



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 13/2015 z dnia 26 stycznia 2015 r.
o projekcie programu „Powiatowy program profilaktyki zakażeń
wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2019” powiatu
bytowskiego**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu „Powiatowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2019” powiatu bytowskiego.

Uzasadnienie

Projekt programu zdrowotnego zawiera większość elementów niezbędnych przy planowaniu interwencji zdrowotnych w perspektywie społecznej. W znacznej mierze zachowano spójność między celami, a efektami oraz monitorowaniem.

Dokładniejszego spojrzenia wymaga określenie całkowitej populacji objętej programem, która będzie obejmować wszystkie grupy przedstawione w projekcie, a nie tylko osoby zakwalifikowane do szczepień. Wraz z niedoszacowaną populacją korekty wymaga kosztorys założonych działań. Niektóre grupy oraz zaplanowane interwencje zostały w nim pominięte, co może prowadzić do niezaplanowanego wzrostu wydatków. Program wymaga również wskazania instrumentów pozwalających na przeprowadzenie ewaluacji programu.

Wydaje się, że proponowane zmiany mogą być rozważone w trakcie realizacji programu, a warunki realizacji programu są realne i dostosowane do planowanych zadań

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny powiatu bytowskiego z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

Ocena projektu programu zdrowotnego złożonego przez powiat bytowski:

Znaczenie problemu zdrowotnego w powiecie bytowskim:

Przedmiotowy program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce chorób nowotworowych. Program ten realizuje priorytety zdrowotne takie jak: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”.

Zgodnie z danymi przedstawionymi w projekcie programu, w powiecie bytowskim w latach 2010-2011 zachorowało 10 mieszkanek, zaś 7 zmarło.



W całym województwie pomorskim w latach 1999-2012 na raka szyjki macicy zachorowały 3 261 kobiety, natomiast zmarło 1 650 (dane z Krajowego Rejestru Nowotworów, rozpoznanie według ICD-10: C53). Analiza w podziale na lata wskazuje, że w tym okresie w woj. pomorskim zachorowalność oraz umieralność wykazuje trend spadkowy.

W ramach programu jednym z oczekiwanych efektów jest „zwiększenie wykrywalności chorób nowotworowych we wczesnym stadium poprzez upowszechnienie wykonalności przesiewowych badań cytologicznych”, w dalszej części programu podana jest wartość wykonanych badań cytologicznych w ramach Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania raka Szyjki Macicy w powiecie bytowskim. Liczba ta nie zawiera jednakże wszystkich kobiet, które wykonały badanie cytologiczne, gdyż nie uwzględnia np. badań przeprowadzonych w ramach ubezpieczeń prywatnych czy też w zakładach POZ. Dlatego też nie jest znana dokładna liczba kobiet, które w ciągu ostatnich 3 lat nie przeprowadziły badań cytologicznych. W związku z tym nie jest wiadome jak duże znaczenie ma wymieniony oczekiwany efekt w omawianym problemie zdrowotnym.

W programie nie przedstawiono danych odnośnie wyjściowego stanu wiedzy jego adresatów, wobec czego niemożliwe będzie określenie efektywności działań edukacyjnych w populacji objętej programem.

Populacja

Populacja, do której skierowany jest program jest bardzo szeroka. Oprócz dziewcząt w wieku 12 lat, które zostaną zaszczepione jako adresatów wymieniono: uczniowie szkół gimnazjalnych, ponadgimnazjalnych z terenu powiatu bytowskiego, populacja matek dzieci i młodzieży biorących udział w Programie, ojcowie, nauczyciele, kobiety ze środowiska lokalnego, Rady Gmin, pracownicy Gmin ds. zdrowia, organizacje pozarządowe, podmioty lecznicze, ośrodki pomocy społecznej, szkoły, edukatorzy, nauczyciele, pedagodzy, dyrekcje szkół, pracownicy służby zdrowia. Liczebność populacji została natomiast podana jedynie dla dziewcząt w wieku lat 12. Wartość tę oszacowano na podstawie danych przesłanych przez Gminy z terenu bytowskiego.

Planowana interwencja

W ramach planowanych interwencji przewidziano:

- szczepienia ochronne przeciwko wirusowi HPV w schemacie 2 dawkowym – u dziewczynek w wieku 12 lat.
- spotkania informacyjno-edukacyjnych dla: młodzieży w wieku 11-19 lat, matek młodzieży objętej omawianym programem

Planowany schemat szczepienia w ramach programu jest zgodny z zaleceniami producenta szczepionki oraz wytycznymi klinicznymi.

Spójność celów i efektów programu:

Celem głównym programu jest obniżenie zachorowalności kobiet na raka szyjki macicy poprzez wdrożenie profilaktyki polegającej na prowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz wykonywaniu szczepień ochronnych przeciwko HPV w określonej populacji mieszkańców Powiatu Bytowskiego.

Określono także cele szczegółowe programu, które obejmują:

- zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości rodziców oraz młodzieży szkolnej w zakresie ryzykownych zachowań oraz chorób przenoszonych drogą płciową, w tym zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego,
- popularyzowanie wśród młodzieży nawyku regularnego wykonywania badań profilaktycznych w kierunku wczesnego wykrywania chorób nowotworowych,
- zwiększenie liczby wykonanych badań cytologicznych wśród matek dziewcząt objętych Programem.

Oczekiwane efekty programu są w większości spójne z założonymi celami. Jedynie następstwa oczekiwanego efektu „zwiększenie wykrywalności chorób nowotworowych we wczesnym stadium poprzez upowszechnienie wykonalności przesiewowych badań cytologicznych” są niespójne z celem głównym (obniżenie zachorowalności na raka szyjki macicy), gdyż poprzez zwiększenie wykrywalności wzrosła zachorowalność.

Monitorowanie

Monitorowanie to działanie mające na celu kontrolę nad stanem realizacji programu w zakresie zgodności z założeniami programu, zgodności z harmonogramem i budżetem programu.

Wymienione przez autora programu elementy podlegające monitorowaniu, można uznać za prawidłowe. Natomiast wymaga uzupełnienia informacja o częstotliwości monitorowania

Ewaluacja i wskaźniki spodziewanych efektów

W ramach programu nie przedstawiono metod ewaluacji oraz wskaźników spodziewanych efektów.

Jedynie w ramach przedmiotów monitoringu wymieniono punkt „ocena akcji informacyjno-edukacyjnej w zakresie problematyki HPV jak również potrzeby wykonywania regularnych badań w ramach profilaktyki wtórnej (cytologia)”, który jest może być elementem ewaluacji.

W akapicie „Oczekiwane efekty” przedstawiono punkty:

- wzrost wiedzy o czynnikach ryzyka zakażeniem wirusem HPV u kobiet biorących udział w Programie/matek dziewcząt, mierzony kwestionariuszem ankiety sporządzonej na potrzeby Programu,
- ilość wykonanych szczepień przeciwko HPV u dziewczynek w wieku 12 lat w środowisku objętym Programem,
- ilość rekrutowanych kobiet, które wykonały badania cytologiczne.

Wyżej wymienione punkty mogłyby posłużyć za wskaźniki efektywności. Jednakże w przypadku pierwszego brakuje wartości początkowych (przed wprowadzeniem programu), aby zweryfikować skuteczność programu. Natomiast przedstawiona w omawianym programie liczba wykonanych badań cytologicznych w ramach Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania raka Szyjki Macicy w powiecie bytowskim, nie jest wartością odpowiadającą wszystkim kobiet, które przeprowadziły badanie cytologiczne. Nie uwzględnia ona kobiet, które np. przeprowadziły badanie odpłatnie. Porównanie więc podanej wartości z ilością rekrutowanych kobiet, które wykonały badania cytologiczne, może nie oddać skuteczności programu.

Budżet i inne warunki realizacji programu:

Program realizowany będzie w okresie 2015-2019, a więc jest działaniem długofalowym. W projekcie programu przedstawiono wstępne oszacowania kosztu szczepień (koszt szczepionek + koszt podania) oraz koszty promocji i edukacji.

Koszty promocji i edukacji zostały oszacowane jako 10% wartości szczepień. Ten udział procentowy nie został w żaden sposób uzasadniony. Dodatkowo, planowany koszt programu jest uzależniony jedynie od ilości zaszczepionych dziewczynek, pominięto w nim:

- koszt szkolenia edukatorów
- koszt organizacja konferencji z udziałem dyrektorów szkół, władarzy Gmin, kierowników podmiotów leczniczych, mediów
- koszt spotkań edukacyjno-informacyjnych dla matek uczniów biorących udział w Programie
- koszt spotkań informacyjno-edukacyjnych dla dzieci i młodzieży gimnazjalnej, i ponadgimnazjalnej prowadzonych w formie szkoleń

Ze względu na brak wyliczenia i uwzględnienia całkowitej populacji docelowej, a co za tym idzie realnego kosztu programu, wartości podane przez autora prawdopodobnie są niedoszacowane.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

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. Najczęściej zakażenie HPV przebiega bezobjawowo i ulega samowyleczeniu. U kobiet do 25. roku życia większość infekcji ulega regresji w ciągu 12–18 miesięcy. Utrzymywanie się zakażenia powyżej 24 miesięcy jest związane z zakażeniem wirusami wysokoonkogennymi. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Obecny stan wiedzy nie pozwala na zidentyfikowanie wszystkich czynników, które wpływają na przetrwanie infekcji oraz jej progresji do raka szyjki macicy.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o screening 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 proponowanej interwencji i 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 dziewczynek mogłoby zredukować zachorowalność na zakażenie HPV o ok. 13%, CIN-1 o 21-24% i CIN2/3 o ok. 43-58% (w przypadku modeli statyczne 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 screeningu będą kontynuowane.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny, ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego wpływu na zapobieganie zmianom przedrakowym, może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej.

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 screeningowym 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. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-238/2014 „Powiatowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2019” realizowany przez: Powiat Bytomski, Warszawa, styczeń 2015.