



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

nr 247/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.

o projekcie programu „Program profilaktyczny – szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)” powiatu częstochowskiego

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyczny – szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)” powiatu częstochowskiego.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego. W programie określono populację, oszacowano koszt całkowity realizacji programu, zaplanowano akcję informacyjno-edukacyjną, skierowaną do młodzieży szkolnej, a także rodziców/opiekunów prawnych. W programie odniesiono się również do monitorowania i ewaluacji programu poprzez prowadzenie dokumentacji medycznej oraz opracowanie raportu końcowego po zakończeniu problemu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Powiatu Częstochowskiego w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 11 letnich dziewcząt oraz edukację zdrowotną młodzieży szkolnej wraz z rodzicami/opiekunami zaproszonymi do uczestnictwa w programie. Program ma rozpocząć się w kwietniu 2014 r. i trwać do grudnia 2014 r. Planowane koszty całkowite programu oszacowano na 200 000,00 zł. Środki zostaną zabezpieczone w budżecie powiatu częstochowskiego.

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. 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 typu 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. Zgodnie z informacjami przedstawionymi przez Krajowy Rejestr Nowotworów, województwo mazowieckie zajmowało dotychczas pierwsze miejsce pod względem liczby zgonów



i zachorowań na nowotwór złośliwy szyjki macicy. W 2010 r. z tego powodu zachorowało 408 kobiet (144 w Warszawie), a 244 kobiety zmarły (80 w Warszawie). Szczyt zachorowań przypadał na 55-59 lat, jednak pierwsze diagnozy były stawiane już w wieku 25 lat. W tym samym województwie, na raka szyjki macicy in situ zachorowało w 2010 r. 67 kobiet (19 w Warszawie), zajmując tym samym piąte miejsce spośród wszystkich województw w Polsce. Szczyt zachorowań przypadał na 30-34 lata, a pierwsze rozpoznania były stawiane już u 20 letnich kobiet.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o skrining cytologiczny. 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 NFZ. Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, 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

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8 przyjętego w 1998 r. przez strategię WHO „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącej 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 niezakażonych 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 na 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 dziewczynek mogłoby zredukować zachorowalność na zakażenie HPV o ok. 13%, CIN-1 o 21-24% i CIN-2/3 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 skriningu 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 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. 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 wirusa HPV, konieczne jest informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy. Uczestnictwo w programie skriningowym opartym o cytologię od 21–25 r.ż. 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 powiatu częstochowskiego

Projekt 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 przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych przeciw wirusowi HPV w określonej populacji mieszkańców powiatu częstochowskiego. Dotychczasowe badania przeprowadzone w województwie śląskim, do którego przynależy powiat, wykazały w ostatnich latach drugi najwyższy w Polsce odsetek zachorowań oraz pierwszy pod względem liczby zgonów, z powodu nowotworu złośliwego szyjki macicy. Liczba zachorowań na raka szyjki macicy in situ w tym rejonie zajmowała w ostatnich latach w Polsce czwarte miejsce. Pierwsze diagnozy były stawiane u kobiet w bardzo młodym wieku (20-25 lat).

Realizowany program ma w efekcie przyczynić się do zmniejszenia zachorowalności na raka szyjki macicy, zwiększenia poziomu wiedzy rodziców/opiekunów i uczniów nt. ryzykownych zachowań seksualnych, chorób przenoszonych drogą płciową i profilaktycznych badań okresowych.

Realizatorem programu szczepień będzie podmiot leczniczy wybrany w drodze otwartego konkursu ofert zgodnie z ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z dnia 27.08.2004 r., co gwarantuje wykonanie zadania w sposób efektywny i oszczędny. Natomiast realizator programu edukacji zdrowotnej oraz sposób jego wybory nie został w programie wskazany.

Na etapie szczepień autor założył zakup szczepionek oraz przeprowadzenie kwalifikacji do wykonania szczepień na podstawie badań lekarskich oraz zgody rodziców/opiekunów na wykonanie zabiegu. Wzór zgody nie został do programu dołączony. Szczepienia zostaną podane zgodnie z zalecanymi procedurami medycznymi, tj. w postaci 3 dawek szczepień. Zgodnie z obecnymi rekomendacjami zaleca się podanie trzech dawek szczepionki w cyklu 0, 1-2, 6 miesięcy.

Zaplanowane działania edukacyjne mają na celu zwiększenie świadomości zdrowotnej dotyczącej ryzyka zakażeń onkogennymi typami wirusa HPV i zachorowań na raka szyjki macicy. Celem edukacji będzie również zwrócenie uwagi na znaczenie cytologicznych badań przesiewowych we wczesnym wykrywaniu zmian przedrakowych. Autorzy programu zaplanowali przygotowanie materiałów informacyjnych oraz przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej. Wzory materiałów edukacyjnych powinny zostać dołączone do programu celem ich weryfikacji. 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.

Dane przedstawione w projekcie na temat liczebności populacji włączonej do programu szczepień, są niejednoznaczne (724 vs 725 dziewcząt w wieku 11 lat). Przewidziany został 70% udział populacji w szczepieniach. Autorzy nie przedstawili argumentów przemawiających za ograniczeniem liczby adresatów programu. Zaleca się, aby budżet był planowany dla całej możliwej populacji i dopiero wówczas, gdy interwencją objęta zostanie cała możliwa populacja, można zaplanować jej rozszerzenie (np. dodatkowe uwzględnienie w populacji dziewcząt o rok starszych). Zachęca się również do zakupu szczepionek po wyborze realizatora szczepień, po zapoznaniu go z celem programu oraz możliwą do włączenia populacją. Autorzy programu byli również niejednoznaczni w określeniu adresatów pośrednich programu zaproszonych do udziału w edukacji zdrowotnej. Należałoby podkreślić, iż ujęcie w programie populacji dziewcząt, chłopców oraz obojga rodziców jest zgodne z rekomendacjami ekspertów, według których obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego zarówno wśród młodzieży jak i wśród opiekunów, gdyż jest to obszar najczęściej pomijany w edukacji rodzicielskiej. Program ma być na bieżąco monitorowany przez Starostwo Powiatowe w Częstochowie. Monitorowaniu podlegać będą przebieg akcji informacyjno-edukacyjnej oraz przebieg szczepień. W programie brakuje jednak odniesienia do oceny jakości świadczeń oraz zgłaszalności adresatów pośrednich do programu edukacji zdrowotnej, a także prawidłowego przedstawienia mierników efektywności. Zaplanowano prowadzenie dokumentacji medycznej oraz opracowanie sprawozdania końcowego z realizacji szczepień, ale podmiot odpowiedzialny za wykonanie tych zadań nie został wskazany, a wzory materiałów potrzebnych do wykonania w/w zadań nie zostały przedstawione.

Rzeczywisty wpływ szczepień na zmniejszenie wskaźników zapadalności i śmiertelności znany będzie dopiero po długim czasie stosowania szczepionek przeciwko HPV (w ciągu 15-20 lat

od rozpoczęcia szczepień). Ponieważ planowany okres realizacji programu to jeden rok, zaleca się rozważenie kontynuacji programu w latach kolejnych w oparciu o wnioski pochodzące z prawidłowo przeprowadzonej ewaluacji i monitoringu programu.

Koszty jednostkowe mogą zostać określone po rozstrzygnięciu konkursu ofert na zleceniobiorcę. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 200 000 zł. Ponieważ autor nie przedstawił argumentów przemawiających za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne, a obniżenie liczby populacji właściwe, Agencja podjęła próbę oszacowania kosztów programu. Jako punkt odniesienia przyjęto ceny detaliczne szczepionek przeciwko wirusowi HPV, dopuszczonych do obrotu na terenie kraju. Na tej podstawie, koszt zakupu szczepionek dla 725 dziewcząt wyniosłby cztery razy więcej niż zaplanowano w projekcie lub trzy razy więcej w przypadku objęcia szczepieniami 70% populacji. 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, zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy w określonej populacji mieszkańców powiatu częstochowskiego.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie akcji informacyjno-edukacyjnej, skierowanej do młodzieży szkolnej, a także rodziców/opiekunów prawnych.

III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecanych w wytycznych, polegających na zmniejszeniu liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji mieszkanek powiatu (dziewczęta urodzone w roku 2013 w wieku 11 lat).

IV. Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 200 000 zł. W zaplanowanym i zabezpieczonym budżecie autorzy uwzględnili koszt przeprowadzenia zarówno akcji informacyjno-edukacyjnej jak i szczepień populacyjnych. Koszty jednostkowe mogą zostać oszacowane po ustaleniu realizatora zadania, który zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert.

V. W programie odniesiono się do monitorowania i ewaluacji programu. Program będzie monitorowany przez Starostwo Powiatowe w Częstochowie. Monitorowaniu podlegać będą przebieg akcji informacyjno-edukacyjnej oraz przebieg szczepień. Zaplanowano prowadzenie dokumentacji medycznej oraz opracowanie sprawozdania końcowego z realizacji szczepień.

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 „Program profilaktyczny – szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)” realizowany przez Powiat Częstochowski, AOTM-OT-441-139/2013, Warszawa, sierpień 2013 i aneksu: Aneks do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, czerwiec 2013.

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