



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 23/2015 z dnia 9 lutego 2015 r.
o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki
zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2018
dla Gminy Jaworze”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Mielnik na lata 2015-2020”, pod warunkiem uwzględnienia przedstawionych w uzasadnieniu uwag.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem HPV.

Definicja celu głównego i celów szczegółowych jest niespójna względem oczekiwanych efektów. Poprawy wymaga prze

dstawianie zakresu planowanej edukacji. Należy opisać kto będzie za nią odpowiedzialny. Należałoby podać warunki i kompetencje jednostek ochrony zdrowia mających realizować szczepienia i działania edukacyjne. Kwalifikacja do szczepień powinna opierać się nie tylko na przeprowadzeniu wywiadu zdrowotnego, ale również na fizykalnym badaniu potencjalnego uczestnika szczepienia. Wskazane byłoby umieszczenie w projekcie wzoru zgody rodzica/opiekuna na uczestnictwo w programie.

Projekt powinien uwzględniać bardziej szczegółowe informacje na temat monitorowania i ewaluacji jakości świadczenia.

Brakuje również szczegółów dotyczących możliwości i sposobu zakończenia udziału w programie w razie rezygnacji uczestników.

Planowane koszty całkowite realizacji programu oraz pozostałe w/w kwestie wymagają jeszcze doprecyzowania.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej gminy Jaworze w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej gminy Jaworze

Znaczenie problemu zdrowotnego w gminie Jaworze



W ramach oceny problemu zdrowotnego przedstawiono jedynie ogólne informacje dotyczące raka szyjki macicy w poszczególnych województwach. Dodatkowo uzupełniono ten fragment o dane dotyczące zgłaszalności do badania cytologicznego, która w województwie śląskim wynosi 11.7%.

Nie przedstawiono informacji ile kobiet rocznie zapada na RSM, ile choruje i ile rocznie umiera z tego powodu.

Adresaci programu

Do udziału w programie autorzy planują zaprosić łącznie 99 dziewcząt w wieku 11 lat. Dodatkowo do programu zaproszona zostanie populacja chłopców w wieku analogicznym do dziewcząt (148 osób). Łącznie grupa ta stanowi ok. 3,7% populacji gminy Jaworze. Nie został do końca określony udział w programie populacja rodziców/opiekunów (ok. 400 osób), gdyż nie są oni uwzględnieni w szacunkach do populacji objętej edukacją. Nie przedstawiono także żadnej innej interwencji, która byłaby skierowana do tej grupy osób. Zatem warto dookreślić rolę tej grupy w programie.

Planowana interwencja

W opiniach ekspertów wskazano również na warunki wpływające na maksymalizację efektywności programów szczepień przeciwko zakażeniom HPV. Są to: masowość szczepień oraz wybór grupy wiekowej, która nie rozpoczęła jeszcze współżycia płciowego. Rekomendowane szczepienia można rozpocząć już od 9 r.ż. Grupa rekomendowana pokrywa się zatem z grupą wiekową dziewcząt (11 lat), wyznaczoną przez autorów programu.

Autorzy nie wskazali na rodzaj szczepionki, która ma zostać zastosowana w programie. Obecnie w Polsce zarejestrowane i dopuszczone do obrotu są dwa rodzaje szczepionek: czterowalentna oraz dwuwalentna. Obie szczepionki uznane są skuteczne w zapobieganiu zakażeniom szczepionkowymi typami wirusa.

Autorzy programu zaplanowali zaszczepić dziewczęta w schemacie 3-dawkowym. Warto podkreślić, iż w ostatnim czasie Komisja Europejska dopuściła stosowanie obu ww. szczepionek w schemacie 2-dawkowym (0,5 ml w 0 i 6 miesiącu) u dziewcząt w wieku od 9 do 14 r.ż.

W projekcie programu zaplanowano przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń zdrowotnych przewidzianych w programie, jak również niezwykle istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym.

Pozostaje jednak niejasnym kto będzie odpowiedzialny za przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej, a także jaka będzie jej szczegółowa treść (podano jedynie, że edukację prowadzi będą „specjaliści w tej dziedzinie”). Nie ustalono także organizacji realizacji edukacji w czasie trwania programu.

Akcja ta zostanie przeprowadzona na terenie Szkoły Podstawowej nr 1 w Jaworze. Ponownie, zgodnie z informacjami podanymi na stronie internetowej gminy, jest to jedyna szkoła podstawowa funkcjonująca na wskazanym terenie.

Cele i efekty

Uwaga ogólna: Zgodnie z obowiązującym brzmieniem Ustawy projekt programu powinien nosić nazwę „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2018 dla Gminy Jaworze”.

Celem głównym programu jest zmniejszenie liczby zachorowań z powodu raka szyjki macicy poprzez wdrożenie profilaktyki pierwotnej (szczepień ochronnych oraz edukacji zdrowotnej) w wybranej populacji mieszkańców gminy Jaworze. Zaproponowane cele główne nie jest możliwe do osiągnięcia bez informacji o aktualnej sytuacji epidemiologicznej oraz w czasie trwania programu.

Cele szczegółowe nie są możliwe do osiągnięcia bez zbadania aktualnego poziomu wiedzy i świadomości choroby i zachowań zdrowotnych oraz bez wiedzy na temat aktualnych zachowań zdrowotnych w gminie Jaworze (tj. ile kobiet spośród kwalifikujących się do badania cytologicznego wykonuje to badanie i poznania przyczyn, dla których badanie nie jest wykonywane).

Interwencja w postaci zaszczepienia dziewcząt nie powinna być celem sama w sobie.

W przypadku zaproponowanych efektów należy zauważyć, że nie odpowiadają celom programu i ich zdefiniowanie nie pozwala określić zmiany, jaka wyniknęła z zastosowania interwencji.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie powinno uwzględniać zbieranie i kontrolę danych pod względem zgodności realizacji z planem programu, harmonogramem oraz budżetem. Dane zbierane podczas monitorowania mogą też posłużyć ewaluacji programu, czyli odpowiedzi na pytanie, czy oczekiwane efekty zostały uzyskane i czy założone cele zostały osiągnięte.

Monitorowaniu w programie podlegać będą m.in. liczba dziewcząt biorących udział w programie, jak również zaszczepionych dziewcząt. Realizator szczepień będzie zobowiązany do prowadzenia dokumentacji medycznej. Po zakończeniu programu realizator szczepień będzie zobowiązany do złożenia raportu z realizacji powierzonych mu zadań. Ocenie podlegać będzie również przebieg akcji informacyjno-edukacyjnej. Nie odniesiono się do monitorowania jakości świadczeń oferowanych w programie.

Nie zaproponowano żadnych mierników efektywności, które miałyby być wykorzystane w trakcie ewaluacji, więc nie ma możliwości oceny stopnia uzyskania oczekiwanych efektów i założonych celów w programie.

Wzory materiałów potrzebne do przeprowadzenia ww. zadań nie zostały w programie przedstawione, w związku z czym weryfikacja poprawności ich treści oraz założeń nie była możliwa.

Warunki realizacji

W programie autorzy przewidzieli kwalifikację dziewcząt do szczepień ochronnych na podstawie badań lekarskich. W przypadku gdy dziewczęta nie będą miały możliwości udziału w programie z powodu przemijających/chwilowych przeciwwskazań zdrowotnych, zostanie dla nich wyznaczony inny termin szczepień.

W projekcie programu odniesiono się także do obowiązku uzyskania zgody rodziców/opiekunów na dobrowolne szczepienie dziewcząt. Wzór zgody na wykonanie szczepienia nie został jednak dołączony do projektu programu.

Realizatorem programu szczepień będzie Samodzielny Gminny Zakład Opieki Zdrowotnej. W projekcie programu nie uwzględniono możliwości przeprowadzenia konkursu ofert na realizatora programu, co gwarantuje wykonanie zadania w sposób efektywny i oszczędny. Niemniej jednak, zgodnie z informacją podaną na stronie internetowej gminy ww. zakład opieki zdrowotnej jest jedynym funkcjonującym na terenie gminy.

Autorzy nie określili warunków oraz kompetencji niezbędnych do realizacji szczepień ochronnych.

Autorzy nie odnieśli się do kwestii zakończenia uczestnictwa w programie. Każdy z uczestników powinien mieć możliwość rezygnacji z udziału w programie na każdym etapie jego trwania przy jednoczesnym poinformowaniu o skutkach jakie niesie za sobą przerwanie kursu szczepień czy edukacji zdrowotnej.

Planowany koszt realizacji programu w latach 2015-2018 został przez autorów oszacowany na 39 410 zł. Autorzy określili koszty jednostkowe szczepień, jak również koszty związane z przeprowadzeniem edukacji zdrowotnej w każdym roku trwania programu.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

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.

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 aktualnym programem Szczepień Ochronnych, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Z kolei bezpłatne badania cytologiczne świadczą zakłady opieki zdrowotnej w całej Polsce, które podpisały z NFZ umowę na realizację Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy. Począwszy od marca 2007 roku NFZ rozpoczął wysyłkę imiennych zaproszeń na badania cytologiczne. Kobiety znajdujące się w grupie objętej programem profilaktyki mogą też zgłosić się na badanie same, bez skierowania.

Ocena technologii medycznej

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”. W Australii, Nowej Zelandii i Kanadzie szczepienie przeciwko HPV znajduje się w narodowych programach szczepionkowych. Rekomendowane jest zarówno szczepienie dziewcząt, jak i chłopców.

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.

Profilaktyka z wykorzystaniem szczepionek HPV, jest uznana za bezpieczną, dobrze tolerowaną w zapobieganiu konsekwencjom przetrwałych infekcji HPV (typu szczepionkowego) w grupie młodych kobiet. Długoterminowa skuteczność i bezpieczeństwo wymagają dalszych badań.

W analizie porównującej skuteczność szczepionek przeciwko HPV: 2 badania nad szczepionką czterowalentną (FUTURE I i II) oraz 3 badania analizujące skuteczność szczepionki dwuwalentnej (PATRICIA, HPV007, HPV-023) wskazano, że skuteczność ochrony krzyżowej przeciwko infekcji HPV i występowania zmian związanych z HPV 31, 33, 45 była wyższa w przypadku szczepionki dwuwalentnej. Badania nad szczepionkami dwuwalentnymi charakteryzowała jednak duża heterogeniczność, co może mieć wpływ na oszacowanie efektu.

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. Szereg analiz ekonomicznych wskazuje, że ważnym elementem wpływającym na efektywność kosztową jest koszt szczepionki, dlatego udział budżetu publicznego jest jednym z kluczowych elementów.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych. Badania wskazują na silny wpływ pracowników ochrony zdrowia jako autorytetu, który pomaga w podjęciu decyzji o szczepieniu. Ponadto, ważne jest dostarczenie merytorycznie poprawnej wiedzy, ze względu na fakt, że nadal zakres wiedzy na temat konsekwencji zakażenia HPV jest bardzo ograniczony i ma istotny wpływ na podjęcie decyzji o szczepieniu. Brakuje nadal jednego modelu edukacyjnego o udowodnionej skuteczności. Interwencje edukacyjne muszą być dostosowane do charakterystyki odbiorców. Wskazany jest, aby w zajęciach dydaktycznych prócz dziewcząt i ich rodziców, uczestniczyli także chłopcy.

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.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-8/2015 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2018 dla Gminy Jaworze” realizowany przez: Gminę Jaworze, Warszawa, luty 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, kwiecień 2014.