdym roku jego realizacji to 25 200 zł. Autor zakłada, 50 % dofinansowanie zakupu szczepionek przez rodziców. Takie założenie nie gwarantuje równego dostępu do świadczenia zdrowotnych, gdyż może spowodować utratę części populacji dziewcząt w zależności od sytuacji materialnej rodziców.

Planowane koszty jednostkowe szczepień to 420 zł. Autor nie przedstawił argumentów przemawiających za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne. Podjęto próbę oszacowania kosztów programu szczepień. Pomimo iż autor założył udział rodziców w kosztach programu, planowany na realizację szczepień budżet gminy może okazać się trzykrotnie mniejszy od planowanego. Zaplanowany budżet nie uwzględnia kosztu przeprowadzenia edukacji zdrowotnej.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Pilotażowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Zagnańsk na lata 2013-2017” realizowany przez gminę Zagnańsk, AOTM-OT-441-127/2013, Warszawa, lipiec 2013 i

aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”. Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 252/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki szczepień przeciwko
wirusowi HPV” miasta Bydgoszcz

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki szczepień przeciwko wirusowi HPV” miasta Bydgoszcz.

Uzasadnienie

Oceniany program odnosi się do ważnego oraz dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Autorzy przewidują przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej wśród adresatów programu, co umożliwi dotarcie do grupy potencjalnych odbiorców. Liczebność populacji dziewcząt została określona przez organizatora. Autorzy programu oszacowali jego koszt całkowity oraz sprecyzowali koszt usługi składającej się na zaszczepienie dziecka oraz koszt planowanej akcji informacyjno-edukacyjnej.

W programie przedstawione zostały wskaźniki ewaluacji (oparte na określeniu w sposób liczbowy ilości interwencji oraz populacji biorącej udział w kolejnych etapach programu).

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Bydgoszczy w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV wśród dziewcząt w wieku 12 lat oraz edukację zdrowotną młodzieży szkolnej wraz z ich rodzicami/opiekunami zaproszonymi do uczestnictwa w programie. Program ma trwać trzy lata, rok rozpoczęcia i zakończenia program nie został określony. Planowane koszty całkowite programu ujęte i zabezpieczone w budżecie miasta wynoszą 1 425 000 zł.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie 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 upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN, a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. W ocenie szans



wyleczenia istnieją czynniki rokownicze szczególnie użyteczne w identyfikowaniu i wyodrębnianiu chorych z tzw. niskim i wysokim ryzykiem zagrożenia. Problemem wczesnego wykrywania raka szyjki macicy jest przede wszystkim niska zgłaszalność kobiet na okresowe badania profilaktyczne. Około 30 % polskich kobiet nigdy w życiu nie miała wykonanej cytologii. Według danych statystycznych Krajowego Rejestru Nowotworów w 2010 r. województwo kujawsko-pomorskie zajmowało szóste miejsce pod względem zachorowań na nowotwór złośliwy szyjki macicy. W tym samym roku w Bydgoszczy na nowotwór złośliwy szyjki macicy zachorowało 50 kobiet, stanowiąc 22% wszystkich zachorowań z tego powodu w województwie kujawsko-pomorskim. Na raka szyjki macicy in situ zachorowały natomiast 24 kobiety, stanowiąc tym samym 26 % zachorowań z tego powodu. W 2010 r. z powodu nowotworu złośliwego szyjki macicy zmarło 16 kobiet - o połowę mniej niż w latach poprzednich.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o screening cytologiczny. Populacyjny Program 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.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ.

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2013, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1. Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998r. przez WHO strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

Edukacja zdrowotna jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych. Obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar pomijany najczęściej w edukacji rodzicielskiej. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za swoje zdrowie i życie.

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a także raka pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna).

Nieliczne z zaleceń dopuszczają stosowanie szczepionki czterowalentnej u chłopców w celu zmniejszenia u nich ryzyka wystąpienia kłykcin kończystych.

Wszystkie rekomendacja podkreślają, że najbardziej optymalnym byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na wirusa HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne. Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepień różni się między państwami.

W Polsce szczepienia przeciwko wirusowi HPV zostały wpisane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do Programu Szczepień Ochronnych w części „II Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia”.

Badania kliniczne z randomizacją wykazały, że obie szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych wirusem HPV (populacja odpowiadająca

definicji populacji PPE w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT w badaniach). Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki by zaobserwować rzeczywisty wpływ zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Badania wykorzystujące modelowanie matematyczne pomocne w projekcji długotrwałych/odległych korzyści, wykazały, że zastosowanie szczepionek HPV w populacji 12-letnich dziewczynek mogłoby zredukować zachorowalność na zakażenie HPV o ok. 13%, CIN-1 o 21-24% i CIN2/3 o ok. 43-58% (w przypadku modeli statycznych Markowa); czy redukcję w zakażeniach HPV o 95% i redukcję przypadków raka szyjki macicy o 62-93% przy wprowadzeniu szczepień wyłącznie kobiet - w przypadku modeli dynamicznych.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skryningu będą kontynuowane. Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego efektu na zapobieganie zmian przedrakowych, może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

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.

Wysoki poziom uczestnictwa w programie jest w przypadku szczepień szczególnie istotny. W celu zoptymalizowania efektów, program taki powinien być jednakże prowadzony równoległe do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy.

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. Uczestnictwo w programie skryningowym opartym o cytologię od 21-25 r.ż. lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, pozostaje absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

2. Wnioski z oceny programu miasta Bydgoszcz

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest poprawa sytuacji zdrowotnej, a w szczególności zmniejszenie liczby zachorowań i w konsekwencji umieralności na raka szyjki macicy, poprzez wdrożenie profilaktyki pierwotnej polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz wykonaniu szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV wśród wybranej populacji mieszkańców Bydgoszczy. Głównym problemem wczesnego wykrywania raka szyjki macicy jest przede wszystkim niska zgłaszalność kobiet na badania cytologiczne. Dotychczasowe badania przeprowadzone w województwie kujawsko-pomorskim wykazały w ostatnich latach, że rocznie w Bydgoszczy na nowotwór złośliwy szyjki macicy choruje 50 kobiet, z czego ponad 1/3 z nich umiera.

Program ma w efekcie przyczynić się do: zmniejszenia zachorowalności na raka szyjki macicy, zwiększenia poziomu wiedzy rodziców/opiekunów i uczniów na temat problemu zdrowotnego jakim jest wirus HPV oraz zwiększenia udziału i wykrywalności raka szyjki macicy w profilaktycznych badaniach okresowych.

Autorzy przewidują przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej wśród adresatów programu, co umożliwi dotarcie do grup potencjalnych odbiorców z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu. W ramach akcji mają zostać zorganizowane konferencja i spotkania edukacyjne, a także planowane jest opracowanie ulotek/plakatu informacyjnego na temat ryzykownych zachowań seksualnych i sposobów zapobiegania wirusowi HPV. Edukacja ma być prowadzona na

poziomie grup docelowych co umożliwi przekazanie informacji w sposób najbardziej efektywny. Podczas edukacji zdrowotnej powinny zostać przekazane rzetelne i zgodne z aktualnym stanem wiedzy naukowej informacje o czynnikach ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy oraz zakażeniach wirusem HPV.

Liczebność populacji dziewcząt została określona na 4500. Liczba pozostałej młodzieży szkolnej oraz rodziców/opiekunów zaproszonych do udziału w programie nie została określona. Dokładny rok wdrożenia i zakończenia programu nie został przez autora podany. Program ma być realizowany przez okres trzech lat, czas ten to jednak za mało na określenie wpływu projektu na zdrowie populacji. Autor nie przewidział możliwości kontynuacji programu w latach następnych.

Wiek dziewcząt, u których zalecane są szczepienia jest zróżnicowany w zależności od rekomendacji ekspertów i waha się w granicach 11-18 lat. Planowaną populacją są dziewczęta w wieku 12 lat. Program zakłada przeprowadzenie kwalifikacji do wykonania szczepień, na podstawie badań lekarskich. Do wykonania szczepienia niezbędne będzie uzyskanie zgody rodziców/opiekunów. Autor projektu opisał planowany schemat podania szczepień, zgodny z zaleceniami producentów i zasugerował wybór szczepionki dwuwalentnej. Należy pamiętać, że obie szczepionki obecnie dostępne na rynku uznaje się za skuteczne i nie wskazuje się którejkolwiek z nich jako preferowanej w profilaktyce raka szyjki macicy.

W programie przedstawione zostały wskaźniki ewaluacji (oparte wyłącznie na określeniu w sposób liczbowy ilości interwencji oraz populacji biorącej udział w kolejnych etapach programu). Wszyscy biorący udział w programie będą zobowiązani do wypełnienia ankiet przed i po szkoleniu z zakresu edukacji zdrowotnej. Kolejnym z zaplanowanych przez autora działań jest przedłożenie sprawozdania z realizacji programu. Wzory materiałów potrzebnych do realizacji poszczególnych zadań programu nie zostały jednak przedstawione/dołączone. W programie brakuje odniesienia do oceny jakości świadczeń.

Podmioty odpowiedzialne za przeprowadzenie poszczególnych założeń programu, a także ich wybór oraz zakres obowiązków nie zostały w projekcie określone.

Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 1 425 000 zł. Autor programu sprecyzował koszt usługi składającej się na zaszczepienie dziecka oraz koszt planowanej akcji informacyjno-edukacyjnej. Budżet zostanie zabezpieczony przez Radę Miasta Bydgoszczy. Autor zaplanował pozyskanie dodatkowych finansów z źródeł zewnętrznych, jednak sposób uzyskania dotacji nie został opisany. Planowany budżet może okazać się niewystarczający zarówno na realizację szczepień jak i przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej w przypadku, gdy koszt zakupu szczepionki będzie wyższy niż założony przez autora lub gdy nie zostaną pozyskane dodatkowe źródła dochodu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktyki szczepień przeciwko wirusowi HPV” realizowany przez miasto Bydgoszcz, AOTM-OT-441-129/2013, Warszawa, lipiec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”. Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.