



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 232/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Katowice na lata 2014-
2020”.

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Katowice na lata 2014-2020”.

Uzasadnienie

Oceniany projekt odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Liczebność populacji dziewcząt, rodziców/opiekunów oraz pozostałych uczniów w wieku 14 lat, została precyzyjnie określona w pierwszym roku trwania programu, autorzy programu przewidzieli przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej wśród adresatów programu, co umożliwi dotarcie do grupy potencjalnych odbiorców, oraz określili system monitorowania i planowany koszt całkowity programu w pierwszym roku jego realizacji, ponadto sprecyzowano koszty jednostkowe (uwzględniając koszt zakupu szczepionek oraz pozostałe elementy programu).

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Katowice w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV wśród dziewcząt w wieku 14 lat oraz edukację zdrowotną tychże dziewcząt wraz z ich rodzicami/opiekunami oraz pozostałymi uczniami pierwszych klas gimnazjum. Program ma rozpocząć się w styczniu 2014 roku. Jego realizację zaplanowano na sześć lat. Planowane w 2014 r. koszty całkowite programu ujęte w budżecie miasta oszacowano na 428 000 zł.

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. Z danych Wojewódzkiego Ośrodka Koordynującego Programy Profilaktyczne na Śląsku wynika, że w 2012 roku zgłaszalność na badania cytologiczne, w ramach Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy, u kobiet w wieku 25-59 lat, wyniosła niecałe 12%. W 2010 r., w Katowicach, na nowotwór złośliwy szyjki macicy zachorowało 25 kobiet, a zmarło prawie 40. Województwo śląskie, do którego przynależą Katowice, zajmuje obecnie drugie miejsce pod względem liczby zachorowań oraz pierwsze pod względem liczby zgonów z powodu tej choroby.

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 równoległe 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 miasta Katowice

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 profilaktyki pierwotnej polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV wśród wybranej populacji mieszkańców miasta Katowice. Dotychczasowe badania przeprowadzone w województwie śląskim wykazały w ostatnich latach drugi, największy w Polsce odsetek zachorowań i największą liczbę zgonów z powodu nowotworu złośliwego szyjki macicy. Rocznie w województwie śląskim raka szyjki macicy diagnozuje się u prawie 400 kobiet.

Program ma w efekcie przyczynić się do zmniejszenia zachorowalności mieszkanek Katowic na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej oraz do zwiększenia poziomu wiedzy uczniów szkół gimnazjalnych i ich rodziców na temat ryzykownych zachowań seksualnych, chorób przenoszonych drogą płciową i profilaktycznych badań okresowych.

Autorzy programu przewidują przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej wśród adresatów programu, co umożliwi dotarcie do grup potencjalnych odbiorców z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu. Akcja ta zostanie przeprowadzona w szkołach gimnazjalnych na terenie miasta Katowice i obejmie swoim zakresem edukację dotyczącą omawianego problemu zdrowotnego. Realizatorzy programu zostaną wybrani w drodze otwartego konkursu ofert ogłoszonego przez Urząd Miasta Katowice. Nadzór nad prawidłową realizacją programu szczepień będzie sprawował Państwowy Inspektorat Sanitarny w Katowicach.

Liczebność populacji dziewcząt, rodziców/opiekunów oraz pozostałych uczniów wieku 14 lat, została precyzyjnie określona w pierwszym roku trwania programu. Zakłada się 80% udział uczennic klas gimnazjalnych na podstawie podobnych projektów prowadzonych w innych miastach Polski. Liczba uczestników w kolejnych latach programu pozostaje nieznana. Okres trwania programu przewidziany jest na kolejne sześć lat. Jego autorzy przewidzieli kontynuację programu do czasu wprowadzenia szczepień przeciwko wirusowi HPV na listę obowiązkowych szczepień ochronnych.

Wiek dziewcząt, u których zalecane są szczepienia jest zróżnicowany w zależności od rekomendacji ekspertów i waha się w granicach 11-18 lat. Planowaną populacją są dziewczęta w wieku 14 lat. Program zakłada przeprowadzenie kwalifikacji do wykonania szczepień na podstawie badań lekarskich przeprowadzonych w gabinetach profilaktyki zdrowotnej i pomocy przedlekarskiej katowickich szkół gimnazjalnych. Do wykonania szczepienia niezbędne będzie uzyskanie zgody rodziców/opiekunów. Opisano planowany schemat podania szczepień, zgodny z zaleceniami producentów w przypadku wyboru szczepionki czterowalentnej.

Realizatorzy zadań, wybrani w drodze konkursu ofert, będą zobowiązani do prowadzenia dokumentacji medycznej oraz przedłożenia sprawozdania z realizacji zajęć zdrowotnych. Poza wzorem sprawozdania, materiały potrzebne do wykonania pozostałych zadań z zakresu monitoringu nie zostały. Ocena zgłaszalności do programu oraz jakości świadczeń nie zostały poprawnie opisane. Każdego roku po zakończeniu projektu zostanie przedłożona Radzie Miasta informacja z realizacji programu.

Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu w roku 2014 r. to 428 000 zł. Sprecyzowano koszty jednostkowe oraz podział kosztów na zakup szczepionek i pozostałą organizację programu. Zaplanowany budżet odnosi się wyłącznie do populacji dziewcząt w roku 2014. Budżet może okazać się niewystarczający na zakup szczepionek, w przypadku cen wyższych niż założone przez autora oraz na pokrycie kosztów edukacji zdrowotnej uczniów i rodziców, określonych jako odbiorców 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 (HPV) w mieście Katowice na lata 2014-2020” realizowany przez miasto Katowice, AOTM-OT-441-115/2013, Warszawa, lipiec 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.