



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 197/2015 z dnia 2 grudnia 2015 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Gminny Program
Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, szczepienia przeciw wirusowi HPV
typ 16,18,6,11 na lata 2016-2018”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Gminny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, szczepienia przeciw wirusowi HPV typ 16,18,6,11 na lata 2016-2018” realizowany przez gminę Zbąszynek pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

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 i mierników efektywności, w taki sposób, który będzie umożliwiał sprawdzenie w jakim stopniu został osiągnięty zakładany cel.

W projekcie w sposób prawidłowy określono populację docelową. Założono zaszczepienie 100% populacji docelowej, co być krokiem w kierunku osiągnięcia efektu populacyjnego. W części opisującej adresatów programu nie wskazano populacji do której skierowane będą działania edukacyjne. Proszę rozważyć włączenie do programu populacji nastoletnich chłopców oraz rodziców/opiekunów prawnych nastolatków.

Warto dodać, że w ramach zaplanowanych działań podawanie szczepionki odbywać się będzie w systemie 3 dawkowym. Zgodnie z zaleceniami Komisji Europejskiej dopuszczalne jest stosowanie schematu 2-dawkowego. Proszę rozważyć wprowadzenie zaproponowanej zmiany.

Sposób monitorowania i ewaluacji programu nie został w projekcie uwzględniony, co wymaga uzupełnienia. W celu przeprowadzenia kompletnego monitorowania należy określić sposób oceny zgłaszalności do programu, jakości udzielanych świadczeń oraz efektywność programu, z uwzględnieniem wcześniej zdefiniowanych mierników efektywności. Ocena efektywności powinna zostać przygotowana z użyciem wskaźników, które w sposób wiarygodny i obiektywny wskażą wpływ podjętych działań na zdrowie populacji, w tym na zdrowie uczestników programu.

Budżet przedstawiony w programie nie uwzględnia kosztów prowadzenia akcji informacyjno-edukacyjnej. Uzupełnienie wszystkich przewidywanych kosztów poniesionych w trakcie prowadzenia programu wpłynie na wiarygodność budżetu.

Przedmiot opinii



Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania zakażeniom HPV w populacji nastoletnich dziewczynek. Określony w projekcie budżet wynosi 77 400zł, 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 krótki i zwięzły 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 2013 r. w województwie lubuskim z powodu raka szyjki macicy zachorowało 95 kobiet, a zmarły 53. Standaryzowany współczynnik zachorowań w 2013 roku dla województwa lubuskiego wyniósł 12,2, zaś dla całego kraju 9,3 na 100 tysięcy mieszkańców.

Cele i efekty programu

Celami głównym programu są zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy w gminie Zbąszynek oraz ukształtowanie właściwych nawyków higienicznych u 12 i 13 letnich dziewcząt. 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 12-letnich dziewczynek. Łącznie w ciągu 3 lat trwania programu planowane jest zaszczepienie 129 dziewczynek, co ma stanowić 100% populacji docelowej.

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, jednak nie wskazano populacji docelowej, do której mają być one skierowane. Proszę rozważyć prowadzenie zajęć edukacyjnych wśród grupy nastoletnich dziewczynek i chłopców oraz ich rodziców/opiekunów prawnych.

Interwencja

Projekt zakłada wykonanie szczepień ochronnych przeciwko HPV wśród nastoletnich dziewczynek oraz przeprowadzenie akcji edukacyjnej.

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 schemacie 3-dawkowym. Zgodnie z zaleceniami Komisji Europejskiej możliwe jest podawanie szczepionek przeciwko HPV w schemacie 2-dawkowym. Zmiana schematu dawkowania może pozwolić na zaoszczędzenie części środków.

W ramach interwencji zaplanowano prowadzenie działań edukacyjnych. Szczegóły dotyczące planowanej do przeprowadzenia edukacji, a więc miejsca przeprowadzenia edukacji, wzorów potrzebnych materiałów, zakresu merytorycznego planowanej do przekazania treści, 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 nie odniesiono się w sposób prawidłowy do monitorowania programu.

Kompleksową ocenę zgłaszalności można oprzeć o listy uczestnictwa z uwzględnieniem osób, u których nie wykonano szczepienia z powodu przeciwwskazań lekarskich oraz osób, które zrezygnowały z uczestnictwa w programie w trakcie jego trwania.

Ocena jakości udzielanych świadczeń może zostać przeprowadzona w oparciu o wyniki ankiety satysfakcji uczestników lub pisemne uwagi zgłaszane do realizatora programu.

Ocena efektywności powinna skupiać się na liczbie zdiagnozowanych w przyszłości nowotworów wywołanych HPV u osób szczepionych i nieszczepionych. W ramach ewaluacji omawianego programu 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 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 do sposobu zakończenia udziału w programie, co warto uzupełnić.

Całkowite koszty realizacji programu. zostały oszacowane na 77 400 zł. W budżecie nie przedstawiono kosztu planowanej akcji informacyjno-edukacyjnej. Uzupełnienie budżetu o koszt edukacji zdrowotnej pozwoli na całościową weryfikację budżetu.

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 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-441-211/2015 „Gminny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, szczepienia przeciw wirusowi HPV typ 16,18,6,11 na lata 2016-2018” realizowany przez: Gminę Zbąszynek, Warszawa, listopad 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Program przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r.