



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 204/2016 z dnia 24 października 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń wywoływanych wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV),
w tym raka szyjki macicy dla miasta Poznania na lata 2016-2017”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wywoływanych wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w tym raka szyjki macicy dla miasta Poznania na lata 2016-2017” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zakażeniom HPV i związanym z tym chorob. Jednak w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag.

Cele programowe należy przeformułować, tak aby zgodne były z zasadą SMART. Również mierniki efektywności powinny odpowiadać celom programowym.

Populacja docelowa oraz zaplanowane interwencje zostały określone zgodnie z wytycznymi. Zastrzeżenia wzbudza niska wyszczepialność, niejasne określenie populacji docelowej i nieuwzględnienie w niej części osób z rozważanej grupy wiekowej.

Monitorowanie i ewaluacja zostały określone poprawnie, jednak warto rozszerzyć ewaluację o dodatkowe wskaźniki, które dadzą pełen obraz wpływu działań programowych na zdrowie populacji.

Budżet należy zweryfikować w zakresie kosztów związanych ze szczepieniem oraz uwiarygodnić poprzez rzetelną analizę wielkości populacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania zakażeniom HPV w populacji dziewcząt i chłopców w wieku 13 lat. Budżet całkowity został oszacowany na 1 530 000 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 (RSzM). Opis problemu został przedstawiony w sposób poprawny i 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 i na świecie; nie odniesiono się do regionalnych danych epidemiologicznych. Zgodnie z aktualnymi danymi z Krajowego Rejestru Nowotworów w 2013 r. w województwie wielkopolskim na raka szyjki macicy (rozpoznanie wg ICD-10 C53) zachorowało 233, a zmarło 121 kobiet.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest wzrost skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym wywołanym wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w tym raka szyjki macicy, poprzez zaszczepienie populacji dziewcząt i chłopców w wieku od 13 r.ż., szczepionką przeciwko HPV w latach 2016-2018 na terenie miasta Poznania. Ponadto sformułowano 7 celów szczegółowych. Określając cele należy zwrócić uwagę, by były zgodne z zasadą SMART, według której cel powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Wszystkie cele wskazane w projekcie wymagają doprecyzowania w zakresie odsetka zmiany np. liczby osób zaszczepionych pełnym schematem szczepienia. Należy nadmienić, że cel „stałe monitorowanie jakości udzielanych świadczeń” został nieprawidłowo sformułowany, gdyż samo przeprowadzenie określonego działania nie może być celem samym w sobie. Ponadto cel główny wymaga przeformułowania gdyż sugeruje, że rak szyjki macicy jest chorobą zakaźną, co jest informacją nieprawdziwą.

Oczekiwane efekty są zbieżne z celami. Należy zwrócić uwagę, że nie jest wykonalne uzyskanie efektu „zahamowanie nosicielstwa wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) w populacji dziewcząt i chłopców na terenie miasta Poznania” za pomocą przedstawionego, 2-letniego programu. Oczekiwane efekty należy zweryfikować ponownie po przeformułowaniu celów zgodnie z powyższymi uwagami.

W projekcie wskazano mierniki efektywności, odnoszące się głównie do oceny zgłaszalności do programu i wykonanych procedur. Należy pamiętać, aby mierniki efektywności odnosiły się do stanu przed i po przeprowadzeniu programu, co umożliwi jego ocenę. Celem określenia mierników efektywności jest umożliwienie oceny stopnia realizacji celów. W odniesieniu do szczepień warto monitorować w długim horyzoncie czasowym zachorowania na raka szyjki macicy i w miarę możliwości zweryfikować, które z osób dotkniętych nowotworem były wcześniej szczepione. W odniesieniu do działań edukacyjnych warto także zweryfikować zgłaszalność na profilaktyczne badania cytologiczne wśród kobiet oraz stan wiedzy uczestników.

Populacja docelowa

Program szczepień kierowany jest do mieszkańców Poznania – dziewcząt i chłopców w 13 r.ż., a w pierwszym roku trwania programu również dziewczyn w wieku 14-15 lat, które z przyczyn zdrowotnych nie mogły skorzystać z analogicznego programu w 2015 r. Liczebność populacji docelowej w 2016 roku oszacowano na 3889 osób (1915 dziewcząt i 1974 chłopców), w 2017 roku 3976 osób (1915 dziewcząt i 2061 chłopców) i 4409 osób (2152 dziewcząt i 2257 chłopców) w 2018 r. Dane te są zbliżone do danych GUS (4004 w 2016 roku, 4059 w 2017 r. i 4486 w 2018 r.). W projekcie programu nie uwzględniono liczby starszych dziewcząt w 14 i 15 r.ż. mogących wziąć udział w programie w 2016 roku, co należy uzupełnić.

Założono objęcie szczepieniami 60% dziewcząt i 40% chłopców, tj. ok. 2300 dziewcząt i ok. 1600 chłopców. Jednocześnie zaznaczono, że środki finansowe wystarczą o objęcie interwencją ok. 2850 osób. Wskazano, że jest to ok. 73% populacji docelowej, choć w rzeczywistości jest to ok. 36% populacji spełniającej kryterium wieku. Nie jest jasne dlaczego jako populację docelową nie uwzględniono wszystkich osób z rozważanej grupy wiekowej, a jedynie 60% dziewcząt i 40% chłopców. Należy podkreślić, że zaszczepienie jedynie 36% populacji docelowej nie jest wystarczające do osiągnięcia efektu populacyjnego. Warto zauważyć, że w treści programu wskazano, że „kluczowym założeniem programu jest dotarcie do wszystkich osób z populacji docelowej i uzyskanie wysokiej frekwencji”, czemu zaprzeczają oszacowania populacji. Kwestię tą należy wyjaśnić.

Zaznaczono, że ze względów epidemiologicznych w pierwszej kolejności z programu skorzystać będą mogły osoby przebywające w miejskich placówkach opiekuńczo-wychowawczych, co przy ograniczonych środkach finansowych jest celowe. Nie oszacowano liczebności populacji rodziców/opiekunów prawnych, którzy mają być objęci akcją informacyjno-promocyjną, co należy uzupełnić.

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 przypadku prowadzenia działań edukacyjnych, do programu powinni być włączani również nastoletni chłopcy. W związku z powyższym wybór populacji docelowej jest zasadny.

Interwencja

Projekt zakłada wykonanie szczepień ochronnych przeciwko HPV, poprzedzonych kwalifikacją lekarską, oraz prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych z zakresu profilaktyki zakażeń HPV, które ogólnie opisano. Proponowana interwencja jest zgodna z wytycznymi, a skojarzenie szczepień z edukacją w tym zakresie jest uzasadnioną i zachowującą spójność interwencją. Profilaktyka z wykorzystaniem szczepionek HPV, jest uznana za bezpieczną, dobrze tolerowaną w zapobieganiu konsekwencjom przetrwałych infekcji HPV.

Obecnie na terenie kraju dostępne są trzy szczepionki: czterowalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 6, 11, 16, 18), dwuwalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18) oraz dziewięciowalentna (przeciwko zakażeniom HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58). W projekcie wskazano 2-dawkowy schemat szczepienia, ale nie wskazano konkretnego produktu leczniczego. Należy mieć na uwadze, że Komisja Europejska dopuściła stosowanie szczepionek 2 i 4-walentnej w schemacie 2-dawkowym u dziewcząt w wieku od 9 do 13 r.ż. włącznie – Silgard, i od 9-14 r.ż. włącznie – Cervarix. Szczepionka 9-walentna (Gardasil-9) jest dopuszczona w schemacie 3-dawkowym. Przed wprowadzeniem programu konieczne jest określenie jakiego rodzaju szczepionka będzie zastosowana i zweryfikowanie czy przyjęte dawkowanie jest zgodne ze wskazanym w Charakterystyce Produktu Leczniczego wybranej szczepionki.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu zaplanowano jego monitorowanie i ewaluację, ale wymagają one dopracowania.

W ramach oceny zgłaszalności analizowana ma być liczba wykonanych szczepień oraz liczba zgód na udział w programie. Planuje się również przanalizowanie przyczyn nie wzięcia udziału w programie. W celu pełnej przeprowadzenia oceny liczbę wykonanych szczepień należy odnieść do danych z lat ubiegłych.

Ocena jakości świadczeń ma być monitorowana za pomocą anonimowej ankiety, której kwestionariusz załączono do programu.

Uzupełnienia wymaga ocena efektywności. Warto dodać elementy potwierdzające przydatność i skuteczność programu tj. zapadalność na RSzM, liczbę zdiagnozowanych w przyszłości nowotworów wywołanych wirusem HPV u osób szczepionych i nieszczepionych. W ramach ewaluacji warto również określić wpływ działań edukacyjnych edukacji na świadomość uczestników programu w zakresie zachowań prozdrowotnych, np. poprzez określenie liczby wykonywanych badań cytologicznych. Efektywność programu powinna być oceniana w odniesieniu do sytuacji sprzed programu.

W zakresie zapewnienia trwałości wskazano na możliwość kontynuacji szczepień w kolejnych latach pod warunkiem dostępności odpowiednich środków finansowych oraz po pozytywnej ocenie efektywności programu.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie otwartego konkursu ofert i będzie odpowiedzialny za przeprowadzenie szczepień ochronnych. Określono wymagania realizatora oraz kompetencje personelu lekarskiego.

Określono kryteria kwalifikacji do programu. W projekcie wskazano sposób zakończenia udziału w programie. Wskazano także sposób powiązania świadczeń ze świadczeniami obecnie dostępnymi.

Zaplanowano akcję informacyjną, która zostanie przeprowadzona m.in. za pomocą lokalnych mediów, stron internetowych, lokalnych forów internetowych oraz informacji w punktach szczepień i palcówkach leczniczych. Informacja o programie ma być również przekazywana w trakcie zajęć szkolnych, podczas wywiadówek i innych spotkań z gronem pedagogicznych.

Koszt całkowity programu w latach 2016-2018 wynosi 1 530 000 zł. Uwzględniono składowe kosztów: organizacyjne, realizacji szczepień, działań edukacyjnych oraz ogólne koszty programu. Koszty jednostkowe oszacowano na 309 zł. Przedstawiony budżet należy uwiarygodnić poprzez rzetelną analizę wielkości populacji i wyjaśnienie rozbieżności między danymi epidemiologicznymi a oszacowaniami zawartymi w projekcie. Ponadto budżet wymaga ponownego zweryfikowania po wyborze szczepionki w zakresie kosztów z nią związanych.

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.

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 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.192.2016 „Program profilaktyki zakażeń wywołanych wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w tym raka szyjki macicy dla miasta Poznania na lata 2016-2018” realizowany przez: miasto Poznań, Warszawa, październik 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 308/2016 z dnia 17 października 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wywołanych wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w tym raka szyjki macicy dla miasta Poznania na lata 2016-2018”.