

Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 126/2012 z dnia 25 czerwca 2012 r.

o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego w Gminie Międzyrzecz na lata 2012-2016” realizowanego przez gminę Międzyrzecz

Po zapoznaniu się z opinią Rady wydaję negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego w Gminie Międzyrzecz na lata 2012-2016” przedstawionym przez gminę Międzyrzecz.

Uzasadnienie

Za wskazaniem Rady, nie negując znaczenia działań profilaktycznych, mających na celu zmniejszenie ryzyka wystąpienia raka szyjki macicy, z uwzględnieniem szczepień ochronnych przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV, *human papilloma virus*), uważam, że projekt programu, w wielu fragmentach opracowany poprawnie i wyczerpująco, wymaga jednak uzupełnień i modyfikacji:

- W projekcie brakuje oszacowania budżetu programu; zaznaczono jedynie, że mają to być środki własne gminy;
- Rozważenia wymaga precyzyjne zdefiniowanie populacji szczepionych dziewcząt; we wszystkich fragmentach programu mowa jest o dziewczętach 14-letnich (jednak w p. 4.7 mowa jest o „realizacji kalendarza szczepień wśród trzynastolatek.”). Grupa ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego rekomenduje szczepienie dziewcząt 11-12 letnich, w innych rekomendacjach wskazuje się na przedział wieku do 13 roku życia, zasadne zatem mogłoby być obniżenie rocznika dziewcząt, które miałyby być objęte programem. Nie zmieniłoby to prawdopodobnie w znaczący sposób liczebności zaszczepionych dziewcząt, przybliżając założenia programu do wspomnianych rekomendacji. Nie wykluczona byłaby także możliwość zaszczepienia w pierwszym roku realizacji programu starszych dziewcząt, co jednak wymagałoby oceny możliwości budżetu Miasta i Gminy Międzyrzecz;
- nie odniesiono się do innych zaleceń grupy ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, aby szczepienia u córek prowadzić równoległe z profilaktycznymi badaniami cytologicznymi u matek;
- nie podano treści informacji przeznaczonych dla szczepionych dziewcząt i ich rodziców;
- nie uwzględniono akcji edukacyjnej dla chłopców (i ewentualnie ich rodziców);
- nie załączono wzoru druku zgody na dobrowolne uczestnictwo w programie;
- monitorowanie programu, oraz tryb oceny jego realizacji i przedstawienia raportu z podejmowanych działań powinien być opisany bardziej szczegółowo.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Międzyrzecz w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego, zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 14-letnich dziewcząt. Program ma być realizowany w latach 2012-2016. 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 Międzyrzecz. Nie przedstawiono jednak oszacowania budżetu Programu.

W projekcie Programu odniesiono się do skuteczności, bezpieczeństwa i efektywności kosztowej wnioskowanej interwencji. W projekcie Programu zawarto informacje o planowanym monitorowaniu i ewaluacji realizacji Programu wraz ze wskaźnikami.

Odniesiono się do założonych celów oraz oczekiwanych efektów realizacji Programu. Planowane działania odpowiadają założonym celom.

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 „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 zakażenie przetrwałe (utrzymujące się powyżej 24 miesięcy), typem dużego ryzyka onkogennego (16, 18), wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN a także rakiem 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 wraz z wiekiem osoby zakażonej.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na skryningu cytologicznym. Program Populacyjny został stworzony na podstawie Ustawy z dnia 1 lipca 2005 roku - "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" (Dz.U.05.143.1200) i realizowany jest na podstawie Uchwały 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 (NFZ).

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra 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 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 wzmocnienia edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar najczęściej pomijany 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.

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a także raka 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 rekomendacjach podkreśla się, że optymalne i najbardziej skuteczne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV podczas kontaktu seksualnego. 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 szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych 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 parametrach wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skriningu będą kontynuowane.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy powinno też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Ponieważ okres trwania uzyskanej w wyniku szczepień odporności jest nadal niepewny, podobnie jak nie jest pewny wpływ szczepionki na skuteczne przeciwdziałanie zmianom przedrakowym, należy starannie i skrupulatnie monitorować skuteczność i bezpieczeństwo 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 bezwzględnej 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 gminy Międzyrzecz

Oceniany Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Celem Programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy u kobiet poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych szczepionką przeciwko wirusowi HPV w populacji 14-letnich dziewcząt, mieszkanek gminy Międzyrzecz. Jak wspomniano w uzasadnieniu opinii, doprecyzowania wymaga określenie populacji dziewcząt.

Programem zostaną objęte dziewczęta zamieszkałe na terenie gminy Międzyrzecz w wieku 14 lat (ok. 547 osób, 100- 120 osób/rok) oraz rodzice/opiekunowie prawni dziewcząt uczestniczących w programie. Nie zaznaczono, że działaniami edukacyjnymi zostaną objęci także chłopcy.

Zaznaczono, że podczas kwalifikacji do szczepień będzie wymagana zgoda rodziców/opiekunów oraz że podczas kwalifikacji zostaną wzięte pod uwagę przeciwwskazania do szczepienia, jednakże nie zaznaczono, czy zostanie przeprowadzone kwalifikujące badanie lekarskie.

Nie przedstawiono oszacowania budżetu programu.

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 zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego w Gminie Międzyrzecz na lata 2012-2016” realizowany przez gminę Międzyrzecz, nr: AOTM-OT-441-106/2012, Warszawa, czerwiec 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-88/2012, AOTM-OT-441-91/2012, AOTM-OT-441-92/2012, AOTM-OT-441-98/2012, AOTM-OT-441-99/2012, AOTM-OT-441-106/2012, AOTM-OT-441-118/2012, AOTM-OT-441-144/2012, Warszawa, czerwiec 2012.