



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 167/2015 z dnia 2 października 2015 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Mińsk
Mazowiecki na lata 2016-2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Mińsk Mazowiecki na lata 2016-2020”.

Uzasadnienie

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

Postawione w programie cele szczegółowe wymagają zmiany. Cele powinny być zdefiniowane w taki sposób, aby nie przedstawiały zaplanowanych interwencji, a skutek osiągany dzięki ich zastosowaniu. Natomiast wskazane mierniki efektywności odnoszą się do oceny zgłaszalności i również powinny zostać doprecyzowane. Proszę mieć na uwadze, że mierniki powinny określać stopień realizacji celów i być ściśle z nimi związane.

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 oraz rodziców/opiekunów dzieci.

Warto dodać, że w ramach zaplanowanych działań podawanie szczepionki odbywać się będzie w systemie 3 dawkowym. Zgodnie z zaleceniami Komisji Europejskiej dopuszczalne jest stosowanie 2 dawek, więc można rozważyć stosowanie schematu 2 dawkowego.

Zaplanowany w projekcie sposób oceny zgłaszalności i oceny jakości udzielanych świadczeń jest poprawny. Jednak ocena efektywności powinna zostać przygotowana z uwzględnieniem wskaźników – mierników efektywności, które w sposób wiarygodny i obiektywny wskażą wpływ podjętych działań na zdrowie populacji.

Budżet przedstawiony w programie nie budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania zakażeniom HPV w populacji nastoletnich dziewczynek i chłopców. Całkowity budżet przeznaczony na realizację projektu wynosi 208 080 zł, zaś okres jego realizacji to lata 2016-2020.



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 mazowieckim z powodu C53 zachorowało 226 kobiet, a zmarło 128 kobiet. Standaryzowany współczynnik zachorowań w 2012 roku dla województwa mazowieckiego wynosił 8,3, zaś dla całego kraju 8,9 na 100 tysięcy mieszkańców.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytnicy i brodawek płciowych. Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych. Należy wskazać, że wszystkie cele szczegółowe, z wyjątkiem zwiększenia poziomu wiedzy rodziców oraz młodzieży w wieku 13 lat stanowią działania, które planuje się podjąć, nie zaś cele. W związku z tymi powinny zostać przeformułowane.

Oczekiwane efekty zostały sformułowane w sposób poprawny, spójny z postawionymi celami.

Wskazane w projekcie mierniki efektywności odnoszą się do zgłaszalności do programu nie zaś do efektów przeprowadzonych działań. Jedynie analiza poziomu wiedzy wskazana w projekcie może być miernikiem efektywności przeprowadzonych działań edukacyjnych. Do pozostałych efektów (m.in. wzrostu wykrywalności chorób nowotworowych, zmniejszenia zachorowalności i umieralności, zwiększenia odsetka dziewcząt zaszczepionych przeciw HPV) nie zaplanowano mierników efektywności. 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 zaszczepionych. W odniesieniu do działań edukacyjnych warto również 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 i edukacją planuje się objąć 408 dziewczynek, zaś działaniami edukacyjnymi 401 chłopców i 809 rodziców/opiekunów prawnych.

Zgodnie z danymi GUS, w 2014 r. Mińsk Mazowiecki był zamieszkiwany przez 210 dziewcząt w wieku 13 lat. Stwierdzić zatem można, że różnica między roczną populacją planowaną do zaproszenia przez organizatorów programów jest znaczna w porównaniu z całkowitą możliwą do włączenia populacją dziewcząt określoną przez analityków. Biorąc pod uwagę zaplanowane włączenie do programu 100% populacji docelowej kwestia ta powinna zostać wyjaśniona.

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 populacji dziewczynek, chłopców i ich rodziców/opiekunów prawnych.

W projekcie nie wskazano konkretnie producenta szczepionki co jest zgodne z zaleceniami AOTMiT. Jednak z 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 3-dawkowym. Zgodnie z zaleceniami Komisji Europejskiej możliwe jest podawanie szczepionek przeciwko HPV w schemacie 2-dawkowym

W ramach interwencji zaplanowano prowadzenie działań edukacyjnych. Edukacja zdrowotna zostanie przeprowadzona na terenie gimnazjów. W ramach kampanii opracowane zostaną materiały informacyjne nt. ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy oraz możliwej do wdrożenia w tym zakresie profilaktyki. Wzory materiałów potrzebne do przeprowadzenia tego działania nie zostały w projekcie programu przedstawione, w związku z czym weryfikacja ich treści nie była możliwa.

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 projekcie zaplanowano jego monitorowanie i ewaluację uwzględniając ocenę zgłaszalności, jakości udzielanych świadczeń i efektywności prowadzonych działań

Ocena zgłaszalności oraz ocena jakości udzielanych świadczeń zostały zaplanowane w sposób szczegółowy i poprawny.

Ocena efektywności powinna odnosić się do postawionych celów i skupiać się na liczbie zdiagnozowanych nowotworów związanych z wirusem HPV. W omawianym programie poza określeniem zapadalności na raka szyjki macicy warto byłoby ocenić odsetek zachorowań poprzedzonych w przeszłości szczepieniami. Przy ocenie efektywności warto byłoby określić również wpływ działań edukacyjnych na zgłaszalność uczestników na badania profilaktyczne (np. liczba wykonywanych cytologii w rejonie).

Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono najważniejsze części składowe, etapy i działania organizacyjne. Przedstawiono planowane interwencje oraz kryteria kwalifikacji uczestników do programu. Opisano zasady udzielania świadczeń w ramach programu, przedstawiono sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków

publicznych. Określono także sposób zakończenia udziału w programie, odniesiono się do bezpieczeństwa i skuteczności planowanych interwencji.

W projekcie wskazano kompetencje realizatora i warunki niezbędne do wykonywania świadczeń medycznych. Realizator zostanie wyłoniony w drodze otwartego konkursu.

Całkowite koszty realizacji programu zostały oszacowane na 208 080 zł. W budżecie uwzględniono poszczególne składowe, w tym akcję informacyjno-edukacyjną.

Okres realizacji programu został wskazany na lata 2016-2020.

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 (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

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 częstości występowania HPV i w konsekwencji 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 pozostaje istotnym problemem. 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 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 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 monitorowanie stanu zdrowia pacjentów po zaszczepieniu w celu kontroli odczytów poszczepiennych i sprawdzenia bezpieczeństwa szczepionki.

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, aby móc to ocenić oraz 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 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: nr AOTMiT-OT-441-172/2015, „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Mińsk Mazowiecki na lata 2016-2020” realizowany przez: Gminę Mińsk Mazowiecki, Warszawa, sierpień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, marzec 2015