

Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 158/2012 z dnia 30 lipca 2012r.

o projekcie programu „Program profilaktyki szczepień przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV 6, 11, 16 i 18) wywołującego raka szyjki macicy w gminie Oława”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki szczepień przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV 6, 11, 16 i 18) wywołującego raka szyjki macicy, w gminie Oława” realizowanego przez gminę Oława.

Uzasadnienie

Doceniam znaczenie społeczno-zdrowotne zagadnienia oraz to, że program odpowiada potrzebom społeczności gminy i zawiera najistotniejsze elementy programu zdrowotnego. Rekomendując jego realizację wskazuję na konieczność dokonania następujących uzupełnień:

- uzyskanie zgody rodzica/opiekuna prawnego;
- wskazanie, jako grupy docelowej w działaniach edukacyjno- informacyjnych Programu także chłopców w wieku 12 lat;
- zaznaczenie, że zostanie przeprowadzone badanie lekarskie podczas kwalifikacji dziewcząt do Programu;
- wskazanie konkretnego schematu szczepień.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Gminy Oława w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Populację programu stanowią 12-letnie dziewczęta, mieszkanki gminy Oława (102 osoby). Za główny cel programu uznano: zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy oraz ukształtowanie właściwych nawyków higienicznych u dziewcząt klas V szkoły podstawowej. Jako cele szczegółowe wskazano: podniesienie poziomu świadomości zdrowotnej młodych dziewcząt i ich rodziców, wypromowanie zdrowego trybu życia wśród młodzieży szkolnej. Planowane działania obejmują: przeprowadzenie zajęć edukacyjno-informacyjnych dla dyrektorów szkół i wychowawców oraz opiekunów w zakresie objętym programem, przedstawienie opiekunom i dziewczętom informacji o szczepieniu profilaktycznym przeciwko wirusowi HPV, dziewczęta, których rodzice wyrażą zgodę na szczepienia zostaną objęte bezpłatnym szczepieniem w placówce służby zdrowia, która będzie realizatorem programu. Program ma być realizowany w 2012 roku, projekt zawiera planowane koszty jednostkowe oraz budżet na rok 2012. Projekt ma być finansowany ze środków własnych gminy Oława.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, *human papilloma virus*). 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 infekcje 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 na ogół ustępuje samoistnie. W przypadku jednak zakażenia wirusem o dużym ryzyku onkogennym wiąże się ściśle z rozwojem zmian przedrakowych CIN (cervical intraepithelial neoplasia), VIN (vulva intraepithelial neoplasia), VaIN (vagina intraepithelial neoplasia), a także możliwością pojawienia się 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 trwałą wzrasta wraz 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 (skriningu), stany przedrakowe są dobrze opisane i łatwo wykrywalne.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na skriningu cytologicznym. Populacyjny Program realizowany jest w oparciu o ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowego programu 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.

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

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze celu działań 8., przyjętej w 1998 r. przez WHO, strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącej redukcji chorób niezakaźnych (dot. raka szyjki macicy), 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.

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV, jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy, a także rakowi pochwy oraz sromu, jak również kłykcinom kończystym.

Nieliczne z zaleceń dopuszczają stosowanie szczepionki czterowalentnej u chłopców w celu zmniejszenia u nich ryzyka wystąpienia kłykcin kończystych. Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV, która może mieć miejsce podczas pierwszego 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 szczepionki (dwuwalentna i czterowalentna) są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych HPV (populacja odpowiadająca definicji populacji PPE (probabilistic population estimation) w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT (intention to treat) 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 skryningu będą kontynuowane tak, by uzyskać efekt odporności populacyjnej (herd immunity). Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi 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 bezwzględnej ochrony przed rakiem szyjki macicy. Uczestnictwo w programie skryningowym opartym na cytologii od 21–25. roku życia lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, nadal jest absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association³) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, i polega na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Opisany problem zdrowotny jest obecny w populacji docelowej.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – zaplanowano akcję informacyjno-edukacyjną dla dziewcząt, ich rodziców, dyrektorów szkół oraz wychowawców. Określono kryteria na podstawie, których dziewczęta będą kwalifikowane do włączenia do Programu.

III. Skuteczność działań – w projekcie pokrótce opisano skuteczność planowanych działań.

IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Koszt całkowity na 2012 rok wynosi 56 100 zł.

V. W programie uwzględniono wskaźniki monitorowania programu. Wskaźniki zostaną wykorzystane podczas oceny 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 w sprawie projektu „Programu profilaktyki szczepień przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV 6, 11, 16 i 18) wywołującego raka szyjki macicy, w gminie Oława” planowanym do realizacji przez Gminę Oława, nr: AOTM-OT-441-150/2012, Warszawa, lipiec 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, lipiec 2012.