



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 10/2015 z dnia 26 stycznia 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktyczny – szczepienia przeciw
wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) w Powiecie Myszkowskim
na lata 2015-2017”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu „Program profilaktyczny – szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) w Powiecie Myszkowskim na lata 2015-2017”, ale jednocześnie proponuję rozważenie uzupełnienia projektu programu o przedstawione poniżej uwagi.

Uzasadnienie

Projekt programu zdrowotnego zawiera wszystkie elementy niezbędne przy planowaniu interwencji zdrowotnych w perspektywie społecznej. W znacznej mierze zachowano spójność między celami a efektami oraz monitorowaniem, brakuje natomiast dookreślenia populacji w zakresie grup odbiorców i spodziewanej liczby uczestników oraz dokładniejszego określenia ewaluacji programu. Wydaje się, że proponowane zmiany mogą być rozważone w trakcie realizacji programu.

Zwraca uwagę, że przygotowanie projektu programu poprzedziła ocena zdrowotności populacji w zakresie problemu zdrowotnego przedstawionego w programie, ale program nie odpowiada w pełni zidentyfikowane potrzeby, np. na niższą zgłaszalność na badania cytologiczne w porównaniu do całego województwa.

Warunki realizacji programu są realne i dostosowane do planowanych zadań, jednak korekty wymaga kosztorys założonych działań.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego realizowanego przez Powiat Myszkowski dotyczący profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), a w konsekwencji raka szyjki macicy realizowany pod nazwą „Program profilaktyczny – szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) w Powiecie Myszkowskim na lata 2015-2017”

Ocena projektu programu zdrowotnego złożonego przez Powiat Myszkowski:

Znaczenie problemu zdrowotnego w Powiecie Myszkowskim:

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 Myszkowskim w 2011 roku zachorowało 5 mieszkanek, zaś 4 zmarły.

W całym województwie śląskim w latach 1999-2012 na raka szyjki macicy zachorowały 5722 kobiety, natomiast zmarło 3278 (dane z Krajowego Rejestru Nowotworów, rozpoznanie wg ICD-10: C53). Analiza w podziale na lata wskazuje, że w tym okresie w woj. śląskim zachorowalność wykazuje trend spadkowy, natomiast umieralność nieznacznie wzrasta.

Z uwagi na brak przedstawienia danych historycznych dla Powiatu Myszkowskiego trudno określić tendencje dla tego regionu, jednakże współczynnik śmiertelności wynikający z danych przedstawionych w projekcie programu jest wysoki (0,8) i podjęcie działań mających na celu jego redukcję jest zasadne.

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

Populacja

Populację docelową stanowią uczniowie (dziewczeta i chłopcy) w wieku 11 lat oraz ich rodzice zamieszkujący Powiat Myszkowski. Liczebność tej populacji określono na:

Dla działania dot. edukacji zdrowotnej zaplanowano objęcie programem około 600 uczniów oraz ich rodziców (ok. 300). Dla działania obejmującego szczepienie dziewczynek, populację pomniejszono uwzględniając wskaźnik zaszczepialności na poziomie 80% zgodny z danymi w dostępnym piśmiennictwie, co daje około 230 dziewcząt w pierwszym roku realizacji programu. Nie jest jednoznaczne, że przedstawione dane dotyczące liczby dziewcząt urodzonych w latach 2004-2006 oznaczają, że zostaną one automatycznie uwzględnione w kolejnych latach realizacji programu.

Wskazać należy, że nie ma możliwości weryfikacji danych populacyjnych przedstawionych w projekcie programu z uwagi na brak podania ich źródła. Dodatkowo, w zestawieniu tabelarycznym podano jedynie liczbę dziewczynek kwalifikujących się do objęcia programem, nie podano natomiast liczby chłopców, wobec czego szacunki są niepełne.

W programie zawarto dodatkowo założenie, że w przypadku, gdy szczepionki nie zostałyby wykorzystane w 100% zostaną włączone do programu dziewczeta w wieku 12 lat, przy czym nie określono na jakiej zasadzie 12-latki byłyby włączane. Nie przewidziano natomiast włączenia do programu rodziców dwunastolatek. Pojawia się także wątpliwość dotycząca równego dostępu do świadczenia zdrowotnego, jakim jest szczepienie w tej grupie wiekowej.

Wśród adresatów nie określono i nie oszacowano liczby rodziców, którzy również mieliby wziąć udział w programie. Wskazuje się na planowanie działań skierowanych do rodziców w innych częściach projektu programu.

Planowana interwencja

W ramach planowanych interwencji przewidziano:

- Przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej wśród dziewcząt i chłopców, a także wśród ich rodziców/opiekunów.
- Przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV wśród dziewcząt w schemacie 3 dawkowym szczepionką czterowalentną

Planowany schemat szczepienia w ramach programu jest zgodny z zaleceniami producenta szczepionki oraz wytycznymi klinicznymi. Sposób wyboru realizatora programu oraz jego kwalifikacje zostały właściwie określone w kontekście wykonywania szczepień.

Nie postawiono natomiast wymagań dla realizatora zajęć edukacyjnych, co jest istotne w kontekście skuteczności działania przekładającej się na zmianę zachowań populacji docelowej. Wobec braku danych o wyjściowym stanie wiedzy uczestników programu niemożliwe jest także właściwe dopasowanie scenariusza zajęć.

Spójność celów i efektów programu:

Jako cele programu obrano:

- Obniżenie zachorowalności i umieralności kobiet na raka szyjki macicy spowodowanego wirusem HPV, tym samym wpływ na poprawę zdrowia mieszkańców Powiatu Myszkowskiego
- Poszerzenie wiedzy i świadomości rodziców oraz młodzieży szkolnej w zakresie ryzykownych zachowań oraz chorób przenoszonych drogą płciową, w tym zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Zwiększenie zakresu wiedzy dotyczącej szczepień przeciw wirusowi HPV.
- Zapoznanie rodziców z działaniem szczepionki przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz uzyskanie zgody na wykonanie zabiegu podania 3 dawek szczepionki. Objęcie, w danym roku szkolnym, szczepieniami przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) populacji 11-letnich dziewcząt (V klasa szkół podstawowych).
- Popularyzowanie wśród młodzieży nawyku systematycznego wykonywania badań profilaktycznych w kierunku wczesnego wykrywania chorób nowotworowych.
- Ukształtowanie właściwych nawyków higienicznych u dziewcząt i chłopców objętych programem, tym samym zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom i zakażeniom wywołanym przez wirusy HPV. Poprawa dzięki temu stanu zdrowia mieszkańców. Zwiększenie zgłaszalności na przesiewowe badania cytologiczne, poprzez aktywną edukację matek (rodziców, opiekunów prawnych). Promocja zdrowego trybu życia wśród młodzieży szkolnej.

Oczekiwane efekty programu są w większości spójne z założonymi celami. Niespójność występuje dla celu dot. popularyzowania nawyku systematycznego wykonywania badań profilaktycznych. Jako powiązany efekt założono zwiększenie wiedzy dot. profilaktycznych badań okresowych. Przy tak planowanych celach i efektach warto mieć w pamięci, że poziom i zakres posiadanej wiedzy nie musi przekładać się na podjęcie działań prozdrowotnych (wiedza na temat szkodliwości palenia papierosów nie zawsze przekłada się na zarzucenie palenia). Założony cel i efekt programu niekoniecznie mogą być osiągnięte.

Ponadto jako grupę docelową wskazano młodzież, natomiast efekt ma zostać osiągnięty w grupie dzieci i rodziców. Wymagane jest przemyślenie, czy adresaci dla ww. celu zostali właściwie określone, gdyż w przypadku dzieci włączonych do programu (11-12 lat) upłynie długi okres czasu nim będzie możliwa ocena efektów tego działania, a związek pomiędzy działaniem a efektem może być wtedy niemożliwy do uchwycenia z uwagi na wystąpienie w tym okresie wielu innych czynników decydujących o przyjęciu schematu zachowań. Być może lepszą grupą docelową dla tego działania byłyby matki dzieci włączonych do programu.

Należy także nadmienić, że w początkowym okresie skutkiem zintensyfikowanych badań profilaktycznych może być wzrost wykrywalności nowotworów, a co za tym idzie zwiększenie wskaźnika zachorowalności.

Monitorowanie

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

Monitorowanie zostało opisane w przedstawionym projekcie programu. Istotne będzie odniesienie zebranych danych do wyjściowych danych dotyczących poszczególnych elementów, które będą podlegały monitorowaniu oraz ustalenie w jakich odstępach czasowych monitorowanie jest przeprowadzane.

Monitorowanie częstsze niż raz na rok może pozwolić na lepszą kontrolę realizacji programu.

Ewaluacja i wskaźniki spodziewanych efektów

Ewaluacja pozwala m.in. na stwierdzenie czy założone cele programu zostały osiągnięte. W ramach przedstawionego projektu programu nie określono sposobu przeprowadzenia ewaluacji podjętych działań wobec czego zakłada się, że ocena efektów przeprowadzonych działań będzie niemożliwa.

Należy również podkreślić, że zaproponowane mierniki nie pozwolą na zmierzenie wszystkich oczekiwanych efektów.

Przy obecnym kształcie programu nie jest możliwe zmierzenie zmiany zachorowalności na raka szyjki macicy, gdyż nie przewidziano zbierania danych niezbędnych do obliczenia wskaźników epidemiologicznych w perspektywie długookresowej (m. in. liczba dotychczas wykonywanych cytologii i wykrytych nowotworów, liczba wykonanych cytologii i wykrytych nowotworów w trakcie i po zrealizowaniu programu).

Mierniki nie pozwalają też na ocenę zmiany wiedzy uczestników, gdyż nie zbadano wcześniejszego poziomu tej wiedzy. Ponadto przeprowadzenie testu przewidziano jedynie dla uczniów, a takie podejście nie pozwoli na zbadanie zmiany świadomości zdrowotnej rodziców i późniejszego wpływu wzrostu świadomości na zmianę zachowań zdrowotnych. Już samo zapytanie kobiet uczestniczących w programie, czy w porównaniu do lat ubiegłych zmieniło się ich podejście do cytologii (zaczęły regularnie chodzić na badania) może być miernikiem efektywności dla zmiany świadomości zachowań zdrowotnych.

Wśród mierników efektywności nie przewidziano też istotnego miernika, jakim jest liczba wykonanych cytologii w grupie objętych programem przed i po wdrożeniu działań edukacyjnych, co uniemożliwia ocenę zmiany zachowań zdrowotnych.

W tym aspekcie należy zastanowić się czy możliwe będzie wychwycenie wszystkich badań cytologicznych przeprowadzonych w populacji objętej programem (kluczowy będzie dobór narzędzi do zbierania ocenianych efektów). W tym miejscu istotne jest także określenie okresu zbierania ww. danych gdyż od tego będzie zależała możliwość oceny skutków długofalowych programu.

Budżet i inne warunki realizacji programu:

Program realizowany będzie w okresie 2015-2017. W projekcie programu przedstawiono wstępne oszacowania kosztu jednostkowego planowanej interwencji w zakresie zakupu szczepionek. Nie podjęto natomiast próby oszacowania kosztów działań edukacyjnych, kosztów administracyjnych i kosztów rozpropagowania akcji. Dodatkowo, koszt jednostkowy szczepionki uwzględniony w obliczeniach wydaje się być zaniżony w stosunku do jej ceny

rynkowej. Wobec powyższego koszt całkowity programu oszacowany dla pierwszego roku realizacji nie znajduje uzasadnienia. Nie oszacowano kosztów realizacji programu dla lat 2016-2017, które chociażby poglądowo powinny być przedstawione w celu zabezpieczenia środków w budżecie na ciągłą realizację programu.

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 rekomendacja 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-441-227/2014 „Program profilaktyczny – szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) w Powiecie Myszkowskim na lata 2015-2017”, Warszawa, styczeń 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, kwiecień 2014.