



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

nr 235/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki szczepień przeciwko wirusowi HPV” miasta Bydgoszcz

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki szczepień przeciwko wirusowi HPV” miasta Bydgoszcz.

Uzasadnienie

Oceniany projekt odnosi się do ważnego oraz dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Autorzy programu określili liczebność populacji dziewcząt, przewidzieli przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej wśród adresatów programu, co umożliwi dotarcie do grupy potencjalnych odbiorców, oszacowali koszt całkowity realizacji programu oraz sprecyzowali koszt usługi składającej się na zaszczepienie dziecka, a także koszt planowanej akcji informacyjno-edukacyjnej. W projekcie przedstawiono również wskaźniki ewaluacji (oparte na określeniu w sposób liczbowy ilości interwencji oraz populacji biorącej udział w kolejnych etapach programu).

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Bydgoszcz w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV wśród dziewcząt w wieku 12 lat oraz edukację zdrowotną młodzieży szkolnej wraz z ich rodzicami/opiekunami zaproszonymi do uczestnictwa w programie. Program ma trwać trzy lata, rok rozpoczęcia i zakończenia program nie został określony. Planowane koszty całkowite programu ujęte w budżecie miasta wynoszą 1 425 000 zł.

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. Problemem wczesnego wykrywania raka szyjki macicy jest przede wszystkim niska zgłaszalność kobiet na okresowe badania profilaktyczne. Około 30 % polskich kobiet nigdy nie miała wykonanej cytologii. Według danych statystycznych Krajowego Rejestru Nowotworów, w 2010 r. województwo kujawsko-pomorskie zajmowało szóste miejsce pod względem zachorowań na nowotwór złośliwy szyjki macicy. W tym samym roku w Bydgoszczy na nowotwór złośliwy szyjki macicy zachorowało 50 kobiet, co stanowiło 22% wszystkich zachorowań z tego powodu w województwie kujawsko-pomorskim. Na raka szyjki macicy in situ zachorowały natomiast 24 kobiety (26 % zachorowań z tego powodu). W 2010 r., z powodu nowotworu złośliwego szyjki macicy zmarło 16 kobiet - o połowę mniej niż w latach poprzednich.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o skrining cytologiczny. 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 rekomendacje 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 by 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 powinno 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 miasta Bydgoszcz

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest poprawa sytuacji zdrowotnej, a w szczególności zmniejszenie liczby zachorowań i w konsekwencji umieralności na raka szyjki macicy, poprzez wdrożenie profilaktyki pierwotnej polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz wykonaniu szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV wśród wybranej populacji mieszkańców Bydgoszczy. Głównym problemem wczesnego wykrywania raka szyjki macicy jest przede wszystkim niska zgłaszalność kobiet na badania cytologiczne. Dotychczasowe badania przeprowadzone

w województwie kujawsko-pomorskim wykazały w ostatnich latach, że rocznie w Bydgoszczy na nowotwór złośliwy szyjki macicy choruje 50 kobiet, ponad 1/3 z nich umiera.

Program ma w efekcie przyczynić się do: zmniejszenia zachorowalności na raka szyjki macicy, zwiększenia poziomu wiedzy rodziców/opiekunów i uczniów na temat problemu zdrowotnego jakim jest wirus HPV oraz zwiększenia udziału i wykrywalności raka szyjki macicy w profilaktycznych badań okresowych.

Autorzy przewidują przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej wśród adresatów programu, co umożliwi dotarcie do grup potencjalnych odbiorców z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu. W ramach akcji planuje się zorganizowanie konferencji i spotkań edukacyjnych oraz opracowanie ulotek/plakatu informacyjnego na temat ryzykownych zachowań seksualnych i sposobów zapobiegania wirusowi HPV. Edukacja ma być prowadzona na poziomie grup docelowych co umożliwi przekazanie informacji w sposób najbardziej efektywny. Podczas 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.

Liczebność populacji dziewcząt została określona na 4500. Liczba pozostałej młodzieży szkolnej oraz rodziców/opiekunów zaproszonych do udziału w programie nie została określona. Dokładny rok wdrożenia i zakończenia programu nie został przez autora podany. 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 12 lat. Program zakłada przeprowadzenie kwalifikacji do wykonania szczepień, na podstawie badań lekarskich. Do wykonania szczepienia niezbędne będzie uzyskanie zgody rodziców/opiekunów. Opisano planowany schemat podania szczepień, zgodny z zaleceniami producentów i zasugerował wybór szczepionki dwuwalentnej. Należy zaznaczyć, że obie szczepionki obecnie dostępne na rynku uznaje się za skuteczne i nie wskazuje się którejkolwiek z nich jako preferowanej w profilaktyce raka szyjki macicy.

W programie przedstawione zostały wskaźniki ewaluacji (oparte wyłącznie na określeniu w sposób liczbowy ilości interwencji oraz populacji biorącej udział w kolejnych etapach programu). Wszyscy biorący udział w programie będą zobowiązani do wypełnienia ankiet z zakresu edukacji zdrowotnej przed i po szkoleniu. Kolejnym z zaplanowanych przez autorów działań jest przedłożenie sprawozdania z realizacji programu. Wzory materiałów potrzebnych do realizacji poszczególnych zadań programu nie zostały jednak przedstawione/dołączone. W programie brakuje odniesienia do oceny jakości świadczeń.

Podmioty odpowiedzialne za przeprowadzenie poszczególnych założeń programu, a także ich wybór oraz zakres obowiązków nie zostały w projekcie określone.

Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 1 425 000 zł. Sprecyzowano koszt usługi składającej się na zaszczepienie dziecka oraz koszt planowanej akcji informacyjno-edukacyjnej. Budżet zostanie zabezpieczony przez Radę Miasta Bydgoszcz. Autorzy programu zaplanowali pozyskanie dodatkowych finansów z źródeł zewnętrznych, jednak sposób uzyskania dotacji nie został opisany. Planowany budżet może okazać się niewystarczający zarówno na realizację szczepień jak i przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej w przypadku, gdy koszt zakupu szczepionki będzie wyższy niż założony przez autora lub gdy nie zostaną pozyskane dodatkowe źródła dochodu.

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 szczepień przeciwko wirusowi HPV” realizowany przez miasto Bydgoszcz, AOTM-OT-441-129/2013, 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.