



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 206/2015 z dnia 22 grudnia 2015 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
szczepień przeciwko wirusowi HPV stanowiącego przyczynę raka
szyjki macicy w Powiecie Żnińskim”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki szczepień przeciwko wirusowi HPV stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy w Powiecie Żnińskim” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

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

Postawione w programie cele zostały sformułowane w sposób spójny z oczekiwanymi efektami. Proszę mieć na uwadze, żeby cele nie przedstawiały przewidywanych interwencji a jedynie ich rezultaty. Istotną kwestią jest także poprawne określenie mierników efektywności, które będą umożliwiały sprawdzenie w jakim stopniu zastał osiągnięty zakładany cel.

Wskazana w projekcie populacja została określona w sposób prawidłowy pod względem wieku. Zastrzeżenie budzi jednak sposób ograniczenia populacji do dziewczynek objętych pieczę zastępczą. W projekcie nie wskazano argumentacji dla tak przyjętej populacji, co powinno zostać uzupełnione. Ponadto proszę mieć na uwadze, że niska liczebność populacji docelowej może nie przełożyć się znacząco na efektywność szczepień. W związku z tym, w przyszłości zasadne jest rozszerzenie populacji dziewcząt.

Na uwagę zasługuje określenie populacji, do której skierowane będą działania edukacyjne. Zgodnie z rekomendacjami zasadne jest kierowanie edukacji zdrowotnej z zakresu zakażeń HPV do nastoletnich chłopców i rodziców/opiekunów prawnych nastolatków.

Warto dodać, że w ramach zaplanowanych działań podawanie szczepionki może odbywać się w systemie 2 dawkowym. Proszę zatem rozważyć zmianę schematu dawkowania.

Sposób monitorowania i ewaluacji programu warto doszczegółowić po względem wskaźników oceny efektywności. Ewaluacja powinna zostać przygotowana z użyciem wskaźników, które w sposób wiarygodny i obiektywny wskażą wpływ podjętych działań na zdrowie populacji, w tym uczestników programu.

Budżet przedstawiony w programie nie budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania zakażeniom HPV w populacji nastoletnich dziewczynek. Budżet zaplanowany na przeprowadzenie programu wynosi 20 000 zł, zaś okres realizacji programu to rok 2016.



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 krótki i zwięzły oraz 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 2013 r. w województwie kujawsko-pomorskim z powodu raka szyjki macicy zachorowało 180, a zmarło 91 kobiet. Standaryzowany współczynnik zachorowań w 2013 roku dla województwa kujawsko-pomorskiego wyniósł 10,8. Natomiast wartość średnia współczynnika dla całego kraju wyniosła 9,3 dla 100 tysięcy mieszkańców

Cele i efekty programu

Celami głównymi programu są: zwiększenie świadomości zdrowotnej w zakresie możliwości zapobiegania i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy, zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy u kobiet poprzez prowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonywanie szczepień ochronnych przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego u dziewczynek w wieku 10-14 lat. Warto zauważyć, że prowadzenie edukacji zdrowotnej może w pierwszym okresie zwiększyć liczbę chorych w rejonie, poprzez zwiększoną zgłaszalność na badania. Proszę zauważyć, że ostatni cel główny stanowi działanie, które planuje się podjąć, nie zaś jego rezultat i sugerowane jest jego przeformułowanie. Dodatkowo w projekcie wskazano 4 cele szczegółowe, które także przedstawiają planowane interwencje.

Oczekiwane efekty zostały sformułowane w sposób prawidłowy i spójny z celami głównymi.

W projekcie wskazano mierniki efektywności, jednak odnoszą się one głównie do zgłaszalności do programu, nie zaś do efektów prowadzonych działań. Celem ustalenia 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 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 dziewczynek w wieku 10-14 lat, które objęte są pieczęią zastępczą. Zgodnie z informacjami od Powiatowego Centrum Pomocy Rodzinie populację kwalifikującą się do szczepień stanowi 17 dziewczynek. W projekcie założono wszczepialność na poziomie 90%. W projekcie nie wskazano argumentacji dla tak przyjętej populacji docelowej. Należy jednak podkreślić, że w roku 2016 program ma mieć charakter pilotażowy. Zaleca się zatem rozszerzenie populacji docelowej w kolejnych latach trwania programu.

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.

Działaniami edukacyjnymi planuje się objąć populację młodzieży w wieku 14 lat (760 osób) oraz rodziców/opiekunów prawnych (760 osób).

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 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. Zgodnie z zaleceniami Komisji Europejskiej możliwe jest podawanie szczepionek przeciwko HPV w schemacie 2-dawkowym. Proszę zatem rozważyć możliwość zmiany schematu dawkowania.

W ramach interwencji zaplanowano prowadzenie działań edukacyjnych. W ramach działań edukacyjnych opracowane zostaną ulotki, plakaty informacyjne na temat zalecanych szczepień ochronnych HPV, oraz zawierające informacje na temat ryzyka zakażeń i zachorowań na raka szyjki macicy. Szczegóły dotyczące planowanej do przeprowadzenia edukacji, a więc zakresu merytorycznego planowanej do przekazania treści, miejsca przeprowadzenia edukacji, wzorów potrzebnych materiałów, itp. nie zostały w projekcie programu przedstawione. Warto a priori zaplanować te działania i opisać je w projekcie programu.

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 w sposób prawidłowy zaplanowano przeprowadzenie oceny zgłaszalności i oceny jakości udzielonych świadczeń z uwzględnieniem niezbędnych wskaźników.

W ramach oceny efektywności założono ocenę poziomu frekwencji oraz w perspektywie wieloletniej analizę statystyczną zapadalności na raka szyjki macicy. 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

Realizator zostanie wyłoniony w drodze otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie wskazano kompetencje realizatora i warunki niezbędne do wykonywania świadczeń medycznych.

W projekcie przedstawiono najważniejsze części składowe, etapy i działania organizacyjne. Odniesiono się do sposobu kwalifikacji uczestników oraz sposobu zakończenia udziału w programie.

Projekt programu przewiduje szeroką akcję informacyjną prowadzoną w oparciu o ogłoszenia internetowe, plakaty, reklamy w placówkach służby zdrowia, aptekach, parafiach, spoty/audycje radiowe oraz poprzez zaproszenia.

Całkowite koszty realizacji programu zostały oszacowane na 20 000 zł. W budżecie przedstawiono koszt planowanej akcji informacyjno-edukacyjnej oraz koszty jednostkowy przypadające na 1 uczestnika. Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń.

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-441-226/2015 „Program profilaktyki szczepień przeciwko wirusowi HPV stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy w Powiecie Żnińskim” realizowany przez: Powiat Żniński, Warszawa, listopad 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Program przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015r.