



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 40/2016 z dnia 18 marca 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Szczepienia przeciw
wirusowi brodawczaka ludzkiego mieszkank gminy Grębocice
urodzonych w roku 2001”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego mieszkank gminy Grębocice urodzonych w roku 2001” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

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

Postawione w programie cele główne wymagają poprawy. Należy mieć na uwadze, że utrudnione może być zrealizowanie celu głównego, gdyż działania zaplanowane w programie odnoszą się jedynie do nowotworów wywołanych wirusem HPV. Ponadto cele szczegółowe przedstawiają możliwe do podjęcia działania, nie zaś ich rezultaty, co warto skorygować. Istotną kwestią jest także określenie mierników efektywności, w taki sposób, który będzie umożliwiał sprawdzenie w jakim stopniu został osiągnięty zakładany cel.

W projekcie określono liczebność populacji docelowej. Przewiduje się zaszczepienie ok. 98%-100% populacji dziewczynek urodzonych w 2001r. Ponadto w ramach działań edukacyjnych programem mają zostać objęci nastoletni chłopcy, rodzice/opiekunowie prawni nastolatków i nauczyciele.

Projekt zakłada wykonanie szczepień p/HPV. Proszę zwrócić uwagę, aby w przypadku wyboru danego produktu leczniczego dostosować schemat szczepień do zaleceń producenta (możliwość wykonania szczepień w schemacie 2 dawkowym w szczepionkami dwu- i czterowalentną).

W ramach programu zaplanowano działania edukacyjne, co jest istotne, w kwestii zapobiegania chorobom nowotworowym. Należy jednak uzupełnić szczegóły dotyczące zaplanowanej edukacji (zakres tematyczny, formę edukacji i osobę odpowiedzialną).

Sposób monitorowania i ewaluacji programu został w projekcie uwzględniony, jednak wymaga uzupełnienia. W celu przeprowadzenia kompletnego monitorowania należy określić wskaźniki służące 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 zawiera kosztów poszczególnych składowych. Przez co utrudniona jest jego weryfikacja. .

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania zakażeniom HPV w populacji nastoletnich dziewczynek. Budżet zaplanowany na przeprowadzenie programu w pierwszym roku wynosi 25 200 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 zdawkowy, ale problem 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 dolnośląskim z powodu raka szyjki macicy zachorowało 255, a zmarło 131 kobiet. Standaryzowany współczynnik zachorowań w 2013 roku dla województwa dolnośląskiego wyniósł 9,9. Natomiast wartość średnia współczynnika dla całego kraju wyniosła 9,3 dla 100 tysięcy mieszkańców.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zapobieganie rakowi szyjki macicy poprzez szczepienia ochronne. Dodatkowo wskazano 7 celów szczegółowych. Warto zwrócić uwagę, że osiągnięcie założonego celu głównego może być trudne, biorąc pod uwagę fakt, że nie wszystkie nowotwory wywołane są wirusem brodawczaka ludzkiego. Proszę także zwrócić uwagę, że cele szczegółowe dotyczące objęcia szczepieniem lub edukacji zdrowotnej przedstawiają możliwe do podjęcia działania, nie zaś rezultat, do którego działania te mają doprowadzić. Zasadne jest zatem przeformułowanie celów szczegółowych. Zgodnie z zasadą SMART, cel główny powinien być m. in. szczegółowy (zawierający czytelny przekaz), mierzalny (liczbowe określenie stopnia jego realizacji), realistyczny (możliwy do osiągnięcia), ambitny/atrakcyjny i terminowy (określony w czasie).

W projekcie nie wskazano konkretnych oczekiwanych efektów, co warto uzupełnić.

W projekcie wskazano mierniki efektywności, jednak odnoszą się one głównie do zgłaszalności do programu, nie zaś do efektów prowadzonych działań. Celem 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

Populację docelową programu stanowią dziewczynki z terenu gminy Grębocice urodzone w roku 2001. Oszacowano, że zaszczepionych zostanie od 98 do 100 % uczestniczek programu tj. 21 dziewcząt. Odsetek ten może pozwolić na osiągnięcie efektu populacyjnego.

Pośrednimi adresatami programu są rodzice (opiekunowie) dziewcząt, nauczyciele oraz młodzież uczestnicząca w edukacji zdrowotnej ze szczególnym uwzględnieniem chłopców, szacunkowo określa się udział ok. 60 osób w tej części programu.

Zaplanowana w projekcie populacja docelowa jest zgodna z aktualnymi rekomendacjami i wytycznymi dotyczącymi szczepień p/HPV.

Optymalny wiek zaszczepienia konkretnej osoby różni się w większości krajów. Najczęściej określa się, że jest to wiek 11-13 lat dla obu płci (wg NHMRC, ACIP, CCFA). Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Profilaktyki Zakażeń HPV dopuszczają szczepienie chłopców w wieku 9–15 lat

szczepionką czterowalentną. U obu płci podkreśla się konieczność szczepień przed rozpoczęciem inicjacji seksualnej

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 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 nie wskazano 3 dawkowy schematu dawkowania szczepionki. 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.

W ramach interwencji zaplanowano prowadzenie działań edukacyjnych. W projekcie nie wskazano szczegółów dotyczących edukacji. Opis interwencji warto uzupełnić o zakres tematyczny, formę przeprowadzania edukacji oraz osobę za nią odpowiedzialną.

Odnalezione rekomendacje kliniczne wskazują, że programy edukacyjne powinny upowszechniać wiedzę na temat zakażeń HPV, czynników ryzyka raka szyjki macicy oraz propagować bezpieczne zachowania seksualne. Skojarzenie szczepień z edukacją w tym zakresie wydaje się być uzasadnioną i zachowującą spójność interwencją.

Monitorowanie i ewaluacja

W ramach programu zaplanowano jego monitorowanie i ewaluację, jednak kwestia ta wymaga doprecyzowania.

Ocena zgłaszalności i jakości udzielonych świadczeń przewiduje wykorzystanie wskaźników, które umożliwią obiektywną weryfikację. Dodatkowo warto w ramach oceny zgłaszalności określić liczbę dziewczynek, które nie wzięły udziału w programie z powodu przeciwwskazań lekarskich.

Uzupełnienia wymaga jednak ocena efektywności programu. Proszę mieć na uwadze, że jest ona istotna z punktu widzenia zdrowia populacji oraz planowania kolejnych programów polityki zdrowotnej. W omawianym programie poza oceną wiedzy na temat chorób nowotworowych warto określić zapadalności na raka szyjki macicy i 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 wskazać 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 przedstawiono części składowe, etapy i działania organizacyjne. Uwzględniono również wybór realizatora programu w wyniku otwartego konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. W projekcie wskazano także kompetencje i warunki, niezbędne do realizacji świadczeń.

Szczepienie zostanie poprzedzone kwalifikacyjnym badaniem lekarskim oraz uzyskaniem pisemnej zgody rodziców/opiekunów prawnych dziecka.

Zakończenie udziału w programie będzie możliwe na każdym etapie. Warto 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.

Całkowite koszty realizacji programu w pierwszym roku realizacji zostały oszacowane na 25 200 zł. Koszt jednostkowy, został oszacowany na 1200zł. W projekcie nie wskazano jednak kosztów poszczególnych składowych programu (np. kosztów szczepionek, działań edukacyjnych), przez co utrudniona jest dokładna ocena zaplanowanego budżetu.

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 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.6.2016 „Szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego mieszkankom gminy Grębocice urodzonym w roku 2001” realizowany przez: Gminę Grębocice, Warszawa marzec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” listopad 2015.