



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

nr 233/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Wilków na lata 2013-2015”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Wilków na lata 2013-2015”.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Liczebność populacji dziewcząt została precyzyjnie określona w każdym roku trwania programu, autorzy programu przewidzieli przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej wśród adresatów programu, co umożliwi dotarcie do grupy potencjalnych odbiorców, określono wymóg uzyskania zgody rodziców na zaszczepienie dziecka, założono przeprowadzenie badań lekarskich celem kwalifikacji do wykonania szczepień, oszacowano koszt jednostkowy szczepionki i koszty całkowite realizacji programu. Jednocześnie, z uwagi na niewystarczające do przeprowadzenia pełnej oceny zgłaszalności, jakości świadczeń oraz efektywności programu kryteria monitorowania i ewaluacji, sugeruje się –uzupełnienie przedmiotowych kwestii na etapie realizacyjnym programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Wilków w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciwko zakażeniom HPV wśród dziewcząt w wieku 15 lat oraz edukację zdrowotną tychże dziewcząt wraz z ich rodzicami/opiekunami oraz pozostałą młodzieżą. Realizacja programu ma rozpocząć się w 2013 roku i trwać dwa kolejne lata. Planowane koszty całkowite programu w latach 2013-2015 wynoszą 30 360 zł, z czego połowa zostanie sfinansowana przez gminę Wilków (zaplanowany budżet to 15 180 zł), a pozostała część przez Opolską Fundację Antynowotworową.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki 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. W Polsce na raka szyjki macicy zapada ponad 3600 kobiet rocznie, z czego umiera od ok. 1 700 do 1 900, czyli dziennie średnio 5 kobiet. Najczęściej chorują kobiety w wieku od 49 do 54 lat, ale granica ta przesuwa się coraz częściej do młodszych grup wiekowych. W 2010 r. w województwie opolskim na nowotwór złośliwy szyjki macicy zachorowało 70 kobiet (4 kobiety w powiecie namysłowskim). W tym samym roku z powodu tej choroby zmarły w województwie opolskim 53 kobiety (7 kobiet w powiecie namysłowskim).

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 niezbędnym.

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 gminy Wilków

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest poprawa zdrowia wybranych mieszkańców gminy Wilków poprzez wdrożenie profilaktyki pierwotnej polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV. Rak szyjki macicy stanowi w Polsce szóstą najczęstszą przyczynę zgonów nowotworowych wśród kobiet i jest czwartym najczęściej występującym nowotworem złośliwym u kobiet w wieku 15-44 lat. W województwie opolskim, w samym

roku 2010, na nowotwór złośliwy szyjki macicy zachorowało 70 kobiet, a ponad 50 kobiet zmarło.

Realizowany program ma w efekcie obniżyć zachorowalność i umieralność na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej, zwiększyć zgłaszalność kobiet na okresowe badania cytologiczne oraz przynieść korzyści zarówno ekonomiczne, wynikające z mniejszej liczby wykonywanych zabiegów na szyjce macicy, jak i społeczne poprzez eliminację przykrych przeżyć psychologicznych związanych z chorobą.

Autorzy przewidują przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej skierowanej do uczniów gimnazjum (dziewcząt oraz chłopców w wieku 15 lat), a także ich 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. Program wskazuje czterech realizatorów projektu (fundację antynowotworową, przychodnię lekarską, gimnazjum oraz gminę). Zaleca się, aby wybór realizatorów odbył się na zasadzie otwartego konkursu ofert, zapewniającego uczciwą konkurencję i gwarancję wykonania zadania w sposób efektywny i oszczędny.

Gmina Wilków oszacowała koszt jednostkowy szczepionki na 330 zł i zaplanowała przekazać 15 180 zł na zakup szczepień dla określonej populacji dziewcząt. Kolejnych 15 180 zł, a także koszt kampanii informacyjno-edukacyjnej zostanie pokryty przez Opolską Fundację Antynowotworową. Planowany budżet gminny na realizację szczepień może okazać się niewystarczający w przypadku, gdy cena szczepionek okaże się wyższa od tej, która została określona w programie.

Liczebność populacji dziewcząt została precyzyjnie określona w każdym roku trwania programu. Liczba pozostałych uczniów oraz rodziców/opiekunów zaproszonych do udziału w programie nie została podana. Okres trwania programu przewidziany jest na trzy lata nauki szkolnej. Autorzy programu nie przewidzieli możliwości kontynuacji programu w latach następnych.

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 15 lat. Program zakłada przeprowadzenie badań lekarskich celem kwalifikacji do wykonania szczepień. Do wykonania szczepienia niezbędna będzie także zgoda rodziców/opiekunów prawnych. Autorzy projektu opisali planowany schemat podania szczepień oraz dołączyli do opisu programu wzór zgody na szczepienie. Dodatkowo, zaleca się dołączenie do zgody - wzoru deklaracji o dobrowolnym przystąpieniu dziecka do programu.

Program będzie monitorowany według kryteriów przedstawiających w sposób liczbowy ilość populacji biorącej udział w kolejnych etapach programu, a także ilość spotkań edukacyjnych. Wskaźniki te wydają się jednak niewystarczające do przeprowadzenia pełnej oceny zgłaszalności, jakości świadczeń oraz efektywności programu. Podmiot odpowiedzialny za monitoring oraz ewaluację programu nie został wskazany.

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 Gminie Wilków na lata 2013-2015” realizowany przez gminę Wilków, AOTM-OT-441-124/2013, 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.