



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 248/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.
o projekcie programu „Program zapobiegania czynnikom ryzyka
raka szyjki macicy w gminie Śrem na lata 2014-2017”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy w gminie Śrem na lata 2014-2017”.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie akcji informacyjno-edukacyjnej, skierowanej do dziewcząt, a także ich rodziców/opiekunów prawnych. W programie wykorzystywane mają być interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych. Odniesiono się do monitorowania, którego przedmiotem będzie akcja informacyjno-edukacyjna oraz zgłaszalność dziewcząt do poszczególnych serii szczepień. Autorzy zaplanowali prowadzenie dokumentacji medycznej oraz przedłożenie Radzie Miejskiej informacji z realizacji programu. Oszacowano również koszt całkowity realizacji programu (sugestia uzupełnienia opisu programu o określenie kosztów jednostkowych).

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Śrem w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 13 letnich dziewcząt oraz edukację zdrowotną tychże dziewcząt wraz z ich rodzicami/opiekunami prawnymi zaproszonymi do uczestnictwa w programie. Program ma trwać cztery lata (2014-2017). Planowane koszty całkowite programu oszacowano na 400 860,00 zł. Środki na realizację programu zostaną zabezpieczone w budżecie miasta.

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 Narodowym Funduszu Zdrowia. 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 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. 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 gminy Śrem

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, sromu, pochwy i brodawki płciowe poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji mieszkańców gminy miejskiej Śrem. Badania przeprowadzone w województwie wielkopolskim wykazały w ostatnim czasie, iż z powodu

nowotworu złośliwego szyjki macicy zachorowało tam ponad 220 kobiet, ponad połowa z nich zmarła (57%). W tym samym czasie, w województwie wielkopolskim, na raka szyjki macicy in situ zachorowało ponad 60 kobiet. W obu przypadkach szczyt zachorowań przypadał na wiek 55-59, jednak najmłodsze pacjentki ze zdiagnozowanym nowotworem trafiały do szpitali już w wieku 25 lat. Liczba zachorowań w Polsce jest niezmienna od ponad 25 lat i według statystyk, każdego roku zapada na ten typ raka prawie 4000 kobiet, z czego 5 Polek umiera każdego dnia.

Przedmiotowy program ma w efekcie przyczynić się do wyraźnego zmniejszenia występowania zmian przednowotworowych w obrębie szyjki macicy, obniżenia dodatnich wyników z badań cytologicznych, zmniejszenia zachorowalności na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej oraz zwiększenia poziomu wiedzy nt. profilaktyki zakażeń wirusem HPV.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze otwartego konkursu ofert, corocznie ogłaszanym przez gminę miejską Śrem, a umowy z realizatorami będą zawierane w każdym roku trwania programu. Procedura otwartego konkursu ofert, według której każdemu przysługuje prawo ubiegania się o realizację zadań finansowanych ze środków publicznych, gwarantuje wykonanie zadania w sposób efektywny i oszczędny. Miejsca przeprowadzenia wskazanych w programie interwencji nie zostały w projekcie omówione.

Na etapie szczepień autorzy założyli przeprowadzenie kwalifikacji do ich wykonania na podstawie badań lekarskich oraz przewidzieli wymóg uzyskiwania zgód rodziców/opiekunów na wykonanie szczepienia. Wzór zgody nie został do programu dołączony. Szczepienia zostaną podane zgodnie z zalecanymi procedurami medycznymi, tj. w postaci 3 dawek szczepień, według schematu 0, 2, 6 miesięcy.

Zaplanowane działania edukacyjne będą dotyczyć profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) i przyjmą formy zaproszeń dla rodziców/opiekunów prawnych dziewcząt do udziału w spotkaniu z lekarzem specjalistą oraz materiałów poglądowych dotyczących epidemiologii chorób nowotworowych. Realizatorzy programu będą również informować o źródłach wiedzy, którą edukacja została objęta. 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 i metodach zapobiegania zachorowaniu na raka szyjki macicy (w tym okresowe badania cytologiczne).

Autorzy oszacowali liczebność populacji włączonej do etapu szczepień w każdym roku trwania programu. Programem szczepień objętych zostanie łącznie 786 dziewcząt w wieku 13 lat. Grupa rekomendowana przez ekspertów pokrywa się z grupą wyznaczoną przez autora programu, ale wbrew twierdzeniu autorów - nie ma takich badań klinicznych, które sugerowałyby bezpośrednio wiek 13 lat jako najlepszy do wykonania szczepień. Do etapu edukacji zdrowotnej zostaną zaproszone dziewczęta wraz z ich rodzicami/opiekunami prawnymi. Liczebność tej populacji nie została w programie określona, nie zaproszono do uczestnictwa w programie populacji chłopców (potencjalnych przyszłych nosicieli HPV, a także narażonych w przyszłości na raka prącia). W związku z tym zaleca się, aby do procesu edukacji zdrowotnej bezwzględnie włączyć tę grupę, w wieku analogicznym do dziewcząt objętych programem szczepień.

Monitorowaniu będą w programie podlegać akcja informacyjno-edukacyjna, zgłaszalność dziewcząt do poszczególnych serii szczepień, ocena jakości świadczeń oraz efektywność programu. W programie przewidziane zostało prowadzenie dokumentacji medycznej przez realizatora świadczeń. Dodatkowo zaplanowano przedłożyć Radzie Miejskiej informację z realizacji programu. Cel tej informacji, a także jej zawartość nie zostały przez autora

wskazane. Podstawy monitoringu (a więc wzory baz danych, materiałów oceniających, itp.) również nie zostały w programie przedstawione. Wskazane przez autorów programu mierniki efektywności odpowiadają jedynie wybranym celom programu. Jakkolwiek mogą się one okazać przydatne w jego bieżącej ocenie, autorzy nie wskazali jak często będą one używane, w jakim celu, a także z jakimi wskaźnikami zostaną one porównane.

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 przez autorów okres realizacji programu to cztery lata, 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 400 860 zł. Ponieważ autorzy nie przedstawili argumentów przemawiających za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne, podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Jako punkt odniesienia przy oszacowaniu kosztów Agencja przyjęła ceny detaliczne szczepionek przeciwko wirusowi HPV, dopuszczonych do obrotu na terenie kraju. Na tej podstawie, koszt zakupu szczepionek dla 786 dziewcząt wyniósłby dwa razy więcej niż zaplanowali to autorzy programu..

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, sromu, pochwy i brodawki płciowe w określonej populacji mieszkańców gminy miejskiej Śrem.

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

III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych, polegające na zmniejszeniu liczby zachorowań na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji mieszkanek gminy (dziewczęta w wieku 13 lat).

IV. Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 400 860 zł. 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. Monitorowaniu będą w programie podlegać akcja informacyjno-edukacyjna, zgłaszalność dziewcząt do poszczególnych serii szczepień, ocena jakości świadczeń oraz efektywność programu. Autorzy zaplanowali prowadzenie dokumentacji medycznej oraz przedłożenie Radzie Miejskiej informacji z realizacji 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 „Program zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy w gminie Śrem na lata 2014-

2017” realizowany przez Miasto Śrem, AOTM-OT-441-141/2013, 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.