



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 249/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.
o projekcie programu „Przeciwdziałania problemowi społecznemu
jaki stanowi rak szyjki macicy”- program edukacyjno-społeczny
dzielnicy Bielany miasta Warszawy

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Przeciwdziałania problemowi społecznemu jaki stanowi rak szyjki macicy”- program edukacyjno-społeczny dzielnicy Bielany miasta Warszawy.

Uzasadnienie

Opiniowany program 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 planuje się wykorzystać interwencje o udowodnionej skuteczności i zgodne z zalecanymi wytycznymi. Odniesiono się także do monitorowania i ewaluacji programu.

Jednocześnie należy zwrócić uwagę, że w opisie programu brakuje należytego odniesienia się do oceny zgłaszalności, efektywności i jakości świadczeń udzielanych w programie. Nie podano również kosztów jednostkowych, tylko koszt całkowity realizacji programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom wirusem HPV oraz edukację zdrowotną wśród wybranych mieszkańców miasta stołecznego Warszawy, Dzielnicy Bielany. Program ma trwać cztery miesiące i być realizowany w 2013 roku. Planowane koszty całkowite programu oszacowano na kwotę 135 300,00 zł. Środki na realizację programu zostaną zabezpieczone w budżecie miasta.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego –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 wirusem 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 kobiety w wieku 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 kobiety w wieku 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

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 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. 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 ochrony w 100% przed rakiem szyjki macicy. Uczestnictwo w programie skriningowym 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.

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 przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji mieszkańców stołecznej dzielnicy Bielany.

Łącznie w programie ma wziąć udział 450 dziewcząt, uczennic VI klas szkół podstawowych. Autorzy nie oszacowali wieku populacji. Na podstawie danych dotyczących obecnego systemu edukacji w Polsce, Agencja oszacowała, że planowany wiek dziewcząt zaproszonych do udziału w programie to 11-12 lat. Liczebność populacji pośredniej, a więc rodziców/opiekunów dziewcząt zaproszonych do udziału w programie, nie została przez autora określona. Ponadto, zgodnie z opiniami ekspertów, do programu edukacyjnego powinna zostać włączona pominięta przez autorów programu populacja chłopców w wieku

analogicznym do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych potencjalnych nosicieli HPV, jak również grupę narażoną w przyszłości na raka pęcherza). Warto także zauważyć, że obecne rekomendacje zarówno organizacji międzynarodowych jak i PTPZ HPV, zalecają szczepienie przeciwko wirusowi HPV również chłopców. Informacje przedstawione przez autorów w projekcie programu, a dotyczące planowanych interwencji, są niespójne. Realizatorzy programu zostali szczegółowo wymienieni w dołączonym do projektu harmonogramie zadań. Jedynie wyszczególniona w nim organizacja pozarządowa ma zostać wybrana w drodze konkursu ofert. Należałoby zaznaczyć, że 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. Pozostali realizatorzy programu zostali z góry wskazani (będą to: Urząd Dzielnicy Bielany, placówki SPZZLO Warszawa Żoliborz oraz szkoły podstawowe znajdujące się na terenie dzielnicy Bielany).

Na etapie edukacji autorzy zaplanowali przeprowadzenie zajęć tematycznych oraz opracowanie i wydrukowanie materiałów edukacyjno-informacyjnych dla uczestników programu (uczennic VI klas szkół podstawowych wraz z rodzicami/opiekunami). Miejsce realizacji tej części programu pozostaje niejednoznaczne (nie wiadomo, czy będą to wszystkie szkoły na terenie dzielnicy Bielany czy tylko wybrane placówki). 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).

Na etapie szczepień przewidziano uzyskanie zgody rodziców/opiekunów na zaszczepienie dziewcząt w wybranej placówce służby zdrowia. Wykonanie szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV ma nastąpić po zakończeniu akcji informacyjno-edukacyjnej, w nowym roku szkolnym, w odniesieniu do uczennic I klas gimnazjum. Przy takim założeniu, istnieje ryzyko utraty części populacji, która wzięła już udział w zajęciach tematycznych (część dziewcząt może wybrać inną szkołę w celu kontynuacji nauki). Autorzy programu nie przedstawili w programie potrzeby przeprowadzenia badań lekarskich celem kwalifikacji dziewcząt do zabiegu szczepień, a schemat przeprowadzenia szczepień nie został w projekcie określony. Zaleca się, aby szczepienia zostały przeprowadzone zgodnie z zalecanymi procedurami medycznymi, tj. w postaci 3 dawek szczepień, w schemacie 0-2-6 miesięcy.

W projekcie nie odniesiono się także do pełnej oceny zgłaszalności, jakości świadczeń oraz oceny efektywności programu. Jakkolwiek zaprezentowane przez autorów wskaźniki monitorowania programu mogą się okazać przydatne w jego bieżącej ocenie, brakuje wskazania ich celowości, a także informacji, jak często będą one używane i 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). Opisany program jest programem niezwykle krótkim - czteromiesięcznym. Taki okres to zbyt mało, aby móc wpłynąć na poprawę obecnych niekorzystnych wskaźników epidemiologicznych. Autorzy nie rozważyli możliwości kontynuacji programu w latach późniejszych. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 135 300 zł. Środki zostaną zabezpieczone w budżecie miasta. W programie przedstawiono podział kosztów, a także wskazano koszt jednostkowy programu szczepień. W planowanym budżecie autorzy wzięli jednak po uwagę zmniejszoną liczbę adresatów bezpośrednich. Zaleca się, aby budżet był szacowany dla całej możliwej populacji w celu uniknięcia sytuacji niespodziewanych braków finansowych. Ponieważ autorzy nie przedstawili argumentów przemawiających za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne, a zmniejszenie populacji właściwe, podjęto próbę oszacowania

kosztów programu. Jako punkt odniesienia przy ich obliczeniu przyjęto ceny detaliczne szczepionek przeciwko wirusowi HPV, dopuszczonych do obrotu na terenie kraju. Na tej podstawie, koszt zakupu szczepionek dla 300 dziewcząt byłby trzy razy wyższy niż zaplanowano w opisie 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 wśród wybranej populacji mieszkańców dzielnicy Bielany.

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 zgodne z zalecanymi wytycznymi, polegające na zmniejszeniu liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji mieszkanek dzielnicy Bielany (dziewczęta w wieku szkolnym).

IV. Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 135 300 zł. Autorzy podali, jaka część budżetu zostanie przekazana na przeprowadzenie edukacji zdrowotnej, a jaka na zaszczepienie dziewcząt. W programie wskazany został również koszt jednostkowy.

V. W programie odniesiono się do monitorowania i ewaluacji programu. Zaprezentowane zostały wskaźniki do monitorowania programu. Brakuje natomiast pełnego odniesienia do oceny zgłaszalności, efektywności i jakości świadczeń udzielanych w programie.

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 „Przeciwdziałania problemowi społecznemu jaki stanowi rak szyjki macicy”- program edukacyjno-społeczny realizowany przez Miasto Stołeczne Warszawy Dzielnicę Bielany, AOTM-OT-441-149/2013, 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.