



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 149/2017 z dnia 11 lipca 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program zdrowotny
w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego
(HPV) na lata 2017-2020 dla gminy Września”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2017-2020 dla gminy Września” po uwzględnieniu poniższych uwag.

Uzasadnienie

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

Cele programowe powinny być tworzone zgodnie z zasadą SMART. Oczekiwane efekty i mierniki efektywności wymagają przeformułowania w taki sposób, aby odnosiły się do celów programowych i umożliwiły ocenę programu w przyszłości.

Populacja docelowa została określona poprawnie. Należy jednak doprecyzować oszacowania dotyczące liczby uczestników programu. Ponadto zasadne wydaje się zweryfikowanie zaproponowanej interwencji w zakresie schematu dawkowania.

Monitorowanie i ewaluacja nie zostały zaplanowane w sposób prawidłowy i w obecnym kształcie nie spełniają swojego zadania.

W projekcie oszacowano koszt całkowity i koszt jednostkowy programu. Budżet wymaga jednak weryfikacji i wyjaśnienia pod kątem ostatecznej wielkości populacji docelowej oraz odniesienia do kosztów zaplanowanych działań informacyjnych i edukacyjnych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Budżet całkowity oszacowano na 258 500 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. W projekcie programu odniesiono się do epidemiologii raka szyjki macicy w sposób wybiórczy, powołując się przy tym na nieaktualne dane pochodzące z 2010 r.

W Polsce każdego roku na raka szyjki macicy zapada ok. 3 000 kobiet (2 909 kobiet w 2013 r., 2 807 kobiet w 2014 r.), z czego ponad połowa umiera (1 669 zgonów w 2013 r. i 1 628 w 2014 r.). Zgodnie z najbardziej aktualnymi danymi pochodzącymi z Krajowego Rejestru Nowotworów można wnioskować, iż w 2014 r. w województwie wielkopolskim na nowotwór szyjki macicy zachorowało łącznie 207 kobiet (współczynnik surowy 11,62, przy współczynniku standaryzowanym dla Europy równym 9,98 w 2014 r.), a ryzyko skumulowane wyniosło 0,85. W powiecie wrzesińskim w 2014 r. na RSzM zachorowały 4 kobiety.

Program realizuje dwa priorytety zdrowotne: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych oraz zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, wymienione 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 z powodu raka szyjki macicy poprzez prowadzenie odpowiednich działań profilaktycznych wśród wybranych mieszkańców miasta i gminy Września.” Sformułowano także 3 cele szczegółowe stanowiące uzupełnienie założenia głównego. Cele szczegółowe zostały sformułowane w ten sam sposób co oczekiwane efekty zdrowotne, co nie jest poprawne. Cele te wymagają przeformułowania. Zasadne wydaje się jednak przeformułowane celów programowych zgodnie z zasadą SMART, wg której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Zaproponowane w projekcie mierniki efektywności wymagają istotnego przeformułowania gdyż powinny one umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji zaplanowanych działań. Ponadto warto podkreślić, że mierniki efektywności powinny odnosić się do stanu przed i po przeprowadzeniu programu w celu jego oceny. W omawianym problemie odnosić się one powinny m.in. do efektywności szczepień oraz wpływu edukacji zdrowotnej na zgłaszalność do badań profilaktycznych.

Populacja docelowa

Programem w zakresie szczepień będą objęte dziewczęta w wieku 12 lat zamieszkałe na terenie gminy Września. Zgodnie z danymi zawartymi w projekcie zaplanowano zaszczepienie łącznie 739 dziewcząt, w tym odpowiednio w pierwszym roku okresu realizacji programu zostaną zaszczepione 203 dziewczynki, a w kolejnych latach odpowiednio 260 i 276 dziewcząt. Dane dotyczące liczebności populacji docelowej przedstawione w projekcie są zbieżne z danymi GUS.

Ponadto do udziału w programie w ramach akcji edukacyjnej zaproszeni zostaną chłopcy, rówieśnicy dziewcząt uczestniczących w projekcie oraz ich rodzice/opiekunowie prawni. Liczebność populacji chłopców i osób dorosłych została oszacowana na ok. 600 osób, jednak warto ją doprecyzować w odniesieniu do danych ewidencyjnych lub 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 związku z powyższym wybór populacji docelowej jest zasadny. Wytyczne zalecają także włączenie chłopców jako adresatów działań edukacyjnych, co pozostaje w zgodzie z założeniami programu.

Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie szczepień przeciwko zakażeniom HPV wśród 12-letnich dziewcząt wg schematu 3-dawkowego. Należy mieć na uwadze, aby schemat dawkowania dostosować do zapisów w Charakterystyce Produktu Leczniczego, który zostanie wykorzystany w projekcie.

Obecnie do obrotu na terenie Polski dopuszczone są trzy rodzaje szczepionek: czterowalentna szczepionka Silgard® (przeciwko zakażeniom HPV typami: 6, 11, 16, 18), dwuwalentna szczepionka Cervarix® (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18) oraz dziewięciowalentna szczepionka Gardasil 9® (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58). Szczepionkę dwuwalentną oraz czterowalentną wśród osób w wieku 12 lat należy podawać w schemacie 2-dawkowym.

W ramach planowanych interwencji zakłada się również prowadzenie edukacji zdrowotnej skierowanej do dziewcząt i chłopców w wieku 12 lat oraz rodziców/opiekunów prawnych tych dzieci. Nie odniesiono się jednak do treści planowanych działań edukacyjnych, co należy uzupełnić. Warto wziąć pod uwagę, że 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.

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

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu nie odniesiono się w sposób właściwy do monitorowania i ewaluacji programu. Wspomniano jedynie, że program będzie monitorowany w sposób ciągły, a dokumentacja medyczna będzie prowadzona przez realizatora świadczeń. W projekcie brakuje informacji o planowanej do przeprowadzenia ocenie zgłaszalności osób do programu, ocenie jakości świadczeń w programie oraz ocenie efektywności programu.

Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu, ewaluacja natomiast jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Obecnie w rekomendacjach zwraca się uwagę na uwzględnienie w ewaluacji takich czynników jak: poziom wyszczepialności, chorobowość i zapadalność na raka szyjki macicy i choroby związane z HPV, skuteczność i długość odporności jaki zapewniają szczepienia, psychologiczne oddziaływanie szczepionek.

W odniesieniu do monitorowania zadowolenia uczestników programu, zasadne jest wprowadzenie np. ankiety oceniającej jakość programu przez jego uczestników.

Dodatkowo w odniesieniu do planowanych działań edukacyjnych warto byłoby zastosować wskaźnik liczby osób, u których zwiększył się poziom wiedzy z zakresu raka szyjki macicy.

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 szczepień zostanie wybrany w drodze otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Określono także minimalne warunki konieczne do realizacji programu szczepień.

Kryteria kwalifikacji dziewcząt do programu zostały wskazane prawidłowo. Nie odniesiono się jednak do kwestii zakończenia uczestnictwa w programie. Zakończenie udziału powinno być możliwe na każdym etapie programu na życzenie rodzica/opiekuna prawnego dziecka. Niemniej jednak, uczestnicy powinni zostać szczegółowo poinformowani o skutkach, jakie niesie za sobą przerwanie kursu szczepień (tj. brak uzyskania pełnej efektywności szczepienia oraz inne).

Ponadto w projekcie zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej o działaniach podejmowanych w programie, co gwarantuje równy dostęp do oferowanych świadczeń.

W projekcie oszacowano całkowity koszt programu na kwotę 258 500 zł, zaś koszt jednostkowy na kwotę 500 zł. Nie określono kosztów akcji informacyjnej oraz działań edukacyjnych, co warto doprecyzować. Dodatkowo należy podkreślić, że w trakcie oszacowania kosztów uwzględniono 70% udział populacji dziewcząt zaproszonej do udziału w programie, aczkolwiek nie wskazano powodów

takiego postępowania, co wymaga wyjaśnienia. Zgodnie z treścią projektu program ma być finansowany w całości przez gminę Września.

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 (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 onkogennymi.

Przewlekłe zakażenie wysoko onkogennymi 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, CCA). 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.441.124.2017 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2017-2020 dla gminy Września” realizowany przez: Gminę Mściwój, Warszawa, lipiec 2017, Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 176/2017 z dnia 10 lipca 2017 roku o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2017-2020 dla gminy Września”.