



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 81/2016 z dnia 13 maja 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program Polityki
Zdrowotnej Gminy Konstancin-Jeziorna na lata 2016-2018
obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego
(HPV) - dziewczynki 13-letnie”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej Program Polityki Zdrowotnej Gminy Konstancin-Jeziorna na lata 2016-2018 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) - dziewczynki 13-letnie 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 wymagają poprawy, gdyż w obecnej formie przedstawiają możliwe do podjęcia interwencje. Powinny one zostać opracowane zgodnie z regułą SMART. Istotną kwestią jest także określenie mierników efektywności, w taki sposób, który będzie umożliwiawał sprawdzenie w jakim stopniu został osiągnięty zakładany cel.

W projekcie określono liczebność populacji docelowej. Przewiduje się zaproszenie do szczepień 100% populacji dziewczynek uczęszczających w wieku 13 lat. Ponadto w ramach działań edukacyjnych programem mają zostać objęte dziewczynki i chłopcy w tym samym wieku oraz rodzice/opiekunowie prawni nastolatków.

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 szczepionkami dwu- i czterowalentną).

W ramach programu zaplanowano działania edukacyjne w kwestii zapobiegania chorobom nowotworowym, co jest istotne i może pozytywnie wpłynąć na jakość programu.

Sposób monitorowania i ewaluacji programu został przygotowany w sposób poprawny. Należy podkreślić, że jest to istotny element programu pozwalający określić przebieg realizacji działań oraz ich wpływ na zdrowie populacji.

Budżet przedstawiony w programie został oszacowany przy założeniu uczestnictwa 80% (szczepienia) i 60% (edukacja) części populacji. Warto zabezpieczyć środki, które pozwolą na objęcie działaniami całej populacji docelowej. Ponadto proszę zauważyć, że w celach programu określono objęciem działaniami 70% populacji chłopców, zatem ograniczenie budżetu do 60% populacji w zakresie edukacji może nie pozwolić na osiągnięcie tego celu.

Przedmiot opinii



Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania zakażeniom HPV w populacji nastoletnich dziewczynek. Budżet zaplanowany na przeprowadzenie programu wynosi 35 000 zł rocznie, 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 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. Zgodnie z najbardziej aktualnymi danymi pochodzącymi z Krajowego Rejestru Nowotworów można wnioskować, iż w 2013 r. w województwie mazowieckim na raka szyjki macicy (C53) zachorowało łącznie 360 kobiet, natomiast zmarło 229 kobiet.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zabezpieczenie co najmniej 80% populacji dziewczynki w wieku 13 lat szczepionką przeciwko HPV i objęcie działaniami edukacyjnymi dotyczącymi wirusa raka szyjki macicy co najmniej 70% populacji chłopców w wieku 13 lat, w latach 2016-2018 w gminie Konstancin-Jeziorna. Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych. Proszę zwrócić uwagę, że cel główny został sformułowany w sposób niepoprawny, gdyż przedstawia możliwe do podjęcia działania. Tworzenie celów powinno się odbywać zgodnie z zasadą SMART, według której 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).

Oczekiwane efekty zostały określone poprawnie.

W projekcie wskazano mierniki efektywności, jednak odnoszą się one głównie do zgłaszalności do programu, nie zaś do efektów prowadzonych działań (poza oceną zapadalności na raka szyjki macicy). 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 także zweryfikować zgłaszalność na profilaktyczne badania cytologiczne wśród kobiet oraz stan wiedzy uczestników.

Populacja docelowa

Populację docelową w projekcie w zakresie szczepień stanowią dziewczynki w wieku 13 lat. Dodatkowo w zakresie edukacji planuje się zaprosić chłopców i dziewczynki w wieku 13 lat oraz ich rodziców/ opiekunów prawnych.

W projekcie oszacowano liczebność populacji docelowej w 3 latach trwania programu. W zakresie szczepień będą to 302 dziewczynki, zaś w zakresie edukacji 1845 osób (dziewczynki, chłopcy i opiekunowie). Dane te są zbieżne z danymi GUS.

Rekomendowane szczepienia można już rozpocząć od 9 roku życia. W większości wytycznych praktyki klinicznej (np. National Health and Medical Research Council, Advisory Committee on Immunization Practices) zaleca się prowadzenie szczepień podstawowych w grupie wiekowej 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.

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. Zatem skierowanie działań również do tej populacji korzystnie wpływa na jakość programu.

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 wskazano 2 dawki 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 wskazano ogólny zakres tematyczny edukacji, który pozostaje zgodny z zaleceniami.

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 udzielanych 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 oraz odsetek dziewczynek, które nie ukończyły pełnego cyklu szczepień.

W ramach oceny efektywności programu analizie zostaną poddane takie wskaźniki jak: liczba uczestniczek programu oraz liczba nowych rozpoznań nowotworów powodowanych przez HPV. W programie zwraca się także uwagę na pośredni wskaźnik efektywności programu – liczba zgłoszeń na profilaktyczne badania cytologiczne jako efekt działań edukacyjnych ocenianego programu.

Należy podkreślić, iż prawidłowe prowadzenie monitorowania i ewaluacji programu jest niezwykle istotne w przypadku realizacji działań z zakresu szczepień ochronnych, zwłaszcza iż długoterminowa skuteczność i bezpieczeństwo szczepień przeciwko zakażeniom wirusem HPV nie zostały jak dotąd jednoznacznie określone i wymagają dalszych badań.

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 powinno być 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.

W trakcie każdego roku realizacji programu planuje się wydać 35 tys. zł. Należy zwrócić uwagę, że w wyliczeniach posłużono się założeniem dot. odsetka osób, które wezmą udział w programie. Warto

jednak rozważyć zabezpieczenie kwoty wystarczającej na pokrycie uczestnictwa w programie 100% populacji docelowej. W projekcie nie wskazano uzasadnienia dla przyjęcia 80% (szczepienia) i 60%(edukacja) odsetka osób, które zgłoszą się do programu. W projekcie przedstawiono również koszty poszczególnych składowych.

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 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, opinuję, 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.441.55.2016 „Program Polityki Zdrowotnej Gminy Konstancin-Jeziorna na lata 2016-2018 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) - dziewczynki 13-letnie” realizowany przez: miasto Konstancin-Jeziorna, Warszawa maj 2016, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 130/2016 z dnia 9 maja 2016 roku o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej Gminy Konstancin-Jeziorna na lata 2016-2018 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) – dziewczynki 13-letnie”