



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 205/2015 z dnia 17 grudnia 2015 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w Gminie Darłowo”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w Gminie Darłowo”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy ważnej kwestii, jaką jest zapobieganie zakażeniom wywoływanym wirusem brodawczaka ludzkiego.

Postawione w programie cele zostały sformułowane w sposób poprawny. Proszę zdefiniować oczekiwane efekty i mierniki efektywności, które pozostawać będą w spójności z postawionymi celami. Istotną kwestią jest określenie mierników efektywności, w taki sposób, który będzie umożliwiał sprawdzenie w jakim stopniu został osiągnięty zakładany cel.

W projekcie nie określono liczebności populacji docelowej. Jest to niezbędny element programu, który powinien zostać zaplanowany na etapie tworzenia projektu programu. Zaszczepienie odpowiedniej liczby osób ma wpływ na ociążenie efektu populacyjnego (zaszczepienie co najmniej 75% populacji docelowej). Brak zaplanowania liczby potencjalnych uczestników uniemożliwia wnioskowanie na temat efektywności programu. Ponadto określenie liczby uczestników pozwala na zabezpieczenie wystarczającej wielkości środków finansowych.

W projekcie zaplanowano podawanie szczepionki Silgrad (czterowalentna) w schemacie 2 dawkowym. Proszę zwrócić uwagę, że zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) w zaplanowanej populacji docelowej 14-letnich dziewczynek zalecane jest podawanie 3 dawek szczepionki. W związku z powyższym zasadne obniżenie wieku szczepionych dziewczynek lub zmiana szczepionki.

Sposób monitorowania i ewaluacji programu został w projekcie uwzględniony, jednak wymaga doprecyzowania. W celu przeprowadzenia kompletnego monitorowania należy określić wskaźniki wykorzystane w ocenie efektywności programu. Powinny one w sposób wiarygodny i obiektywny wskazywać wpływ podjętych działań na zdrowie populacji, w tym na zdrowie uczestników programu.

Budżet przedstawiony w programie nie uwzględnia kosztów prowadzenia akcji edukacyjnej oraz kosztów jednostkowych. Uzupełnienie wszystkich przewidywanych kosztów związanych z prowadzeniem programu wpłynie na wiarygodność budżetu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania zakażeniom HPV w populacji nastoletnich dziewczynek. Budżet zaplanowany na przeprowadzenie programu wynosi 32 020,00 zł, zaś okres realizacji programu to lata 2016-2018.



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

W projekcie programu odniesiono się do epidemiologii raka szyjki macicy w Polsce. Zgodnie z najbardziej aktualnymi danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, w 2013 r. w województwie zachodniopomorskim z powodu raka szyjki macicy zachorowało 126 kobiet, a zmarły 72. Standaryzowany współczynnik zachorowań w 2013 roku dla województwa zachodniopomorskiego wyniósł 9,2. Natomiast wartość średnia współczynnika dla całego kraju wyniosła 9,3 dla 100 tysięcy

Cele i efekty programu

Celami głównymi programu są: zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy w Gminie Darłowo oraz ukształtowanie właściwych nawyków prozdrowotnych u dziewcząt w wieku gimnazjalnym. Dodatkowo wskazano 2 cele szczegółowe, które stanowią uzupełnienie celu głównego.

W projekcie nie wskazano oczekiwanych efektów. Jest to element niezbędny, który przedstawia sytuację, po przeprowadzeniu zaplanowanej interwencji. Proszę mieć na uwadze, że oczekiwane efekty powinny być spójne z postawionymi celami. W omawianym programie efektem może być zmniejszenie liczby zakażeń HPV w gminie oraz wzrost poziomu wiedzy na temat ryzyka zakażenia HPV.

W projekcie nie przedstawiono mierników efektywności. Proszę przy ich planowaniu mieć na względzie, że powinny one w sposób wiarygodny określać stopień realizacji celów. W odniesieniu do szczepień warto monitorować i oceniać trend zachorowań na raka szyjki macicy oraz inne nowotwory HPV-zależne w długim horyzoncie czasowym i w miarę możliwości zweryfikować, które z osób dotkniętych nowotworem były wcześniej szczepione. W odniesieniu do działań edukacyjnych warto zweryfikować zgłaszalność na profilaktyczne badania cytologiczne wśród kobiet i zmianę w poziomie wiedzy i świadomości osób uczestniczących w programie.

Populacja docelowa

Szczepienia mają zostać wykonane w populacji 14-letnich dziewczynek. W projekcie nie wskazano liczebności populacji docelowej. Należy określić dokładną liczbę planowanych uczestników, gdyż ma to wpływ na osiągnięcie efektu populacyjnego szczepień oraz odpowiednie zaplanowanie budżetu.

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.

W projekcie zaplanowano działania edukacyjne dla 14-letnich chłopców oraz rodziców dziewczynek i chłopców. W projekcie nie wskazano liczby uczestników, do których ma zostać skierowana edukacja zdrowotna, co także należy uzupełnić.

Zgodnie 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.

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. W ramach programu dziewczynkom podawana ma być szczepionka czterowalentna. W projekcie założono szczepienia w schemacie 2 dawkowym.

Zgodnie z ChPL szczepionki Silgard (4 walentnej) osobom w wieku 14 lat i więcej należy podać 3 dawki, a osobom od 9 do 13 r.ż. łącznie – 2 dawki (zgodnie ze schematem dopuszczonym przez Komisję Europejską). Zatem schemat szczepienia populacji dziewcząt 14-letnich, przyjęty w programie, powinien być zmieniony na 3-dawkowy lub do przyjętego 2-dawkowego schematu, powinna zostać zmieniona populacja na osoby w wieku 9-13 lat. Można także rozważyć zmianę szczepionki na Cervarix, gdzie w populacji w wieku 9-14 lat łącznie podawana jest w 2 dawkach.

W ramach interwencji zaplanowano prowadzenie działań edukacyjnych. Opis tej interwencji został przedstawiony w sposób niespójny i chaotyczny. W ramach projektu warto zaplanować szczegóły dotyczące planowanej do przeprowadzenia edukacji, a więc zakres merytoryczny planowanej do przekazania treści, miejsca przeprowadzenia edukacji, wzory potrzebnych materiałów, itp.

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

Ocenę zgłaszalności zostanie oparta o listy uczestnictwa z uwzględnieniem stosunku liczby osób zaszczepionych do liczby osób zameldowanych w gminie.

Ocena jakości udzielanych świadczeń zostanie oparta o opinie odbiorców. Warto określić sposób zbierania opinii, którym mogą być ankiety satysfakcji uczestników lub pisemne uwagi zgłaszane do realizatora programu.

W projekcie nie zaplanowano wskaźników do oceny efektywności programu. Proszę mieć na uwadze, że jest ona istotna z punktu widzenia zdrowia populacji oraz planowania kolejnych programów polityki zdrowotnej. Ocena efektywności powinna skupiać się na liczbie zdiagnozowanych w przyszłości nowotworów wywołanych HPV u osób szczepionych i nieszczepionych. 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 (ocena na podstawie wywiadu może okazać się wystarczająca). Przy ocenie efektywności warto określić również wpływ działań edukacyjnych na zgłaszalność uczestników na badania profilaktyczne (np. liczba wykonywanych cytologii w rejonie, liczba cytologii wśród uczestniczek programu).

Warunki realizacji

W projekcie nie wskazano sposobu wyboru realizatora oraz nie wskazano jego kompetencji i warunków niezbędnych do wykonywania świadczeń medycznych. Proszę mieć na uwadze, że zgodnie z zapisami ustawowymi realizator powinien zostać wyłoniony w ramach otwartego konkursu ofert.

Nie odniesiono się również do sposobu zakończenia udziału w programie, co warto uzupełnić. Należy mieć na uwadze, aby uczestnicy i ich rodzice/opiekunowie prawni zostali dokładnie poinformowani o skutkach jakie niesie za sobą ewentualne przerwanie kursu szczepień (tj. brak uzyskania pełnej efektywności szczepienia) oraz o możliwości wystąpienia działań niepożądanych w trakcie cyklu szczepień.

Brak jest informacji w jakiej formie będzie prowadzona akcja informacyjna o programie. Zasadnym jest prowadzenie szeroko zaplanowanej akcji w celu dotarcia do jak największej liczby odbiorców.

Całkowite koszty realizacji programu. zostały oszacowane na 32 020 zł. W budżecie nie przedstawiono kosztów jednostkowych oraz kosztów planowanych działań edukacyjnych. Uzupełnienie budżetu ww. koszty pozwoli na całościową jego weryfikację.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Wskazany w projekcie problem zdrowotny dotyczy profilaktyki.

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.

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 8,9/100 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, 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: AOTMiT-OT-441-222/2015 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w Gminie Darłowo” realizowany przez: Gminę Darłowo, Warszawa, grudzień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Program przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r