



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 3/2017 z dnia 18 stycznia 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień
ochronnych przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) dla 12
letnich mieszkanek Lublina w latach 2017-2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień ochronnych przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) dla 12 letnich mieszkanek Lublina w latach 2017-2020” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zakażeniom HPV i związanym z tym chorobom. Jednak w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag.

Cele programowe i mierniki efektywności nie budzą zastrzeżeń.

Populacja docelowa oraz zaplanowane interwencje zostały określone zgodnie z wytycznymi. Warto jednak zwrócić uwagę, że zaplanowana liczba uczestników może nie pozwolić na uzyskanie efektu populacyjnego. Ponadto warto rozważyć możliwość przeprowadzenia akcji edukacyjnej skupiającej się na profilaktyce nowotworowej.

Monitorowanie i ewaluację zostały opracowane poprawnie.

Budżet nie zawiera szczegółowych oszacowań kosztu jednostkowego. Należy kwestię tę uzupełnić, gdyż zaproponowany koszt wydaje się być zbyt niski, biorąc pod uwagę ceny rynkowe dostępnych szczepionek p/HPV.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania zakażeniom HPV. Budżet całkowity został oszacowany na 784 000 zł, zaś okres realizacji programu to lata 2017-2020.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej porusza istotną kwestię zakażeń wirusem HPV, który jest odpowiedzialny m.in. za występowanie raka szyjki macicy (RSzM). Opis problemu został



przedstawiony w sposób poprawny i wpisuje się w założenia Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy.

W projekcie programu odniesiono się do epidemiologii raka szyjki macicy w Polsce i na świecie, nie odniesiono się natomiast do regionalnych danych epidemiologicznych, co warto uzupełnić aby przedstawić skalę problemu.

W przypadku województwa lubelskiego, zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, w latach 2003-2013 nowotwory szyjki macicy były siódmym z najczęściej diagnozowanych nowotworów złośliwych wśród kobiet oraz stanowiły u nich również siódmą przyczynę zgonów. Liczba nowych zachorowań w ostatnich latach w województwie lubelskim wynosiła ok. 170 przypadków rocznie (170 – 2012 r., 175 – 2013 r.) oraz odnotowywano ok. 75 zgonów z powodu raka szyjki macicy (77 – 2012 r., 73 – 2013 r.). Standaryzowany współczynnik zapadalności w 2013 r. wyniósł 10,16 (czwarte miejsce w kraju) natomiast standaryzowany współczynnik umieralności był stosunkowo niski i kształtował się na poziomie 3,85 (przedostatnie miejsce).

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „Poprawa stanu zdrowia w zakresie uzyskania odporności na zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego mieszkanek miasta Lublin oraz zmniejszenie zachorowań na raka szyjki macicy. Zaszczepienie przynajmniej 40% populacji dziewczynek w wieku 12 lat mieszkających w Lublinie.” Dodatkowo wskazano 6 celów szczegółowych. Proszę zwrócić uwagę, aby cele programowe odnosiły się do możliwych efektów danych działań i były zgodne z regułą SMART, według której cel powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie poprawnie określono mierniki efektywności. Celem określenia mierników efektywności jest umożliwienie oceny stopnia realizacji celów. W odniesieniu do szczepień poza wskazanymi informacjami warto w miarę możliwości zweryfikować, które z osób dotkniętych nowotworem (w długim horyzoncie czasowym) były wcześniej szczepione.

Populacja docelowa

Programem w zakresie szczepień zostaną objęte dziewczynki w wieku 12 lat. Według danych zamieszczonych w projekcie liczba osób, które wezmą udział w programie wynosi 700 dziewczynek rocznie (ok. 44% populacji docelowej). Warto podkreślić, że zaplanowana liczebność uczestniczek szczepień może nie pozwolić na osiągnięcie efektu populacyjnego szczepień, który zgodnie z założeniami WHO możliwy jest przy zaszczepieniu ok. 75% populacji docelowej.

Odniesiono się również do kryteriów kwalifikacji do udziału w programie. Zaznacza się, że o uczestnictwie w programie decydować będzie kolejność zgłoszeń, a przeprowadzenie szczepień poprzedzone będzie kwalifikacją lekarską. Należy jednak podkreślić, że w przypadku ograniczonych środków finansowych zasadne jest skierowanie działań programowych w pierwszej kolejności do populacji o niskim statusie społeczno-ekonomicznym.

Większość wytycznych zaleca prowadzenie szczepień podstawowych w grupie dziewczynek w wieku 11-13 lat, ze względu na możliwe największe korzyści ze szczepień. Najkorzystniejsze jest szczepienie kobiet przed potencjalną ekspozycją na zakażenie HPV, a więc przed inicjacją seksualną. W przypadku prowadzenia działań edukacyjnych, do programu powinni być włączani również nastoletni chłopcy. W związku z powyższym wybór populacji docelowej jest zasadny.

Interwencja

Projekt zakłada wykonanie szczepień ochronnych przeciwko HPV, poprzedzonych kwalifikacją lekarską.

Proponowana interwencja jest zgodna z wytycznymi, a skojarzenie szczepień z edukacją w tym zakresie jest uzasadnioną i zachowującą spójność interwencją. Profilaktyka z wykorzystaniem szczepionek HPV, jest uznana za bezpieczną, dobrze tolerowaną w zapobieganiu konsekwencjom przetrwałych infekcji HPV.

Obecnie na terenie kraju dostępne są trzy szczepionki: czterowalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 6, 11, 16, 18), dwuwalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18) oraz dziewięciowalentna (przeciwko zakażeniom HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58). W projekcie nie odniesiono się do schematu dawkowania, ani nie wskazano konkretnego produktu leczniczego. Należy mieć na uwadze, że Komisja Europejska dopuściła stosowanie szczepionek 2 i 4-walentnej w schemacie 2 dawkowym u dziewcząt w wieku od 9 do 13 r.ż. włącznie – Silgard, i od 9-14 r.ż. włącznie – Cervarix. Szczepionka 9-walentna (Gardasil-9) jest dopuszczona w schemacie 3-dawkowym. Przed wprowadzeniem programu konieczne jest określenie jakiego rodzaju szczepionka będzie zastosowana i zweryfikowanie czy przyjęte dawkowanie jest zgodne ze wskazanym w Charakterystyce Produktu Leczniczego wybranej szczepionki.

Program nie przewiduje prowadzenia akcji edukacyjnej. Należy zaznaczyć, że aspekt edukacyjny jest szczególnie ważny w celu osiągnięcia efektu populacyjnego oraz zapobieganiu występowaniu raka szyjki macicy, zatem warto rozważyć możliwość prowadzenia działań edukacyjnych skierowanych zarówno do młodzieży jak i populacji rodziców/opiekunów prawnych.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu poprawnie zaplanowano monitorowanie programu, uwzględniając ocenę zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń.

Ocena efektywności programu również zakłada wykorzystanie odpowiednich do założeń programu wskaźników. Ponadto ważne są również wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi. Efektywność programu powinna być oceniana w odniesieniu do sytuacji sprzed programu.

Warto także zaplanować utrzymanie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych, możliwe jest to np. poprzez cykliczność działań edukacyjnych, podnoszenie kwalifikacji personelu medycznego oraz stały dostęp do informacji dot. danego problemu zdrowotnego. W miarę możliwości można także zapewnić cykliczność szczepień, przez objęcie nimi kolejnych roczników 12-latek.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony zgodnie z zapisami ustawowymi. Wskazano także warunki niezbędne do realizacji świadczeń.

W projekcie określono sposób zakończenia udziału w programie. Warto poinformować uczestników programu o możliwych powikłaniach poszczepiennych. Zasadne wydaje się również przygotowanie szczegółowego harmonogramu realizacji przedmiotowego programu.

W ramach projektu planuje się przeprowadzić akcję informacyjną skierowaną do lokalnej społeczności oraz rodziców /opiekunów prawnych uczestników programu.

Koszty całkowite zostały natomiast oszacowane na 784 000 zł (196 000 zł rocznie). Zaznaczył również, że akcja informacyjna przeprowadzona zostanie bez kosztowo przez realizatorów oraz w ramach stałych działań promocyjnych jednostki. Zarówno koszty jednostkowe (140 zł) jak i całkowite wydają się być zbyt niskie w stosunku do zakresu działań przewidzianych w programie. Uszczegółowienia wymaga sposób w jaki zostały one oszacowane.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne zakażenie upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody

Rak szyjki macicy dotyka 5% kobiet zarażonych HPV, z czego około 70% jest związanych z typem 16 i 18 wirusa.

Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak przetrwałe zakażenie typem wirusa dużego ryzyka onkogenego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN (śródnabłonkowa neoplazja szyjki macicy), VIN (zmiany śródnabłonkowe dotyczące nabłonka wielowarstwowego płaskiego), VaIN (śródnabłonkowa neoplazja pochwy), a także raka sromu, prącia i odbytu. Najczęściej zakażenie HPV przebiega bezobjawowo i ulega samowyleczeniu. U kobiet do 25 roku życia większość infekcji ulega regresji w ciągu 12–18 miesięcy. Utrzymywanie się zakażenia powyżej 24 miesięcy jest związane z zakażeniem wirusami wysoko onkogenymi.

Przewlekłe zakażenie wysokoonkogenymi typami HPV jest głównym czynnikiem ryzyka rozwoju raka szyjki macicy. Sposób radykalnego leczenia zakażenia HPV nie jest obecnie znany. Natomiast skuteczne metody leczenia zmian przednowotworowych w szyjce macicy są ogólnie dostępne.

Dużą rolę w przeciwdziałaniu nowotworom szyjki macicy i ograniczaniu zakażeń HPV mają działania profilaktyczne, które mogą obejmować edukację, szczepienia przeciw HPV (profilaktyka pierwotna) czy też badania cytologiczne szyjki macicy (profilaktyka wtórna).

Alternatywne świadczenia

Szczepienia przeciwko HPV nie są obecnie dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych. Znajdują się na liście szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków publicznych. W celu wczesnego wykrywania i zapobiegania nowotworom szyjki macicy w Polsce prowadzony jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o skrining cytologiczny. Program ten realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” (Dz. U.05.143.1200) oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013. Są nim objęte Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonywanego badania cytologicznego w ramach ubezpieczenia NFZ.

Ocena technologii medycznej

Zaplanowana interwencja mająca na celu zmniejszenie występowania raka szyjki macicy poprzez ograniczenie infekcji HPV wśród młodych kobiet i mężczyzn wpisuje się w założenia strategii WHO „Zdrowia dla Wszystkich” z 1998 r oraz wytycznych opublikowanych w 2013 roku dotyczących zapobiegania i monitorowania występowania nowotworu szyjki macicy wśród kobiet.

W Polsce wysoka zachorowalność i umieralność z powodu raka szyjki macicy nadal pozostaje istotnym problemem. W 2012 roku standaryzowany współczynnik zachorowań w Polsce był wyższy od średniej dla krajów członkowskich UE (wynosił 8,9/100 tys. osób), co więcej Polska znalazła się w pierwszej 10 państw z największą zapadalnością. Podobne zależności można odnotować w przypadku zgonów na nowotwory szyjki macicy, gdyż wyniki wskazują, że państwo polskie zgodnie z oszacowaniami WHO za rok 2012 zajmowało 5 miejsce wśród krajów Europy. W związku z czym działania profilaktyczne w danym kierunku wydają się być uzasadnione.

Aktualne wytyczne oraz dowody naukowe (PSO 2014, Cortes-Bordoy 2010, Haijstek 2011, Pham 2011, Bombardier 2012, Brenol 2013, Lenzi 2013) zalecają wykonywanie rutynowych szczepień p/HPV. Grupą docelową powinny być kobiety w wieku 9-26 lat. Coraz częściej wskazuje się też na wpływ szczepień na obecność infekcji wśród mężczyzn. U obu płci podkreśla się konieczność szczepień przed rozpoczęciem inicjacji seksualnej. W Polsce szczepienia te są rekomendowane młodym dziewczynom, jako przeciwdziałanie zmianom nowotworowym narządów rodnych. Optymalny wiek zaszczepienia określa się na 11-13 lat dla obu płci. (wg. NHMRC, ACIP, CCFA). Rekomendowane są również dodatkowe szczepienia wśród kobiet powyżej 26 roku życia, jeśli nie zostały zaszczepione wcześniej lub schemat szczepień nie został prawidłowo ukończony. Z kolei, wśród mężczyzn rekomendowane jest szczepienie w grupie wiekowej 9-26 lat, szczepionką 4-walentną, ze względu na wysokie prawdopodobieństwo występowania brodawek płciowych i uszkodzeń krocza/prącia (szczególnie wśród osób pozostających w związkach/kontaktach homoseksualnych i u których występują zaburzenia odporności).

Przy wyborze szczepionki warto wziąć pod uwagę skalę problemu i wielkość populacji. Nie wskazuje się konkretnej szczepionki na rynku farmaceutycznym (2val lub 4val) jako preferowanej lub skuteczniejszej w zakresie profilaktyki zakażeń HPV. Szczepienia powinny być prowadzone w sposób skoordynowany wraz z edukacją zdrowotną i prawidłową diagnostyką cytologiczną. Szczepionki nie zapewniają 100% ochrony przed istniejącymi już infekcjami/zakażeniami. Zaleca się, aby kobiety kontynuowały później regularne wykonywanie badań cytologicznych. Sugeruje się również stałe monitorowanie stanu zdrowia pacjentów po zaszczepieniu w celu zapewnienia bezpieczeństwa.

Wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego może prowadzić do redukcji liczby przypadków raka szyjki macicy. Jednakże warto, aby programowi szczepień towarzyszyły badania oceny długoterminowej skuteczności oraz bezpieczeństwa, w celu optymalizacji sposobu realizacji programu. Osiągnięty efekt zdrowotny w populacji zależy jednak od wysokiego poziomu uczestnictwa w programie oraz od prowadzonego równoległe programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy. Co także przemawia za koordynacją działań tych programów.

Kolejnym istotnym elementem profilaktyki zakażeń HPV jest edukacja zdrowotna. Powinna się ona skupiać na metodach wczesnego wykrywania chorób oraz na sposobach ich zapobiegania. Duży nacisk warto położyć na intensyfikowanie edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie, że jest to temat pomijany w innych obszarach edukacji.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi podkreślać również znaczenie badań cytologicznych, jako najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian rakowych i przedrakowych. Badania wskazują na silny wpływ pracowników ochrony zdrowia jako autorytetu, który pomaga w podjęciu decyzji o szczepieniu. Ponadto, ważne jest dostarczenie merytorycznie poprawnej wiedzy na temat profilaktyki raka szyjki macicy, ze względu na fakt, że nadal zakres wiedzy na temat konsekwencji zakażenia HPV jest bardzo ograniczony, choć ma istotny wpływ na podjęcie decyzji o szczepieniu.

Ważne jest aby działania edukacyjne były dostosowane do odbiorców oraz aby swoim zasięgiem obejmowały również populację chłopców.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.245.2016 „Program szczepień ochronnych przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) dla 12 letnich mieszkanek Lublina w latach 2017-2020” Warszawa grudzień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 361 z dnia 19 grudnia 2016 r. o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) dla 12 letnich mieszkanek Lublina w latach 2017-2020”