



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 257/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.
o projekcie programu „Profilaktyczny program szczepień przeciwko
zakażeniom wirusem HPV” realizowany przez Miasto Radzyń
Podlaski

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu „Profilaktyczny program szczepień przeciwko zakażeniom wirusem HPV”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, zapewnia równy dostęp do świadczeń, posiada właściwie opisane metody monitorowania realizacji programu, wrażliwości natomiast budzi wysokość kosztów jednostkowych. W procesie edukacji zdrowotnej należy podkreślać, że szczepionka nie gwarantuje pełnej ochrony przed ryzykiem rozwoju raka szyjki macicy i nie eliminuje konieczności przeprowadzania badań cytologicznych.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Radzyń Podlaski z zakresu profilaktyki raka szyjki macicy poprzez szczepienia przeciwko HPV. Projekt programu obejmuje dziewczynki w wieku 10 lat mieszkające na terenie miasta Radzyń Podlaski, ok. 76 dziewczynek. Program będzie realizowany w roku 2013. Miasto Radzyń Podlaski ma zamiar sfinansować szczepienia w całej populacji. Budżet całkowity stanowi 102 200 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 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 Narodowym Funduszu Zdrowia.

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 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 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 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 r.ż. 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 Miasto Radzyń Podlaski

Projekt programu zdrowotnego nadesłany przez miasto Radzyń Podlaski dotyczy istotnego społecznie problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka raka szyjki macicy poprzez szczepienia przeciwko wirusowi HPV. Projekt programu określa cel główny, jakim jest zmniejszenie liczby zachowań i umieralności na raka szyjki macicy w populacji objętej programem szczepień. Dodatkowym celem programu jest zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości zagrożenia jakie niesie ze sobą zakażenie wirusem HPV, wśród rodziców/opiekunów i młodzieży. We wcześniejszych opiniach podkreślano, że szczepienia przeciwko HPV zapobiegają zakażeniom wirusem, jednak co do profilaktyki raka szyjki macicy nie można mówić o 100 % pewności.

W programie określono populację, którą stanowią dziewczynki w urodzone w roku 2003, czyli dziewczynki 10-letnie. Polskie zalecenia rekomendują immunizację w wieku 11-12 lat oraz w wieku 13-18 lat jeśli szczepienie nie zostało przeprowadzone wcześniej lub szczepienie w wieku 12-15 lat. Polskie zalecenia są zgodne z zaleceniami towarzystw międzynarodowych. WHO wyraźnie podkreśla, że główna populacja docelowa powinna być wybrana na podstawie danych o wieku rozpoczęcia inicjacji seksualnej oraz możliwości dotarcia do młodych dziewcząt za pośrednictwem szkoły, ośrodków opieki zdrowotnej itp. Prawidłową populację do szczepień przeciwko HPV określa na dziewczynki w wieku 9-10 do 13 lat. Na uznanie zasługuje uwzględnienie w projekcie elementów edukacji wśród rodziców

i młodzieży, co jest zgodne z rekomendacjami i wytycznymi polskich i międzynarodowych towarzystw.

Program będzie realizowany przy współpracy ze szkołami podstawowymi, przez podmioty upoważnione do szczepień i wyłonione w drodze konkursu ofert. Nie określono w jaki sposób zostanie wybrana szczepionka, którą mają zostać zaszczepione dziewczynki. Zaleca się również przeprowadzenie konkursu ofert. Projekt uwzględnia konieczność otrzymania zgody rodziców na szczepienie, jako warunek konieczny.

Projekt uwzględnia monitorowanie zarówno w zakresie skuteczności klinicznej jak i realizacji. Planuje się określenie liczby dziewczynek, które wezmą udział w programie i które zostaną zaszczepione oraz zapytanie o opinię nt. realizacji programu. Efekty kliniczne będą możliwe do obserwacji po okresie kilkunastu lat od szczepienia.

Projekt programu szczepień przeciwko HPV stanowi uzupełnienie finansowania świadczeń zalecanych, niefinansowanych ze środków publicznych

Projekt programu miasta Radzyń Podlaski zawiera budżet całkowity stanowiący 102 200 zł. Nie określono kosztów jednostkowych. Planuje się objęcie programem ok. 76 dziewczynek oraz realizację akcji edukacyjnej dla rodziców/opiekunów dzieci oraz chłopców urodzonych w roku 2003. Gdyby budżet miał zostać wykorzystany jedynie na szczepionki, koszty jednostkowe stanowiłyby 1344,73 zł. Nie określono jaka część budżetu ma zostać przeznaczona na edukację, a jaką na szczepienia.

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, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – planuje się objęcie szczepieniem dziewczynek w wieku 10 lat z terenu miasta Radzyń Podlaski.
- III. Skuteczność działań – nie przedstawiono danych dotyczących skuteczności klinicznej działań.
- IV. W projekcie nie przedstawiono kosztów jednostkowych. Przedstawiono budżet całkowity.
- V. W projekcie przedstawiono metody monitorowania w zakresie skuteczności klinicznej i realizacji 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 „Profilaktyczny program szczepień przeciwko zakażeniom wirusem HPV” realizowany przez Miasto Radzyń Podlaski, AOTM-OT-441-38/2013, 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.