



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 132/2017 z dnia 23 czerwca 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki
zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka
ludzkiego HPV w Gminie Sadki na lata 2017-2019”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego HPV w Gminie Sadki na lata 2017-2019” po uwzględnieniu poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom stanowić może wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych.

Cel programowe powinny być tworzone zgodnie z zasadą SMART. Mierniki efektywności nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu i wymagają uzupełnienia.

Populacja docelowa została określona poprawnie. Działania zaplanowane w projekcie są zgodne z wytycznymi klinicznymi i zostały zaplanowane poprawnie.

Monitorowanie wymaga uzupełnienia w zakresie oceny zgłaszalności do programu i oceny jakości świadczeń w programie. Doprecyzowania wymaga także kwestia ewaluacji programu.

Przedstawiony budżet nie budzi większych zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Koszt całkowity oszacowano na 40 000 zł, 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. W projekcie programu odniesiono się do epidemiologii raka szyjki macicy (RSzM).



W projekcie przedstawiono ogólne dane dotyczące zachorowań na raka szyjki macicy na świecie i w Polsce, z wyszczególnieniem województwa kujawsko-pomorskiego. W Polsce każdego roku na ten typ raka choruje ok. 3 200 kobiet, z czego umiera ok. 1 800. Z danych przytoczonych w treści programu wynika, że w 2012 r. w woj. kujawsko-pomorskim stwierdzono 128 zachorowań na RSzM oraz 92 zgony z powodu tej choroby.

Natomiast według danych z Krajowego Rejestru Nowotworów w 2014 r. w woj. kujawsko-pomorskim na nowotwór złośliwy szyjki macicy zachorowało 141 kobiet (2 807 w Polsce) a zmarło 91 (1 628 w Polsce). Analogicznie współczynnik zachorowalności na RSzM standaryzowany względem Europy wynosił 11/100 tys. kobiet dla woj. kujawsko-pomorskiego (dla Polski – 11,69/100 tys. kobiet).

W projekcie nie odniesiono się do danych w oparciu o mapy potrzeb zdrowotnych dla woj. kujawsko-pomorskiego, zgodnie z którymi, standaryzowany współczynnik zachorowalności na raka szyjki macicy w latach 2010-2012 wynosił ok. 18/100 tys. kobiet, z kolei dla całego kraju ok. 21/100 tys. kobiet. Według prognozowanych zmian chorobowości 5-letniej dla nowotworów złośliwych w województwie kujawsko-pomorskim, chorobowość 5-letnia nowotworu szyjki macicy wzrośnie o 21,2 % (między rokiem 2016 a 2029).

Program realizuje dwa priorytety zdrowotne: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych oraz zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

Cele i efekty programu

Cel główny programu to „zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy i brodawek płciowych poprzez wdrożenie opisanej profilaktyki polegającej na szczepieniach ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji mieszkańców Gminy Sadki”. Wydaje się wątpliwe, czy spadek wskaźników zachorowalności na raka szyjki macicy jest możliwy do osiągnięcia w stosunkowo krótkim przedziale czasowym przewidzianym na realizację programu. Sformułowano 5 celów szczegółowych stanowiących uzupełnienie założenia głównego. Większość z nich została określona zgodnie z zasadą SMART, wg której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Jedynie cel „program wprowadzi systematyczne szczepienia kolejnych roczników dziewczynek w wieku 13 lat” stanowi działanie i wymaga przeformułowania.

Zaproponowane w projekcie mierniki efektywności stanowią w większości mierniki ilościowe, które nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu i zaleca się ich przeformułowanie. Ponadto miernikami efektywności może być: liczba zachorowań na raka szyjki macicy (sprawdzana w długim okresie czasowym i ze zwróceniem uwagi, czy chorujące kobiety były szczepione przeciw HPV) oraz liczba kobiet, zgłaszających się na badania cytologiczne. Zasadne wydaje się także uzupełnienie programu o wskaźniki jakościowe, które odnoszą się będą do wszystkich celów programowych, np. chorobowość i zapadalność na raka szyjki macicy i choroby związane z HPV. Ponadto warto podkreślić, że mierniki efektywności powinny odnosić się do stanu przed i po przeprowadzeniu programu w celu jego oceny.

Populacja docelowa

Programem w zakresie szczepień będą objęte dziewczęta w wieku 13 lat zamieszkujące gminę Sadki. Zgodnie z danymi zawartymi w projekcie w trakcie realizacji programu zostanie zaszczepionych łącznie 130 dziewczynek, w tym odpowiednio w poszczególnych latach: w 2017 r. – 43, w 2018 r. – 45, w 2019 r. – 42. Dane przedstawione w projekcie można uznać za prawidłowe, ponieważ wg danych GUS, liczba dziewcząt kwalifikujących się do zaszczepienia w okresie realizacji programu wynosi odpowiednio w 2017 r. – 40, w 2018 r. – 44 i w 2019 r. – 45.

W ramach planowanych interwencji zaplanowano także przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej, która skierowana będzie do młodzieży w wieku 13 lat (130 dziewcząt i 131 chłopców) oraz ich rodziców/opiekunów prawnych (522 osoby).

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 związku z powyższym wybór populacji docelowej jest zasadny. Wytyczne zalecają także włączenie chłopców jako adresatów działań edukacyjnych.

Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie szczepień przeciwko zakażeniom HPV przy zastosowaniu szczepionki wg schematu 2-dawkowego. Nie sprecyzowano rodzaju szczepionki, jednak z treści programu wynika, że najprawdopodobniej będzie to szczepionka czterowalentna, co należy uszczegółowić.

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 przewiduje się 2-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.

W ramach planowanych interwencji zakłada się również przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej, motywującej do aktywnego udziału w szczepieniach, której celem będzie zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości rodziców oraz młodzieży szkolnej w zakresie zapobiegania chorobom nowotworowym i zakażeniom wywoływanym przez wirusy brodawczaka ludzkiego. Jednakże nie przedstawiono zakresu działań edukacyjnych i nie wskazano osoby odpowiedzialnej za ich poprowadzenie, co wymaga uzupełnienia. Edukacja zdrowotna stanowi obecnie niezwykle istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych, możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym. Ponadto należy podkreślić, iż konieczne jest informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania, jednak nie zawiera informacji o ewaluacji. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej.

W projekcie nie sprecyzowano dokładnie jakie wskaźniki będą brane pod uwagę w ramach oceny zgłaszalności do programu, co wymaga uzupełnienia. Na podstawie treści projektu programu można przypuszczać, że monitorowana będzie „liczba dziewcząt uczestniczących w programie” oraz „liczba dziewcząt objętych programem”.

W sposób zdawkowy odniesiono się także do oceny jakości świadczeń realizowanych w programie. Zamieszczono jedynie informację, że opinia odbiorców o programie będzie mogła być składana dobrowolnie w formie pisemnej. W ramach monitorowania zadowolenia uczestników programu, zasadne jest stosowanie np. ankiety satysfakcji, w której będą mieli możliwość wypowiedzenia się w kwestii jakości programu.

W projekcie nie przedstawiono działań jakie zamierza się podjąć w ramach ewaluacji programu. Ewaluacja powinna rozpocząć się po zakończeniu programu w odniesieniu do sytuacji sprzed realizacji programu. Obecnie w rekomendacjach zwraca się uwagę na uwzględnienie w ewaluacji takich czynników jak: poziom wyszczepialności (uwzględniono w ramach programu), chorobowość i zapadalność na raka szyjki macicy i choroby związane z HPV, skuteczność i długość odporności jaką zapewniają szczepienia, psychologiczne oddziaływanie szczepionek.

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

Warunki realizacji

Realizatorem będzie podmiot wyłoniony w drodze otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie nie określono kompetencji osoby odpowiedzialnej za wykonanie szczepień, zamieszczono informację, że będą one wykonane zgodnie z procedurami medycznymi.

Program zakłada dwa etapy działań: edukację młodzieży oraz ich rodziców i szczepienia dziewcząt. W projekcie zaplanowano przeprowadzenie kampanii promocyjno-informacyjno-edukacyjnej wykorzystującej różne dostępne środki przekazu. Odnosząc się do etapu związanego z przeprowadzeniem szczepień sugeruje się, o ile jest to możliwe, określenie czasu oraz miejsca udzielanych w ramach programu świadczeń oraz uzupełnienie projektu o kwestię przeciwwskazań do szczepienia, które stanowiłyby podstawę do wykluczenia z udziału w programie

Koszt całkowity programu oszacowano na kwotę 40 000 zł. Wg projektu programu koszt zaszczepienia jednej dziewczynki wyniesie 300 zł (dwie dawki szczepionki oraz dwie konsultacje lekarskie), zaś koszt akcji informacyjno-edukacyjnej wyceniono na 1 000 zł. Program ma być finansowany z budżetu gminy Sadki.

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 wysokoonkogenymi.

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.

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.441.109.2017 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego HPV w Gminie Sadki na lata 2017-2019” realizowany przez: Gminę Sadki, Warszawa, czerwiec 2017, Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 159/2017 z dnia 19 czerwca 2017 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego HPV w Gminie Sadki na lata 2017-2019”.