



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 225/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.

o projekcie programu „Powiatowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2013-2018” powiatu bolesławickiego

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Powiatowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2013-2018” powiatu bolesławickiego.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego. Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, zwiększenie poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki chorób nowotworowych i zakażeń wywołanych przez wirus brodawczaka ludzkiego wśród określonej populacji mieszkańców gminy. Autorzy projektu dokładnie określili liczebność planowanej grupy dziewcząt, które mają zostać objęte szczepieniami, założono przeprowadzenie badania lekarskiego, kwalifikującego do wykonania szczepień i przewidziano wymóg uzyskania zgody rodziców na zaszczepienie dziecka, oszacowano koszty realizacji programu. Planowana jest również kontynuacja programu w kolejnych pięciu latach. Jednocześnie, w celu zapewnienia skutecznej realizacji programu, sugeruje się uzupełnienie projektu o szczegółowe określenie zasad kwalifikacji do udziału w programie oraz zapewnienie środków na przeprowadzenie badania lekarskiego dziewczynek przed szczepieniem i wprowadzenie tej procedury do programu, przygotowanie wstępnego preliminarza budżetu, określenie jednostkowych kosztów szczepienia,

1. zasad ewaluacji programu oraz
2. zasad i procedury wyrażania świadomej zgody na udział w programie (wzór deklaracji świadomej zgody).

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu bolesławickiego w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 11-18 letnich dziewcząt oraz edukację zdrowotną uczniów klas pierwszych szkół ponadgimnazjalnych i wychowanków placówki opiekuńczo-wychowawczej wraz z rodzicami/opiekunami prawnymi. Realizacja programu ma rozpocząć się w 2013 r. i trwać do roku 2018. Planowane koszty całkowite programu w roku 2013 wynoszą 50 000,00 zł. Środki na realizację programu w latach następnych zostaną określone w uchwale budżetowej na dany rok.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego –zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). 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. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. 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. W ocenie szans wyleczenia istnieją czynniki rokownicze szczególnie użyteczne w identyfikowaniu i wyodrębnianiu chorych z tzw. niskim i wysokim ryzykiem zagrożenia. Do takich parametrów należy między innymi stopień klinicznego zaawansowania raka szyjki macicy. Ostatnie raporty epidemiologiczne jednoznacznie stwierdzają, iż zachorowalność na raka szyjki macicy in situ (czyli w stanie przedinwazyjnym, 0 stopnia) w województwie dolnośląskim była dotychczas najwyższa w Polsce, a pierwsze rozpoznania dotyczą młodych kobiet w wieku 20 lat. Na Dolnym Śląsku rocznie zapada na tę chorobę ponad 300 kobiet. W 2010 r. Powiat Bolesławiecki, pod względem liczby zachorowań na nowotwory, zajmował 10 miejsce spośród 29 powiatów województwa dolnośląskiego.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o skriningcytologiczny. 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 NFZ.

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2013, 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 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 rekomendacja podkreślają, że najbardziej optymalnym byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na wirusa 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 wirusowi 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 wirusem 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, aby zaobserwować rzeczywisty wpływ zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Badania wykorzystujące modelowanie matematyczne pomocne w projekcji długotrwałych/odległych korzyści, wykazały, że zastosowanie szczepionek HPV w populacji 12-letnich dziewcząt mogłoby zredukować zachorowalność na zakażenie HPV o ok. 13%, CIN-1 o 21-24% i CIN2/3 o ok. 43-58% (w przypadku modeli statycznych 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 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. 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 efektu na zapobieganie zmian przedrakowych, 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. W celu zoptymalizowania efektów, program taki powinien być jednakże prowadzony równolegle do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy.

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 skryningowym opartym o cytologię 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 powiatu bolesławieckiego

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez wdrożenie opisanej profilaktyki polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej (wśród uczniów klas pierwszych szkół ponadgimnazjalnych oraz placówek opiekuńczo-wychowawczych, a także ich rodziców/opiekunów) oraz szczepieniach ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji młodych mieszkanek powiatu (dziewczęta w wieku od 11 do 18 lat). Dotychczasowe badania przeprowadzone w województwie dolnośląskim, do którego przynależy powiat Bolesławiecki, wykazały w ostatnich latach największy w Polsce odsetek zachorowań na raka szyjki macicy in situ. Realizowany program ma w efekcie przyczynić się do zmniejszenia zachorowalności na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej, zwiększenia poziomu wiedzy rodziców/opiekunów i uczniów nt. ryzykownych zachowań, chorób przenoszonych drogą płciową i profilaktycznych badań okresowych, osiągnięcia korzyści społecznych związanych z eliminacją przykrych przeżyć psychologicznych związanych z chorobą.

Autorzy programu przewidzieli przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej skierowanej do uczniów, wychowanków placówki opiekuńczo-wychowawczej oraz rodziców/opiekunów, co umożliwi dotarcie do grup potencjalnych odbiorców z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu. W ramach edukacji zdrowotnej powinny zostać przekazane rzetelne i zgodne z aktualnym stanem wiedzy naukowej informacje o czynnikach ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy oraz zakażeniach wirusem HPV. Autorzy programu wymienili kilku realizatorów programu, których poszczególne role nie zostały jednak przedstawione.

W projekcie dokładnie określono liczebność planowanej grupy dziewcząt, które mają zostać objęte szczepieniami – 145 osób w roku 2013. Liczebność populacji objętej edukacją zdrowotną została oszacowana na liczbę 1059 osób, ale została ograniczona do uczniów szkół ponadgimnazjalnych oraz ich rodziców. Kontynuacja programu planowana jest na kolejnych pięć lat. Należy jednak pamiętać, że efekty działań profilaktycznych w postaci szczepień znane będą dopiero po długim czasie ich stosowania (15-20 lat).

Wiek dziewcząt, u których zalecane są szczepienia jest zróżnicowany w zależności od rekomendacji ekspertów i waha się w granicach 11-15 lat. Planowaną populacją są dziewczęta od 11 do 18 roku życia. Program zakłada przeprowadzenie badania lekarskiego, kwalifikującego je do wykonania szczepień, a następnie podanie dziewczętom szczepionki w trzech dawkach przez zleceniobiorcę wyłonionego w drodze konkursu ofert. Autorzy projektu nie przedstawili schematu podania szczepień. Do wykonania szczepienia niezbędna będzie zgoda rodziców/opiekunów prawnych. Należy pamiętać, że zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, dziewczęta powyżej 16 roku życia również muszą wyrazić zgodę na wykonanie zabiegu. Ponadto, przedziały wiekowe 13-18 oraz 16-26 lat to starsze kohorty dziewcząt, które mogą być zaszczepione wyłącznie, jeśli nie rozpoczęły dotychczas współżycia oraz nie zostały zaszczepione wcześniej.

Wskaźniki do monitorowania programu zostały przedstawione i opisane, z pominięciem wskaźnika, który monitorowałby ilość zaplanowanych oraz wykonanych badań lekarskich jako kwalifikujących do zabiegu. Wzory baz danych, dokumentacji oraz materiałów

edukacyjnych nie zostały przedstawione. W opisie programu nie odniesiono się także w sposób logiczny do planowanej ewaluacji programu.

Autorzy projektu podjęli próbę oszacowania kosztów programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu w roku 2013 to 50 000 zł. Nie sprecyzowano kosztu usługi składającej się na zaszczepienie dziecka oraz kosztu planowanej akcji informacyjno-edukacyjnej. Planowany koszt całkowity może okazać się niewystarczający na realizację programu. Ponadto, budżet wydaje się niewystarczający na pokrycie kosztów usługi medycznej w postaci zaszczepienia docelowej populacji oraz edukacji zdrowotnej zaplanowanej w projekcie przez autora. Koszty jednostkowe mają zostać określone po rozstrzygnięciu konkursu ofert na zleceniobiorcę.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię 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 „Powiatowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2013-2018” realizowany przez powiat Bolesławiec, AOTM-OT-441-54/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”. Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.