



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 154/2015 z dnia 10 września 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2016-2018 dla mieszkańców
gminy i miasta Pajęczno”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2016-2018 dla mieszkańców gminy i miasta Pajęczno” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy ważnej kwestii, jaką jest zapobieganie zakażeniom wywoływanych wirusem HPV.

W projekcie w sposób prawidłowy określono populację docelową. Istotny jest fakt, że szczepieniami planuje się objąć 100% populacji dziewczynek, jak również przewidziano działania edukacyjnej dla 100% populacji nastoletnich chłopców. Uzupełnienia wymaga jednak liczebność populacji rodziców/opiekunów prawnych, których udział również przewidziano w programie.

Zaplanowane interwencje dotyczą przeprowadzenia szczepień p/HPV. Schemat dawkowania został zaplanowany zgodnie z wytycznymi Komisji Europejskiej. W odniesieniu do działań edukacyjnych ważne jest określenie sposobu ich realizacji.

Warto zwrócić uwagę na postawione w projekcie cele oraz mierniki efektywności. Należy pamiętać, aby cele nie przedstawiały działań możliwych do realizacji, a mierniki efektywności były z nimi ściśle związane.

Budżet przedstawiony w programie nie przedstawia poszczególnych składowych, co uniemożliwia jego weryfikację.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania zakażeniom HPV w populacji nastoletnich dziewczynek. Całkowity roczny budżet przeznaczony na realizację projektu wynosi 40 000 zł, zaś okres jego realizacji to lata 2016-2018.



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. Opis problemu został przedstawiony w sposób krótki i precyzyjny i wpisuje się w założenia Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy.

W projekcie programu odniesiono się do epidemiologii raka szyjki macicy zarówno w Polsce, jak i na świecie. Zgodnie z najbardziej aktualnymi danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, w 2012 r. w województwie łódzkim z powodu C53 zachorowało 195 kobiet, a zmarło 107 kobiet. Standaryzowany współczynnik zachorowań w 2012 roku dla województwa łódzkiego wynosił 8,8, zaś dla całego kraju 8,9 dla 100 tysięcy mieszkańców.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest obniżenie zachorowalności i umieralności kobiet na raka szyjki macicy wśród mieszkanek gminy i miasta Pajęczno spowodowanych wirusem HPV oraz zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom i zakażeniom wywołanym przez wirus. Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych, jednak 3 z nich (popularyzowanie wśród młodzieży nawyku systematycznego wykonywania badań profilaktycznych kierunku wczesnego wykrywania chorób nowotworowych, zapoznanie rodziców z działaniem szczepionki przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego oraz uzyskanie zgody na wykonanie zabiegu podania 2 dawek szczepionki, objęcie w danym roku szczepieniami przeciw wirusowi (HPV) populacji 13-letnich dziewczynek) przedstawiają interwencję i powinny zostać przeformułowane, tak aby przedstawiały założenie, które ma zostać spełnione w ramach prowadzonych działań.

Oczekiwane efekty zostały sformułowane w sposób odpowiadający celom programu.

Wskazane w projekcie mierniki efektywności odnoszą się do zgłaszalności do programu nie zaś do efektów przeprowadzonych działań. W ramach programu powinno się określić zachorowania na raka szyjki macicy wywołane wirusem HPV przed i po szczepieniach i w miarę możliwości zweryfikować, które z osób dotkniętych nowotworem było wcześniej szczepionych. Również w odniesieniu do działań edukacyjnych warto zweryfikować zgłaszalność na profilaktyczne badania cytologiczne wśród kobiet.

Populacja docelowa

Szczepieniami planuje się objąć 100% populacji 13 letnich dziewczynek. Dodatkowo działaniami edukacyjnymi planuje się objąć 100% populacji chłopców w tym samym wieku oraz rodziców/opiekunów prawnych dzieci. Łącznie szczepieniami planuje się objąć 149 dziewczynek, zaś działaniami edukacyjnymi 178 chłopców. W projekcie nie wskazano liczebności populacji rodziców/opiekunów prawnych.

Zgodnie z opiniami ekspertów, wpływ na maksymalizację efektywności programów szczepień przeciwko HPV ma masowość szczepień oraz odpowiedni wybór grupy wiekowej. Z punktu widzenia celowości szczepień, istotne jest objęcie interwencją dziewczynek, które nie rozpoczęły jeszcze współżycia płciowego.

Zgodni z wytycznymi i dowodami naukowymi (m.in. „Walka z rakiem szyjki macicy w Polsce-perspektywy, szanse, rekomendacje dla polityki państwa” 2007, Newman i wsp. 2013) w przypadku prowadzenia działań edukacyjnych do programu powinni być włączani również nastoletni chłopcy, w zakresie, który dotyczy zdrowia chłopców i młodych mężczyzn.

Interwencja

Projekt zakłada wykonanie szczepień ochronnych przeciwko HPV wśród nastoletnich dziewczynek oraz prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych z zakresu profilaktyki nowotworowej.

W projekcie nie wskazano konkretnie producenta szczepionki co jest zgodne z zaleceniami AOTMiT. Jednak tytuł programu sugeruje, że chodzi o szczepionkę czterowalentną. Obecnie na terenie kraju dostępne są dwie szczepionki: czterowalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 6, 11, 16, 18) oraz dwuwalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18), obydwie z potwierdzoną skutecznością. Planowane jest podawanie szczepionek w system 2-dawkowym, co jest zgodne z zaleceniami Komisji Europejskiej.

W ramach interwencji zaplanowano prowadzenie działań edukacyjnych, jednak nie wskazano szczegółów ich dotyczący co powinno zostać uzupełnione.

Odnalezione rekomendacje kliniczne wskazują, że programy edukacyjne powinny upowszechniać wiedzę na temat zakażeń HPV, czynników ryzyka raka szyjki macicy oraz propagować bezpieczne zachowania seksualne. Należy również podkreślić, że szczepienia nie zapewniają całkowitej ochrony przed rakiem szyjki macicy, w związku z czym regularne wykonywanie badań cytologicznych u dorosłych kobiet pozostaje koniecznością. Skojarzenie szczepień z edukacją w tym zakresie wydaje się być uzasadnioną i zachowującą spójność interwencją.

Monitorowanie i ewaluacja

W ramach monitorowania i ewaluacji określono wskaźniki, które odnoszą się do oceny zgłaszalności. W projekcie zabrakło zaplanowania oceny jakości udzielanych świadczeń oraz oceny efektywności.

W kwestii oceny jakości udzielanych świadczeń warto byłoby przeprowadzić ankietę satysfakcji pacjentek, lub umożliwić uczestniczkom zgłaszanie pisemnych uwag w trakcie trwania programu.

Ocena efektywności powinna się skupiać na liczbie zdiagnozowanych w przyszłości nowotworach wywołanych wirusem HPV. W omawianym programie poza określeniem zapadalności na raka szyjki macicy warto byłoby stwierdzić jaki odsetek tych zachorowań jest wywołanych wirusem HPV i w ilu przypadkach pacjentka była poddawana szczepieniom. Przy ocenie efektywności warto byłoby określić również wpływ działań edukacyjnych na zgłaszalność uczestników na badania profilaktyczne (np. liczba wykonywanych cytologii w rejonie).

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w ramach otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie wskazano również obowiązki realizatora.

W projekcie przedstawiono najważniejsze części składowe, etapy i działania organizacyjne oraz w pobieżny sposób przedstawiono planowane interwencje. Nie przedstawiono natomiast przedstawiono kryteriów kwalifikacji uczestników do programu, zasad udzielania świadczeń w ramach programu, sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych, sposobu zakończenia udziału w programie.

Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 40 000 zł rocznie. W budżecie nie wskazano jego składowych, w związku z czym niemożliwa jest jego weryfikacja.

Okres realizacji został zaplanowany na lata 2016-2018.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Wskazany w projekcie problem zdrowotny dotyczy raka szyjki macicy spowodowanego zakażeniem wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

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, VIN, VaIN, 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 CIN są ogólnie dostępne.

Dużą rolę w przeciwdziałaniu nowotworom szyjki macicy 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 skryning 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 1998r oraz wytycznych opublikowanych w 2013 roku dotyczących zapobieganiu i monitorowaniu występowania nowotworu szyjki macicy wśród kobiet.

W Polsce wysoka zachorowalność i umieralność z powodu raka szyjki macicy nadal istotnym problemem pozostaje. W 2012 roku standaryzowany współczynnik zachorowań w Polsce był wyższy od średniej dla krajów członkowskich UE (wynosił 15,3/100 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, gdy 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).

Wybór szczepionki powinien być oparty o ocenę skali problemu i populacji. Nie wskazuje się konkretnej szczepionki na rynku farmaceutycznym (2val lub 4val) jako preferowanej lub skuteczniejszej w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy. 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 programowi szczepień powinny towarzyszyć badania ich 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. Warto zatem koordynować działania tych programów.

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

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi podkreślać również znaczenie badań cytologicznych, jako najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian 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. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-160/2015, „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2016-2018 dla mieszkańców gminy i miasta Pajęczno” realizowany przez: Gminę i Miasto Pajęczno, Warszawa, sierpień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Program przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, marzec 2015.