



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 250/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego (HPV)” miasta Chorzów

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

Uzasadnienie

Opiniowany projekt odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Określono cel główny programu, wskazano populację w każdym roku trwania programu, założono przeprowadzenie kwalifikacji do wykonania szczepień ochronnych na podstawie wywiadu i badania lekarskiego oraz pisemnej deklaracji rodziców/opiekunów o dobrowolnym przystąpieniu do programu. Szczepienia zostaną przeprowadzone zgodnie z zalecanymi procedurami medycznymi, a realizator programu ma być wybrany w drodze otwartego konkursu ofert. Zaplanowano również działania informacyjno-edukacyjne skierowanej do dziewcząt oraz ich opiekunów prawnych, określono budżet z podziałem na koszty roczne oraz na poszczególne etapy działań. W programie odniesiono się do monitorowania i ewaluacji programu. Zakresem monitoringu objęte zostaną przebieg akcji informacyjno-edukacyjnej oraz liczba zaszczepionych dziewcząt.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Chorzów w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV oraz edukację zdrowotną wybranych mieszkańców miasta. Program ma trwać trzy lata i być realizowany w 2014-2016 roku. Planowane koszty całkowite programu oszacowano na 516 600 zł. Środki na realizację programu zostaną zabezpieczone w budżecie miasta.

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. Zgodnie z informacjami przedstawionymi przez Krajowy Rejestr Nowotworów, województwo mazowieckie zajmowało dotychczas pierwsze miejsce pod względem liczby zgonów i zachorowań na nowotwór złośliwy szyjki macicy. W 2010 r. z tego powodu zachorowało 408 kobiet (144 w Warszawie), a 244 kobiety zmarły (80 w Warszawie). Szczyt zachorowań przypadał na 55-59 lat, jednak pierwsze diagnozy były stawiane już w wieku 25 lat. W tym samym województwie, na raka szyjki macicy in situ zachorowało w 2010 r. 67 kobiet (19 w Warszawie), zajmując tym samym piąte miejsce spośród wszystkich województw w Polsce. Szczyt zachorowań przypadał na 30-34 lata, a pierwsze rozpoznania były stawiane już u 20 letnich kobiet.

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 Narodowym Funduszu Zdrowia. 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 przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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”.

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.

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.

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 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.

Wnioski z oceny programu miasta Chorzów

Projekt odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Wyznaczonym celem głównym programu jest zmniejszenie zachorowalności na raka szyjki macicy i innych chorób związanych przyczynowo z infekcją wirusem HPV, w określonej populacji mieszkańców miasta Chorzów. Badania przeprowadzone w 2010 r. województwie śląskim wykazały, że liczba zachorowań oraz zgonów mieszkańców Chorzowa z powodu nowotworów złośliwych należała do najwyższych w całym województwie i wykazuje obecnie tendencję wzrostową.

W ostatnich latach, z powodu nowotworu złośliwego szyjki macicy zachorowało w województwie śląskim ponad 360 kobiet, 70% z nich zmarło.

Realizowany program ma w efekcie przyczynić się do zmniejszenia zachorowalności na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej, zwiększenia wiedzy o czynnikach ryzyka zakażeniem wirusem HPV i raka szyjki macicy – a co za tym idzie zmiany postaw i zachowań prozdrowotnych, a także zwiększenia efektywności działań w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej raka szyjki macicy w środowisku lokalnym.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze otwartego konkursu ofert, regularnie ogłaszanym we wskazanym roku budżetowym. Procedura otwartego konkursu ofert, według której każdemu przysługuje prawo ubiegania się o realizację zadań finansowanych ze środków publicznych, gwarantuje wykonanie zadania w sposób efektywny i oszczędny.

Miejsce przeprowadzenia planowanych interwencji zostanie określone przez wybranego w drodze konkursu realizatora.

Autorzy programu założyli przeprowadzenie kwalifikacji do wykonania szczepień ochronnych na podstawie wywiadu i badania lekarskiego oraz pisemnej deklaracji rodziców/opiekunów o dobrowolnym przystąpieniu do programu. Szczepienia będą przeprowadzane zgodnie z zalecanymi procedurami medycznymi, tj. w postaci 3 dawek szczepień, w schemacie 0-1,2-6 miesięcy.

Zaplanowane działania edukacyjno-informacyjne mają dotyczyć nauczania młodzieży w zakresie raka szyjki macicy (druk i kolportaż ulotek, plakatów, komunikaty w lokalnych mediach i na wybranych stronach internetowych, a także organizacja spotkań dla rodziców/opiekunów prawnych). Wzory materiałów edukacyjnych powinny zostać dołączone do programu celem ich weryfikacji. W ramach edukacji zdrowotnej powinny zostać przekazane rzetelne i zgodne z aktualnym stanem wiedzy naukowej informacje o czynnikach ryzyka i metodach zapobiegania zachorowaniu na raka szyjki macicy (w tym okresowe badania cytologiczne).

W projekcie oszacowano liczebność populacji bezpośredniej włączonej do etapu szczepień w każdym roku trwania programu. Programem objętych zostanie łącznie 1254 dziewczęta w wieku 11 lat. Liczba dziewcząt została określona na podstawie aktualnych danych pochodzących z Urzędu Miasta Chorzów; przy określeniu wieku autorzy zastosowali się do kryterium roku urodzenia dziewcząt. Grupa wyznaczona przez autorów programu pokrywa się z wytycznymi ekspertów w tym zakresie. Charakterystyka oraz liczebność populacji pośredniej, a więc dzieci, młodzieży oraz opiekunów, nie została podana. Zgodnie z opiniami ekspertów, programem edukacyjnym powinni zostać objęci także chłopcy z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszli potencjalni nosiciele HPV, jak również grupa narażona w przyszłości na raka prącia).

W programie przewidziane jest prowadzenie dokumentacji medycznej oraz rejestru uczestników przez realizatora świadczeń, zgodnie z obowiązującymi przepisami. Do urzędu miasta będą także składane sprawozdania merytoryczno-finansowe w oparciu o wymogi zawarte w umowie. Autorzy przewidują stałe monitorowanie programu. Zakresem monitoringu objęte zostaną przebieg akcji informacyjno-edukacyjnej oraz liczba zaszczepionych dziewcząt. Wskazane mierniki efektywności odpowiadają jedynie wybranym celom programu. Jakkolwiek mogą się one okazać przydatne w bieżącej ocenie programu, autor nie wskazał jak często będą one używane, w jakim celu, a także z jakimi wskaźnikami zostaną one porównane. Zaleca się, by w celu prawidłowo przeprowadzonej ewaluacji i monitoringu programu, opis programu został uzupełniony o pełną ocenę jakości świadczeń, zgłaszalności adresatów i efektywności programu, a także o wzory materiałów potrzebnych do wykonania tego zadania.

Rzeczywisty wpływ szczepień na zmniejszenie wskaźników zapadalności i śmiertelności znany będzie dopiero po długim czasie stosowania szczepionek przeciwko HPV (w ciągu 15-20 lat od rozpoczęcia szczepień). Ponieważ planowany przez autorów programu okres realizacji programu to trzy lata, zaleca się rozważenie kontynuacji programu w latach kolejnych w oparciu o wnioski pochodzące z bieżącej ewaluacji projektu.

Środki na realizację programu zostaną zabezpieczone w budżecie miasta Chorzów. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 516 600 zł. Przedstawiono podział budżetu na koszty roczne oraz na poszczególne etapy działań. Koszty jednostkowe, choć podane, mogą również zostać oszacowane po ustaleniu realizatora zadania, który zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert. Ponieważ autorzy nie przedstawili argumentów przemawiających za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne, podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Jako punkt odniesienia przy oszacowaniu kosztów Agencja przyjęła ceny detaliczne szczepionek przeciwko wirusowi HPV, dopuszczonych do obrotu na terenie kraju. Na tej podstawie, koszt zakupu szczepionek dla całej populacji dziewcząt wyniósłby cztery razy więcej niż zaplanowali to autorzy programu.

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 ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy w określonej populacji mieszkańców miasta Chorzów.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie akcji informacyjno-edukacyjnej, skierowanej do dziewcząt, ich rodziców/opiekunów prawnych, a także pozostałej młodzieży uczestniczącej w programie.

III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecanych wytycznych, polegających na zmniejszeniu liczby zachorowań na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji mieszkanki miasta (dziewczęta w wieku 11 lat).

IV. Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 516 600 zł. Autorzy przedstawili podział kosztów na roczne, całkowite oraz zależne od etapu działań.

V. W programie odniesiono się do monitorowania i ewaluacji programu. Zakresem monitoringu objęte zostaną przebieg akcji informacyjno-edukacyjnej oraz liczba zaszczepionych dziewcząt. W programie przewidziane jest prowadzenie dokumentacji medycznej oraz rejestru uczestników przez realizatora świadczeń, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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 „Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” realizowany przez Miasto Chorzów, AOTM-OT-441-159/2013, Warszawa, sierpień 2013 i aneksu: Aneks do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, czerwiec 2013.

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