



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

nr 227/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.

o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11,16,18” gminy i miasta Bierutów

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11,16,18” gminy i miasta Bierutów.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego. Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, zwiększenie poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki chorób nowotworowych i zakażeń wywołanych przez wirus brodawczaka ludzkiego wśród określonej populacji mieszkańców gminy. W projekcie założono przeprowadzenie kwalifikacji do wykonania szczepień i opisano schemat ich podania, zgodny z obecnymi rekomendacjami, przewidziano wymóg uzyskania zgody rodziców/opiekunów prawnych na wykonanie szczepienia. Planowana kwalifikacja opierała się będzie na zasadzie dobrowolności. Podjęto próbę oszacowania kosztów. Jednocześnie, w celu zapewnienia skutecznej realizacji programu, sugeruje się: objęcie programem edukacyjnym także chłopców,

1. szczegółowe określenie zasad kwalifikacji do udziału w programie oraz zapewnienie środków na przeprowadzenie badania lekarskiego dziewczynek przed szczepieniem i wprowadzenie tej procedury do programu,
2. przygotowanie wstępnego preliminarza budżetu (co pozwoli na zaplanowanie i optymalne wykorzystanie istniejącego budżetu oraz określenie jednostkowych kosztów szczepienia), a także
3. przygotowanie planu monitorowania realizacji programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta i gminy Bierutów w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV wśród uczennic I klas gimnazjum, urodzonych w roku 1999 oraz edukację zdrowotną tychże dziewcząt wraz z rodzicami/ opiekunami oraz pozostałą młodzieżą biorącą udział w programie. Program ma rozpocząć się w kwietniu 2013 roku i trwać jeden rok. Planowane koszty całkowite programu w roku 2013 wynoszą 30 000,00 zł. Docelowo rozważa się możliwość opracowania programu wieloletniego, jednak plan oraz środki na realizację programu w latach następnych nie zostały określone.

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. 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. Ostatnie raporty epidemiologiczne jednoznacznie stwierdzają, iż zachorowalność na raka szyjki macicy in situ w województwie dolnośląskim była dotychczas najwyższa w Polsce, a pierwsze rozpoznania dotyczą młodych kobiet w wieku 20 lat. Na Dolnym Śląsku rocznie zapada na tę chorobę ponad 300 kobiet. W 2010 r. 117 zachorowań dotyczyło kobiet zamieszkałych w powiecie oleśnickim, z czego 16 kobiet pochodziło z gminy Bierutów. Z 30 powiatów przynależących do województwa dolnośląskiego powiat oleśnicki zajmuje 18 miejsce pod względem liczby zachorowań na nowotwory.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o skrining cytologiczny. 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 2013, 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

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 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

macy (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, aby 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 dziewcząt 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 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. 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 gminy i miasta Bierutów

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 wdrożenie profilaktyki polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepieniach ochronnych przeciwko wirusowi HPV wśród populacji młodych mieszkanek powiatu (dziewczeta, uczennice I klas gimnazjum, urodzone w 1999 r.). Dotychczasowe badania przeprowadzone w województwie dolnośląskim, do którego przynależy gmina Bierutów, wykazały w ostatnich latach największy w Polsce odsetek zachorowań na raka szyjki macicy in situ. Realizowany program ma w efekcie przyczynić się do zmniejszenia zachorowalności na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej, zwiększenia poziomu wiedzy i świadomości w zakresie profilaktyki chorób nowotworowych i zakażeniom wywołanym przez wirusy HPV.

Autorzy przewidują przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej skierowanej do dziewcząt, ich rodziców/opiekunów oraz pozostałej młodzieży, co umożliwi dotarcie do grup potencjalnych odbiorców z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu. W ramach edukacji zdrowotnej powinny zostać przekazane rzetelne i zgodne z aktualnym stanem wiedzy naukowej informacje o czynnikach ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy oraz zakażeniach wirusem HPV. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert.

Liczebność populacji dziewcząt oraz charakterystyka populacji objętej programem edukacji zdrowotnej zostały przedstawione w sposób niejednoznaczny. Autor programu określił populację na 54 i 541 dziewcząt. Liczebność ta została zweryfikowana na podstawie danych pochodzących z GUS. Adresaci pośredni programu nie zostali dokładnie scharakteryzowani, a ich liczebność została podana w przybliżeniu. Okres trwania programu przewidziany jest na jeden rok. Planowana kontynuacja programu nie została opisana.

Wiek dziewcząt, u których zalecane są szczepienia jest zróżnicowany w zależności od rekomendacji ekspertów i waha się w granicach 11-15 lat. Planowaną populacją są dziewczeta w wieku 13-14 lat. Program zakłada przeprowadzenie kwalifikacji do wykonania szczepień. Zasady kwalifikacji nie zostały przedstawione. Autorzy projektu opisali schemat podania szczepień, zgodny z obecnymi rekomendacjami. Do wykonania szczepienia niezbędna będzie zgoda rodziców/opiekunów prawnych, a planowana kwalifikacja opierała się będzie na zasadzie dobrowolności.

Monitoring oraz ewaluacja programu nie zostały szczegółowo opisane. Założono, że odpowiedzialni w tym zakresie będą że to realizatorzy programu. W programie nie przedstawiono wzorów baz danych, dokumentacji oraz materiałów edukacyjnych.

Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Koszty jednostkowe mają zostać określone po rozstrzygnięciu konkursu ofert na realizatora programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu w roku 2013 to 30 000 zł. Autorzy programu nie sprecyzowali kosztu usługi składającej się na zaszczepienie dziecka oraz kosztu planowanej akcji informacyjno-edukacyjnej. Planowane środki mogą nie wystarczyć na realizację 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 raportu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11,16,18” realizowany przez gminę i miasto Bierutów, AOTM-OT-441-66/2013, 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