



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 44/2017 z dnia 9 marca 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Zapobieganie
nowotworowi szyjki macicy poprzez zastosowanie szczepień
przeciwko wirusowi HPV”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Zapobieganie nowotworowi szyjki macicy poprzez zastosowanie szczepień przeciwko wirusowi HPV” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom stanowić może wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Projekt został przygotowany w sposób staranny i dokładny.

Zaproponowane cele wymagają korekty, tak aby były zgodne z zasadą SMART. Również mierniki efektywności należy uzupełnić, tak aby określały stopień realizacji celów.

Działaniami programowymi objęte zostanie 100% osób z populacji docelowej, co może pozwolić na uzyskanie efektu populacyjnego.

Zaplanowana interwencja jest zgodna z rekomendacjami. Doprecyzowania wymagają zapisy dotyczące zakresu działań edukacyjnych. Warto rozważyć objęcie edukacją także nastoletnich chłopców.

Monitorowanie i ewaluacja zostały określone poprawnie.

Budżet nie budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania zakażeniom HPV. Budżet całkowity został oszacowany na 51 700 zł rocznie, zaś okres realizacji programu to lata 2017-2019.

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 każdego roku na raka szyjki macicy zapada ok. 3 000 kobiet (2 783 kobiety w 2012 r., 2 909 kobiet w 2013 r.), z czego ponad połowa umiera (po 1 669 zgonów w 2012 r. i 2013 r.).³ Dane NIZP-PZH zawierają informacje nt. liczby szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego w Polsce w ostatnich latach. Zgodnie z nimi, w 2015 roku w Polsce zaszczepiono 32 691 osób (z czego aż 30 511 osób poniżej 20 r.ż.), co stanowi ok. 24% wzrost w stosunku do roku poprzedniego. W województwie pomorskim w 2015 roku wykonano natomiast 4866 szczepień u osób w wieku 0-19 lat.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy oraz występowania brodawek płciowych poprzez szczepienia ochronne przeciwko wirusowi HPV oraz edukację zdrowotną, w określonej populacji mieszkańców Gminy Miasta Sopotu” Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe. Należy zwrócić uwagę, aby cele programowe były tworzone zgodnie z zasadą SMART, według której cel główny powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie zaplanowano mierniki efektywności, ale odnoszą się one głównie do zgłaszalności do programu. Wymagają one uzupełnienia o wskaźniki odnoszące się do poprawy świadomości społecznej oraz w długim okresie zapadalności na wskazane nowotwory w populacji poddanej szczepieniom. W celu oceny skuteczności akcji edukacyjnej warto rozważyć przeprowadzenie ankiety przed i po przeprowadzonej edukacji.

Populacja docelowa

Programem w zakresie szczepień zostaną objęte dziewczynki w wieku 12 lat. W każdym roku zaplanowano zaszczepić ok. 120 dziewczynek, co stanowi 100% populacji docelowej. Takie założenie może pozwolić na osiągnięcie efektu populacyjnego. Dane te są zbliżone do danych GUS.

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 oraz edukacją zdrowotną.

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 wskazano 3-dawkowy schemat szczepień. 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. łącznie – Silgard, i od 9-14 r.ż. łącznie – Cervarix. Szczepionka 9-walentna (Gardasil-9) jest dopuszczona w schemacie 3-dawkowym. Ważne jest jednak, aby szczepienia przeprowadzane były zgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Ponadto, program zakłada również przeprowadzenie kampanii edukacyjnej wśród dziewczynek oraz ich rodziców. Należy zaznaczyć, że aspekt edukacyjny jest szczególnie ważny w celu osiągnięcia efektu populacyjnego oraz zapobieganiu występowaniu raka szyjki macicy.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie poprawnie odniesiono się do wskaźników dotyczących oceny zgłaszalności do programu i jakości udzielanych świadczeń.

Ocena efektywności (ewaluacja) natomiast powinna w sposób wiarygodny i obiektywny przedstawiać wpływ podjętych działań na zdrowie populacji. W związku z powyższym, ewaluacja powinna poza określonymi wskaźnikami również uwzględniać wpływ działań na zgłaszalność na badania profilaktyczne oraz zmianę zachowań zdrowotnych.

Warto także zaplanować utrzymanie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych, co w programach szczepionkowych możliwe jest np. poprzez cykliczne prowadzenie szczepień w danej populacji.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. W projekcie określono wymagania wobec realizatora.

W projekcie wskazano harmonogram planowanych działań, informację o sposobie zapraszania uczestników do udziału w programie, a także o sposobie zakończenia udziału.

Wydaje się natomiast zasadnym, aby rodzice/opiekunowie szczepionych dzieci zostali poinformowani o możliwych odczynach poszczepiennych, sposobie postępowania oraz miejscu, gdzie można się zgłosić w razie ewentualnych działań niepożądanych (już poza programem).

W projekcie programu oszacowano koszty całkowite programu, wynoszące 51 700 PLN rocznie. W projekcie oszacowano także koszty jednostkowe i koszty poszczególnych składowych programu. Warto jednak po dokonaniu zakupu szczepionek zweryfikować oszacowania w budżecie.

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 onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN (śródnałtonkowa neoplazja szyjki macicy), VIN (zmiany śródnałtonkowe dotyczące nałtonka wielowarstwowego płaskiego), VaIN (śródnałtonkowa neoplazja pochwy), a także raka sromu, prącia i odbytu. Najczęściej zakażenie HPV przebiega bezobjawowo i ulega samowyleczeniu. U kobiet do 25 roku życia większość infekcji ulega regresji w ciągu 12–18 miesięcy. Utrzymywanie się zakażenia powyżej 24 miesięcy jest związane z zakażeniem wirusami wysokoonkogennymi.

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

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

Alternatywne świadczenia

Szczepienia przeciwko HPV nie są obecnie dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych. Znajdują się na liście szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków publicznych. W celu wczesnego wykrywania i zapobiegania nowotworom szyjki macicy w Polsce prowadzony jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o skrining cytologiczny. Program ten realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” (Dz. U.05.143.1200) oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady

Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013. Są nim objęte Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonywanego badania cytologicznego w ramach ubezpieczenia NFZ.

Ocena technologii medycznej

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

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

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

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

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

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

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi podkreślać również znaczenie badań cytologicznych, jako najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian rakowych i przedrakowych. Badania wskazują na silny wpływ pracowników ochrony zdrowia jako autorytetu, który pomaga w podjęciu decyzji o szczepieniu. Ponadto, ważne jest dostarczenie merytorycznie

poprawnej wiedzy na temat profilaktyki raka szyjki macicy, ze względu na fakt, że nadal zakres wiedzy na temat konsekwencji zakażenia HPV jest bardzo ograniczony, choć ma istotny wpływ na podjęcie decyzji o szczepieniu.

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

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.30.2017 „Zapobieganie nowotworowi szyjki macicy poprzez zastosowanie szczepień przeciwko wirusowi HPV” realizowany przez: Miasto Sopot, Warszawa, marzec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 51/2017 z dnia 6 marca 2017 roku o projekcie programu „Zapobieganie nowotworowi szyjki macicy poprzez zastosowanie szczepień przeciwko wirusowi HPV” m. Sopot