



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 199/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.
o projekcie „Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka
ludzkiego HPV” gminy Mielno

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV” gminy Mielno.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt dotyczy istotnego społecznie problemu zdrowotnego, właściwie określono w nim cel główny programu i wskazano populację, zaplanowano akcję informacyjno-edukacyjną obejmującą chłopców, jak i dziewczynki w danej grupie wiekowej przedstawiono metody monitorowania w zakresie.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Mielno z zakresu profilaktyki raka szyjki macicy poprzez szczepienia przeciwko HPV w latach 2014-2020. Program ma objąć dziewczynki w wieku: 16 i 15 lat w roku 2014, 15 i 14 lat w roku 2015, 13 lat w roku 2016 i kolejnych latach realizacji z terenu gminy Mielno. Liczba dziewczynek objętych programem zostanie określona na etapie zawierania umowy z realizatorem. Gmina Mielno ma zamiar przeznaczyć na realizację programu 230 000 zł.

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 wirusem 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 skryning 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 2013, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków publicznych.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1. Wnioski z oceny 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 najczęściej pomijany 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 rakowi pochwy oraz sromu, jak również kłykcinom kończystym (szczepionka czterowalentna).

Nieliczne z zaleceń dopuszczają stosowanie szczepionki czterowalentnej u chłopców w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia kłykcin kończystych.

We wszystkich rekomendacjach podkreśla się, że najbardziej optymalnym byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na wirusa HPV przez kontakt seksualny.

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 długoterwałych/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 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 skryningu będą kontynuowane. Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy powinna także 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. W celu zoptymalizowania efektów, program taki powinien być jednakże prowadzony równoległe do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy.

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 skryningowym 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.

2. Wnioski z oceny programu realizowanego przez gminę Mielno

Celem opiniowanego programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy w gminie Mielno oraz ukształtowanie właściwych nawyków prozdrowotnych u dziewcząt w wieku gimnazjalnym. W programie opisano populację (za wyjątkiem określenia populacji liczbowo), opisano sposób realizacji programu, który jest kontynuacją programu profilaktyki raka szyjki macicy realizowanego w latach 2009-2013. Dziewczynki zostaną zaszczepione szczepionką czterowalentną. Nie określono, w jaki sposób zostanie dokonany wybór realizatora programu. (zaleca się przeprowadzenie konkursu ofert). Nie podano również nazwy preparatu, jednak na polskim rynku zarejestrowano tylko jedną taką szczepionkę. Projekt uwzględnia konieczność otrzymania zgody rodziców na szczepienie dziecka. Zaplanowano także akcję informacyjno-edukacyjną obejmującą zarówno chłopców, jak i dziewczynki w danej grupie wiekowej.

Projekt uwzględnia monitorowanie efektów szczepień w przyszłości oraz monitorowanie w zakresie realizacji.

Oszacowano budżet całkowity na realizację programu (nie określono kosztów jednostkowych). Projekt programu będzie realizowany w latach 2014-2020.

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 dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego,.

- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – nie określono liczbowo populacji, która ma być objęta programem, co uniemożliwia określenie dostępności do działań.
- III. Skuteczność działań – przedstawiono dane dotyczące skuteczności klinicznej działań.
- IV. W projekcie przedstawiono budżet całkowity na poszczególne lata realizacji programu. Nie przedstawiono kosztów jednostkowych.
- V. W projekcie przedstawiono metody monitorowania w zakresie skuteczności klinicznej i realizacji podejmowanych działań.

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 profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV” realizowanym przez Gminę Mielno, AOTM-OT-441-6/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”. Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.

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

1. Nie dotyczy