



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 151/2017 z dnia 4 sierpnia 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Biłgoraj
na lata 2018-2021”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Biłgoraj na lata 2018-2021” realizowany przez miasto Biłgoraj pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

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

Cele programowe nie zostały sformułowane poprawnie i wymagają korekty zgodnie z zasadą SMART. Oczekiwane efekty i mierniki efektywności wymagają przekonstruowania w taki sposób, aby odnosiły się do celów programowych i umożliwiły ocenę programu w przyszłości.

Populacja docelowa została określona poprawnie. Zaproponowana interwencja pozostaje zgodna z wytycznymi.

Monitorowanie i ewaluacja wymagają doprecyzowania, szczególnie w zakresie oceny efektywności programu.

Zaproponowany budżet warto zweryfikować, szczególnie pod kątem zastosowanej metodologii oszacowań. Ponadto, warto wziąć pod uwagę, iż zaplanowany kosztorys może ulec zmianie po otrzymaniu decyzji o wysokości lub braku dofinansowania ze środków NFZ.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Budżet całkowity oszacowano na 91 480 zł, zaś okres realizacji programu to lata 2018-2021.

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 odniesiono się także do sytuacji epidemiologicznej w Polsce i w regionie.

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.). W przypadku województwa lubelskiego, zgodnie z danymi KRN, w latach 1999-2013 zapadalność na raka szyjki macicy dotyczyła 5% kobiet.

Zgodnie z najbardziej aktualnymi danymi pochodzącymi z Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) można wnioskować, iż w 2014 r. w województwie lubelskim na raka szyjki macicy (C53) zachorowało łącznie 151 kobiet (współczynnik surowy 13,62, przy współczynniku standaryzowanym dla Europy równym 11,24 w 2014 r.), a ryzyko skumulowane wyniosło 0,97. W powiecie biłgorajskim na raka szyjki macicy zachorowały 4 kobiety.

Cele i efekty programu

Cel główny programu to zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytnicy, brodawek płciowych i pozostałych nowotworów, będących skutkiem zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego HPV poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej skierowanej do dzieci w wieku 12 lat i ich rodziców oraz wykonanie szczepień ochronnych przeciw HPV w populacji dziewczynek 12-letnich, w celu poprawy jakości życia i zdrowia mieszkańców miasta Biłgoraj. Sformułowano także 4 cele szczegółowe. Zarówno cel główny jak i cele szczegółowe wymagają przeformułowania zgodnie z zasadą SMART, wg której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W programie odniesiono się do także do oczekiwanych efektów zaplanowanych działań. Niemniej jednak oczekiwane efekty zdrowotne powinny zostać uzupełnione o informacje ilościowe, tj. o konkretne wartości jakie mają zostać osiągnięte w wyniku podejmowanych działań.

Zaproponowane w projekcie mierniki efektywności wymagają doprecyzowania. 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, a także do wpływu edukacji zdrowotnej na zgłaszalność do badań profilaktycznych. Wskaźniki powinny określać: poziom wyszczepialności (monitorowane w ramach programu), chorobowość i zapadalność na raka szyjki macicy oraz choroby związane z HPV.

Populacja docelowa

Programem w zakresie szczepień w 2018 r. zostanie objętych 148 dziewcząt w wieku 12 lat zamieszkałych na terenie miasta Biłgoraj, co pozostaje w zgodzie z danymi GUS i stanowi całą możliwą do włączenia populację docelową. Ponadto do udziału w edukacji zaproszonych zostanie 137 chłopców w wieku analogicznym do dziewcząt oraz 285 rodziców/opiekunów prawnych dzieci. łącznie w 2018 r. w programie weźmie udział 570 osób. Określono także szacunkowe dane liczbowe dotyczące populacji kwalifikującej się do udziału w programie w kolejnych latach jego trwania. W ciągu 4 lat trwania programu planuje się zaprosić do uczestnictwa 2388 osób, z czego zaszczepionych ma być łącznie 574 dziewcząt.

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 szczepionką czterowalentną wg schematu 2-dawkowego. Planowana interwencja pozostaje zgodna z aktualnymi wytycznymi i Charakterystykami Produktów Leczniczych dostępnych na polskim rynku szczepionek,

według których szczepionkę czterowalentną wśród osób w wieku 12 lat można podawać w schemacie 2- lub 3-dawkowym.

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).

Ponadto warto wspomnieć, iż amerykańska Agencja Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration, FDA) zatwierdziła rozszerzenie wskazań do szczepień ochronnych przeciwko HPV wśród mężczyzn, aż do 26 roku życia, celem zapobiegania brodawkom odbytu oraz narządów płciowych. Szczepienia chłopców są rekomendowane w wielu wytycznych klinicznych, ponadto w ramach programu szczepień ochronnych przeciwko HPV realizowanego we Włoszech, w niektórych regionach uwzględnia się szczepienie mężczyzn do 26 roku życia w ramach szczepienia catch-up (tj. szczepienia wychwytyjącego, uzupełniającego u osób, które nie zostały zaszczepione w odpowiednim terminie). W ocenianym projekcie nie uwzględniono udziału chłopców w programie szczepień.

W ramach planowanych interwencji zaplanowano także działania edukacyjne. Odniesiono się do sposobu przeprowadzenia edukacji zdrowotnej, jednak nie wskazano jej treści, co warto uzupełnić. Warto pamiętać, że edukacja zdrowotna stanowi obecnie niezwykle istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych, możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym.

W zaleceniach ekspertów oraz w rekomendacjach/wytycznych podkreśla się, że niezbędne jest prowadzenie ustawicznej, rzetelnej edukacji społecznej w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy oraz innych zmian wywołanych przez HPV. Powinna ona dotyczyć w szczególności ograniczenia zachowań zwiększających ryzyko zakażenia wirusem HPV oraz diagnostyki i leczenia zmian przednowotworowych, jak również samego nowotworu. Należy również podkreślić, iż Polska Koalicja na Rzecz Walki z Rakiem Szyjki Macicy rekomenduje również edukację matek dziewcząt objętych programem i objęcie ich skринingiem cytologicznym. 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.

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

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację programu, jednak wymagają one doprecyzowania. 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 odniesiono się prawidłowo do oceny zgłaszalności do programu. Natomiast w ramach oceny jakości świadczeń należałoby uwzględnić przeprowadzenie ankiety skierowanej do rodziców i dzieci, oceniającej zadowolenie z oferowanych świadczeń w ramach programu. Sugeruje się także wyznaczenie osoby odpowiedzialnej za nadzór jakościowy nad świadczonymi usługami, której efekt pracy zakończony byłby raportem.

Pogram wymaga uzupełnienia w zakresie oceny jego efektywności. Obecnie w rekomendacjach zwraca się uwagę na uwzględnienie w ewaluacji takich czynników jak: poziom wyszczepialności (monitorowane w ramach programu), chorobowość i zapadalność na raka szyjki macicy i choroby związane z HPV, Ponadto z przeglądu programów szczepień ochronnych przeciwko HPV prowadzonych w innych krajach wynika, iż obecnie stosuje się następujące wskaźniki monitorowania: rozpowszechnienie zakażeń HPV w populacji (zarówno typy przeciwko którym istnieje szczepionka, jak i te przeciwko którym szczepionki brak), wyszczepialność w danej populacji, uczestnictwo w skryningu raka szyjki macicy zaszczepionych kobiet, oznaczenie typów wirusa w zmianach

przednowotworowych, zachorowanie na raka szyjki macicy. Oprócz wymienionych wyżej wskaźników, istotne są również wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi.

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 warunki konieczne do realizacji programu szczepień.

Sposób kwalifikacji do szczepień przewidziany w projekcie jest zgodny z zaleceniami ekspertów i obejmuje: wiek, miejsce zamieszkania na terenie miasta, brak przeciwwskazań lekarskich do zaszczepienia oraz pisemną zgodę rodziców/opiekunów na zaszczepienie dziewczynki. Wzór zgody rodziców/opiekunów na zaszczepienie dziewczynki nie został dołączony do projektu, co należy uzupełnić.

W projekcie programu zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej o działaniach w nim podejmowanych, co gwarantuje równy dostęp do oferowanych przez autorów świadczeń.

Odniesiono się do także kwestii zakończenia uczestnictwa w programie, które będzie możliwe na każdym etapie programu na życzenie rodzica/opiekuna prawnego dziecka. Uczestnicy programu powinni także zostać poinformowani o skutkach jakie niesie za sobą przerwanie kursu szczepień (tj. brak uzyskania pełnej efektywności szczepienia oraz inne).

W projekcie oszacowano całkowity koszt programu na kwotę 91 480 zł, w tym w poszczególnych latach: w 2018 r. – 23 680 zł, w 2019 r. – 21 760 zł, w 2020 r. – 23 040 zł oraz w 2021 r. – 23 360 zł. Koszt jednostkowy zaplanowanych interwencji dla dziewczynki określono na 320 zł. Obejmuje on koszt działań promocyjnych i edukacyjnych oraz koszt badania kwalifikacyjnego (2x20 zł/os.), a także wykonanie pełnego schematu szczepień (280 zł/os.). Wątpliwości budzi metodologia oceny kosztów. Niezrozumiałym pozostaje, dlaczego planuje się dwukrotnie zapłacić za działania edukacyjne u każdej z dziewcząt. Ponadto w ocenie kosztów uwzględniono 50% udział populacji dziewcząt zaproszonej do udziału w programie, nie argumentując w żaden sposób takiego postępowania. Przypuszczać można jedynie, iż sugerowano się doświadczeniem z realizacji tego typu programów przez inne jst. Nie wiadomo jednak, czy w przypadku zgłoszenia większego odsetka dziewczynki z populacji docelowej, wszystkie osoby chętne zostaną objęte programem. Kwestia ta nie została także poruszona w innych punktach projektu programu, co poddaje w wątpliwość chociażby tryb zapraszania osób chętnych do udziału w programie. Dodatkowo w planowanym budżecie nie uwzględniono kosztów przeprowadzenia edukacji zdrowotnej wśród chłopców w wieku analogicznym do dziewcząt, a także rodziców/opiekunów prawnych dzieci. Wszystkie powyższe zastrzeżenia należy wyjaśnić.

Ponadto z treści projektu programu wynika, że zakłada się jego częściowe finansowanie ze środków NFZ w wysokości maksymalnie 40%, co pozostaje zgodne z obowiązującymi przepisami tj. z ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zaplanowany kosztorys należy zweryfikować po otrzymaniu decyzji o wysokości lub braku dofinansowania ze środków NFZ.

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 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.

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, 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.441.157.2017 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Biłgoraj na lata 2018-2021” realizowany przez: miasto Biłgoraj, 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 178/2017 z dnia 10 lipca 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Biłgoraj na lata 2018-2021”.