



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 39/2013 z dnia 18 marca 2013 r.
o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki
zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18
na lata 2013-2015” Gminy Rudna

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu pt.: „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV typu: 6, 11, 16, 18 na lata 2013-2015” realizowany przez gminę Rudna.

Uzasadnienie

Zgodnie z tytułem programu, szczepienia będą wykonywane szczepionką czterowalentną. Uwzględniono edukację chłopców. Wartość programu podnosi wieloletni okres jego realizacji.

Agencja zauważa jednocześnie, że nie powinno się wskazywać typu szczepionki *a priori*.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus) odgrywa najważniejszą rolę w etiologii raka szyjki macicy. 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 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 wraz z wiekiem osoby zakażonej.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na cytologicznych badaniach przesiewowych. Populacyjny Program 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.



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. Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, szczepienia przeciwko HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998r. 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 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 swoje 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.

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepień 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.

Badania wykorzystujące modelowanie matematyczne pomocne w projekcji długotrwałych/odległych korzyści wykazały, że zastosowanie szczepionek przeciwko HPV w populacji 12-letnich dziewczynek mogłoby zredukować zachorowalność na zakażenie HPV o ok. 13%, CIN-1 o 21-24% i CIN2/3 o ok. 43-58% (w przypadku modeli Markowa); czy redukcję w zakażeniach HPV o 95% i redukcję przypadków raka szyjki macicy o 62-93% przy wprowadzeniu szczepień wyłącznie kobiet - w przypadku modeli dynamicznych.

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

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

Wnioski z oceny programu Gminy Rudna

Oceniany Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem Programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy i brodawek płciowych u kobiet poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych szczepionką przeciwko wirusowi HPV w populacji 12-letnich dziewcząt, mieszkanek gminy Rudna.

Programem zostanie objętych ok 106 dziewcząt w wieku 12 lat oraz ich rodzice/opiekunowie prawni. Nie zaplanowano włączenia chłopców w edukację.

Zalecane jest szczepienie dziewcząt, które nie miały jeszcze kontaktu z wirusem. Wiek dziewcząt, u których zalecane są szczepienia jest zróżnicowany w zależności od rekomendacji i waha się w granicach 11-15 lat.

Okres realizacji Programu to lata 2013-2015 z możliwością kontynuacji.

Planowane działania to przeprowadzenie szczepień oraz akcja informacyjno-edukacyjna dla dziewcząt i ich rodziców/opiekunów prawnych. Działania te są spójne z zaleceniami dotyczącymi profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). W projekcie programu brak jest precyzyjnego opisu schematu szczepień. Zaleca się przedstawienie takiego schematu z podaniem konkretnego miesiąca, w którym zostanie podana dana dawka szczepionki.

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.

W projekcie Programu odniesiono się do skuteczności wnioskowanej interwencji. Nie odniesiono się natomiast do bezpieczeństwa oraz efektywności kosztowej.

Wymagana będzie zgoda rodzica lub opiekuna prawnego na zaszczepienie córki. Zaznaczono że podczas kwalifikacji dziewcząt do Programu zostanie przeprowadzone badanie lekarskie.

Pokrótce opisano sposób monitorowania i ewaluacji planowanych działań. Odniesiono się do założonych celów oraz oczekiwanych efektów realizacji Programu. Planowane działania odpowiadają założonym celom.

Autorzy programu przedstawili koszty jednostkowe przypadające na jednego uczestnika – w 2013 roku – 834 zł, w 2014 roku – 902,05 zł, w 2015 roku – 938,13 zł oraz planowane koszty całkowite – 92 646,20 zł (przez trzy lata trwania programu).

W kosztorysie nie uwzględniono kosztów akcji informacyjnej: broszur i plakatów, prelekcji ekspertów, materiałów poglądowych oraz kosztu usługi składającej się na zaszczepienie.

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

I. Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się 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 skierowaną do rodziców/opiekunów prawnych oraz ich córek. Określono kryteria, na podstawie których dziewczęta będą kwalifikowane do udziału w Programie.

III. Skuteczność działań – w projekcie odniesiono się do skuteczności planowanych działań. Oceniany projekt jest programem wieloletnim, który w świetle dowodów naukowych będzie bardziej skuteczny niż program jednoroczny.

IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. V. W programie pokrótce opisano system monitorowania i ewaluacji. 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 szczepień profilaktycznych przeciwko wirusom brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2013-2015 realizowany w Rudna” nr: AOTM-OT-441-318/2012, Warszawa, marzec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.