

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 67/2012 z dnia 7 maja 2012 r.
o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki szczepień
przeciw zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)
wywołującego raka szyjki macicy” realizowanego przez Miasto
Zakopane

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki szczepień przeciw zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) wywołującego raka szyjki macicy” realizowanego przez miasto Zakopane.

Uzasadnienie

Akceptując niniejszy projekt, jednocześnie za wskazaniem Rady sugeruję zmianę tytułu programu na „Program profilaktyki szczepień przeciw zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”, dołączenie do programu informacji o konieczności regularnych badań cytologicznych oraz objęcie edukacją w przedmiotowym zakresie również chłopców.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Zakopane w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 12-letnich dziewcząt. Program ma być realizowany w roku 2012 oraz kontynuowany w kolejnych latach. Projekt programu zawiera budżet na 2012 rok.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego. 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 z grup tzw. „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak przetrwałe, typem dużego ryzyka onkogennego, wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta z wiekiem osoby zakażonej. Badanie cytologiczne pozwala na wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą one charakteru nowotworowego; rak szyjki macicy jest jednym z nielicznych nowotworów,

w przypadku którego uzasadnione jest prowadzenie badań przesiewowych (skriningów), ponieważ szyjka macicy jest łatwo dostępna do badania, stany przedrakowe są dobrze opisane, łatwo wykrywalne oraz można je wyleczyć.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na skriningu cytologicznym. Program realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych" (Dz.U. z 2005 r., Nr 143, poz. 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.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w Narodowym Funduszu Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998 r. przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

Edukacja zdrowotna jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych. Obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar pomijany najczęściej w edukacji rodzicielskiej. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za własne zdrowie i życie.

We wszystkich odnalezionych zaleceniach klinicznych rekomendowane są szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV, jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna).

Nieliczne z zaleceń dopuszczają stosowanie szczepionki czterowalentnej u chłopców w celu zmniejszenia u nich ryzyka wystąpienia kłykcin kończystych.

We wszystkich odnalezionych rekomendacjach jako najbardziej optymalne wskazuje się szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV podczas kontaktu seksualnego, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepieniem różni się między państwami.

W Polsce szczepienia przeciwko HPV zostały wpisane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do Programu Szczepień Ochronnych w części „II Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia”.

Badania kliniczne z randomizacją wykazały, że obie wyżej wspomniane szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet niezakażonych HPV

(populacja odpowiadająca definicji populacji PPE w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT w badaniach). Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki, by zaobserwować rzeczywisty wpływ na zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skriningu będą kontynuowane.

Wydaje się, że edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy powinna też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności, jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego wpływu na zapobieganie zmianom przedrakowym może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej, skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

Wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego może prowadzić do redukcji liczby przypadków raka szyjki macicy. Jednakże programowi szczepień powinny towarzyszyć badania ich długoterminowej skuteczności oraz bezpieczeństwa, w celu optymalizacji sposobu realizacji programu.

Wysoki poziom uczestnictwa w programie jest w przypadku szczepień szczególnie istotny. Program taki powinien być jednakże prowadzony równoległe do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy, w celu zoptymalizowania efektów.

Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy. Uczestnictwo w programie skriningowym opartym na cytologii od 21–25 roku życia lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, pozostaje absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

2) Wnioski z oceny programu miasta Zakopane

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Celem Programu jest wyeliminowanie zakażeń wirusem HPV wywołujących raka szyjki macicy poprzez objęcie szczepieniem populacyjnym dziewczynek w wieku 12 lat.

Programem zostaną objęte dziewczęta zamieszkałe na terenie miasta Zakopane z rocznika 2001 – łącznie 130 osoby. W trakcie całego Programu objętych szczepieniem będzie 490 dziewczynek (roczniki 2001, 2002, 2003, 2004).

Okres realizacji Programu to rok 2012 z możliwością kontynuacji działań w kolejnych latach.

Planowane działania to przeprowadzenie szczepień oraz akcja informacyjno-edukacyjna. Działania te są spójne z zaleceniami dotyczącymi profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). W projekcie programu brak jest precyzyjnego opisu schematu szczepień.

W poprzednich opiniach zaleca się objęcie działaniami edukacyjnymi również chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych nosicieli HPV, jak również grupa narażona w przyszłości na raka prącia).

W projekcie Programu opisano cele i oczekiwane efekty, zawarto dane dotyczące terminu realizacji programu, planowanych działań, populacji docelowej, sposobu naboru uczestników, ewaluacji realizacji Programu oraz kosztów.

Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy Gołuchów. Całkowity koszt programu ze wszystkimi jego elementami w roku 2012 to 100 000 zł.

W projekcie Programu odniesiono się do skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanej interwencji.

W projekcie Programu zawarto krótkie informacje o planowanym monitorowaniu i ewaluacji realizacji Programu. Odniesiono się do założonych celów oraz oczekiwanych efektów realizacji Programu. Planowane działania odpowiadają założonym celom.

Zaplanowane akcję informacyjno-edukacyjną z użyciem ulotek informacyjnych. Wymagana będzie zgoda rodzica lub opiekuna prawnego na zaszczepienie córki.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktyki szczepień przeciw zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) wywołującego raka szyjki macicy” realizowanym przez Miasto Zakopane, nr: AOTM-OT-440-195/2011, Warszawa, kwiecień 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-185/2011, AOTM-OT-441-194/2011, AOTM-OT-441-195/2011, AOTM-OT-441-198/2011, AOTM-OT-441-223/2011, AOTM-OT-441-224/2011, AOTM-OT-441-228/2011, AOTM-OT-441-232/2011, AOTM-OT-441-243/2011, Warszawa, kwiecień 2012.