



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 11/2015 z dnia 26 stycznia 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Miejskiej Rumia na lata
2015-2020”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Miejskiej Rumia na lata 2015-2020”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego. Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy wśród wybranych mieszkanek gminy miejskiej. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona, poprzez zaplanowanie przeprowadzenia akcji informacyjno-edukacyjnej w projekcie programu skierowanej zarówno do dziewcząt, jak również chłopców oraz ich rodziców/opiekunów. W programie wykorzystano interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecanych wytycznych. Podjęto próbę oszacowania kosztów programu, jednak nie określono kosztów jednostkowych. Monitorowanie i ewaluacja programu wymagają zaczerpnięcia z doświadczeń wcześniej realizowanego programu i doprecyzowania tych elementów (wskaźniki, częstotliwość i zakres monitorowania), które w momencie wydawania przedmiotowej opinii nie zostały w projekcie programu wystarczająco opisane.

W programie autorzy zaplanowali zaszczepić dziewczęta w schemacie 3-dawkowym. Warto podkreślić, iż w dniu 27 marca 2013 r., została zatwierdzona przez Komisję Europejską zmiana obejmująca dodanie alternatywnego, 2-dawkowego schematu dawkowania czterowalentnej szczepionki u dziewcząt w wieku od 9-14 r.ż.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy miejskiej Rumia w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

Ocena projektu programu zdrowotnego złożonego przez Gminę Rumia:

Znaczenie problemu zdrowotnego w Gminie Rumia:

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Program ten realizuje priorytety zdrowotne takie jak: „objęcie profilaktyką pierwotną poprzez systematyczne populacyjne szczepienia ochronne przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV dziewczynek w wieku 13 lat”, „zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości w zakresie zapobiegania chorobom



nowotworowym i zakażeniom wywołanym przez wirusy brodawczaka ludzkiego”, Autor projektu przedstawił dane epidemiologiczne odnoszące się do sytuacji w województwie pomorskim.

Autorzy w projekcie programu powołują się na dane epidemiologiczne dotyczące całego województwa pomorskiego. Należy mieć jednak na uwadze, że standaryzowane współczynniki zachorowalności na nowotwory złośliwe wskazują na najczęstszą zachorowalność właśnie w tym województwie.

W 2011 roku w województwie pomorskim rozpoznano 9 484 nowych przypadków zachorowań na nowotwory złośliwe, u mężczyzn 4 868 przypadków a u kobiet 4 616. Ryzyko zgonu z powodu nowotworów złośliwych na podstawie standaryzowanych współczynników umieralności w 2011 roku określono na 182 u mężczyzn i 109 u kobiet na 100 tysięcy mieszkańców z uwzględnieniem stratyfikacji wiekowej. W 2012 r. województwo to zajmowało 6 miejsce pod względem liczby zachorowań kobiet na raka szyjki macicy (212 kobiet). Szczyt zachorowań przypadał na wiek od 55-59 lat. W tym samym czasie w województwie tym zanotowano 106 zgonów z ww. powodu.

Opis programu koncentruje się na problemie zdrowotnym - rak szyjki macicy. Jest to zawężenie w porównaniu do głównego celu programu obejmującego dodatkowo inne wskazania (rak sromu, pochwy i inne nowotwory związane z infekcją HPV). Wobec braku przedstawienia danych epidemiologicznych dla tych wskazań niemożliwa jest ocena ich problematyczności dla regionu.

Populacja

Przedstawiony program zakłada przeprowadzenie szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom wirusem HPV u dziewcząt 13 letnich z równocześnie przeprowadzoną akcją edukacyjną kierowaną do chłopców i dziewczynek wraz z ich rodzicami/opiekunami. Liczebność populacji szczepionych dzieci oparto na podstawie roku urodzenia zameldowanych na terenie gminy dziewczynek w wieku 13 lat. W roku 2015 programem objęte zostaną dziewczęta z rocznika 2002, w kolejnych latach trwania programu następne roczniki. Szacuje się 100% udział populacji w programie tj. 219 dziewcząt w 2015r.

Grupa pośrednią objętą programem są rodzice (lub opiekunowie) oraz młodzież biorąca udział w akcji edukacyjnej(dziewczęta i chłopcy). Liczbę osób objętą edukacją zdrowotną szacuje się na 500 osób.

Planowana interwencja

W ramach planowanych interwencji przewidziano:

- Akcję informacyjno-edukacyjną dla dziewcząt i chłopców w wieku 13 lat, i dla ich rodziców/opiekunów.
- Przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV wśród dziewcząt w wieku 13 lat.

Autorzy programu nie wskazali na rodzaj szczepionki, która ma zostać zastosowana w programie. Obecnie w Polsce zarejestrowane i dopuszczone do obrotu są dwa rodzaje szczepionek: czterowalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 6, 11, 16, 18) oraz dwuwalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18). Akcja szczepień ochronnych jest zaplanowana na prowadzenie schematu 3-dawkowego

Nie podano wymagań dla realizatora zajęć edukacyjnych, co jest niezmiernie ważne w kontekście oceny skuteczności przeprowadzonej akcji edukacyjnej. Brak danych

o wyjściowym stanie wiedzy uczestników programu uniemożliwia właściwe dopasowanie scenariusza zajęć.

Spójność celów i efektów programu:

Celem głównym programu został opisany jako „zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy i brodawek płciowych u kobiet poprzez wykonanie szczepień ochronnych szczepionką przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV oraz przeprowadzenie edukacji zdrowotnej w populacji 13-letnich dziewczynek, mieszkanek Gminy Miejskiej Rumia. Okres realizacji programu zaplanowano na lata 2015-2020.

W ramach szczegółowych celów programu wskazano: edukację w zakresie promowania zachowań prozdrowotnych młodzieży szkolnej a także rodziców/opiekunów dotyczącej ryzykownych zachowań i chorób przenoszonych drogą płciową w tym wirusem HPV, edukacja rodziców lub opiekunów na temat działania szczepionki stosowanej w ramach programu wraz z uzyskaniem zgody na szczepienie a także wykonanie szczepień w schemacie przewidującym podanie 3 dawek szczepionki.

Oczekiwane efekty programu są w większości przypadków spójne z założonymi celami. Należy jednak wskazać, że edukacja, która jest działaniem nie powinna być jednocześnie definiowana jako cel. Ponadto, zwiększenie poziomu wiedzy może być zrealizowane dopiero jeśli będzie znany wyjściowy poziom wiedzy populacji objętej edukacją.

Monitorowanie

W ramach programu zaplanowane zostały monitorowanie i ewaluacja podjętych działań, przy czym należałoby oddzielić proces monitorowania od ewaluacji programu.

Gmina zobowiązuje się do przeprowadzenia monitorowania realizatorów programu wyłonionych w konkursie. Należy mieć na uwadze, że nie przedstawiono wzorów materiałów potrzebnych do monitorowania, ani harmonogramu i częstotliwości monitorowania wykonania poszczególnych celów programu oraz sprawdzania, czy program jest realizowany zgodnie z założonym harmonogramem i budżetem (co jest szczególnie istotne w świetle okoliczności zakończenia poprzednio realizowanego programu).

Ewaluacja i wskaźniki spodziewanych efektów

Przewidziano ocenę zgłaszalności do programu i ocenę jakości świadczeń. Jednakże zaproponowane mierniki nie pozwolą na zmierzenie wszystkich oczekiwanych efektów.

Nie podano także danych na temat wcześniej prowadzonego programu o podobnym charakterze, na podstawie których można by było szczegółowo ocenić poszczególne etapy programu a także uzyskane efekty i na ich podstawie zaplanować nowy program.

Obecny kształt programu nie umożliwia zmierzenia zachorowalności na nowotwory wskazane w celu głównym programu (inne niż rak szyjki macicy), gdyż nie ma podanych wyjściowych danych epidemiologicznych dla wszystkich ujętych wskazań oraz nie przewidziano zbierania we własnym zakresie danych niezbędnych do obliczenia wskaźników epidemiologicznych w perspektywie długookresowej.

Program zakłada przeprowadzenie akcji edukacyjnej jednak nie zawiera on informacji o aktualnej wiedzy osób objętych programem (mieszkańców gminy) w związku z czym uniemożliwia to ocenę zasadności akcji edukacyjnej.

Opisane mierniki uniemożliwiają przeprowadzenie oceny wiedzy uczestników przed i po edukacji zdrowotnej, gdyż nie zbadano wcześniejszego poziomu wiedzy w tym zakresie. Ponadto przeprowadzenie testu z wiedzy przewidziano jedynie dla uczniów,

a nie uwzględniono w nim rodziców/opiekunów dzieci. Przez co nie daje się podstaw do ewentualnej kontynuacji edukacji rodziców/opiekunów w kolejnych latach.

Wśród mierników efektywności nie przewidziano innego miernika - liczby wykonanych cytologii wśród matek dzieci objętych programem przed i po wdrożeniu działań edukacyjnych, który pozwalałby na zbadanie zmiany zachowań zdrowotnych wśród edukowanych matek oraz mógłby wspomóc ocenę czy prowadzona edukacja wpłynęła na zmianę wykrywalności nowotworów.

Budżet i inne warunki realizacji programu:

Czas realizacji programu zaplanowano na lata 2015-2020 a łączny koszt określono na kwotę 110 000 zł w 2015 roku. W projekcie programu przedstawiono jedynie koszty całkowite, nie podano szacunkowych wartości dla kosztów jednostkowych, przez co kontrola nad budżetem jest utrudniona. Brak danych na temat jednostkowych kosztów przypisanych do realizacji poszczególnych zadań jest również ważny ze względu na przedwczesne zakończenie poprzedniego programu z uwagi na brak funduszy. Przewidziano konieczność dostosowywania budżetu gminy w kolejnych latach realizacji programu.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus) jest jednym z najważniejszych czynników w etiologii raka szyjki macicy. Obok zakażenia HPV, do pozostałych czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. rozpoczęcie życia płciowego przed 18 rokiem życia, duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenia upośledzające system immunologiczny (np. HIV), palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. Ocenia się, że około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typu 16 i 18. Zakażenie przetrwałe HPV wiąże się z dużym ryzykiem onkogennym - rozwojem zmian przedrakowych takich jak: CIN (cervical intraepithelial neoplasia - śródnabłonkowa neoplazja szyjki macicy), VIN (vulvar intraepithelial neoplasia - śródnabłonkowa neoplazja sromu), VaIN (odpowiednio vaginal intraepithelial neoplasia - śródnabłonkowa neoplazja pochwy), a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV.

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.

Gmina Rumia położona jest w województwie pomorskim. W 2012 r. według KRN województwo to zajmowało 6 miejsce pod względem liczby zachorowań kobiet na raka szyjki macicy (212 kobiet). Szczyt zachorowań przypadał na wiek od 55-59 lat. W tym samym czasie w województwie tym zanotowano 106 zgonów z ww. powodu.

Alternatywne świadczenia

Obecnie w Polsce prowadzony jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy. Program ten 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.

Program profilaktyczny obejmuje Polki pomiędzy 25 a 59 rokiem życia, które w przeciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego badania cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ. Szczepienie przeciwko wirusowi HPV znajduje się w wykazie szczepień zalecanych nie podlegających finansowaniu z budżetu Ministerstwa Zdrowia.

Bezpłatne badania cytologiczne realizowane są przez zakłady opieki zdrowotnej, które podpisały umowę z NFZ, w ramach Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy. Dodatkowo NFZ wysyła imienne zaproszenia na badania cytologiczne od marca 2007 roku. Kobiety spełniające kryteria programu mogą zgłaszać się na badania bez skierowania.

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 równolegle 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-441-230/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Miejskiej Rumia na lata 2015-2020” realizowany przez: Gminę Rumia, 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.