



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 22/2015 z dnia 9 lutego 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Mielnik na lata 2015-2020”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Mielnik na lata 2015-2020”, pod warunkiem uwzględnienia przedstawionych w uzasadnieniu uwag.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na diagnostyce zakażeń wirusem HPV. W opiniowanym programie określono problem zdrowotny, sprecyzowano populację docelową, prawidłowo określono cel główny, cele szczegółowe, planowane koszty całkowite realizacji programu. Spełniona została większość wymogów Agencji. Program wymaga jednak uwzględnienia kilku poniższych kwestii.

Poprawy wymaga przedstawianie zakresu planowanej edukacji.

Monitorowanie i ewaluacja zostało przedstawiona w sposób niejasny i wybrakowany. Nie przedstawiono wzorów materiałów potrzebnych do przedstawienia zadań, brakuje opisu monitorowania i ewaluacji jakości świadczenia

W projekcie wnioskodawca powinien odnieść się do efektów skuteczności przeprowadzanych działań edukacyjnych wśród populacji pośredniej, przede wszystkim chłopców z tego samego przedziału wiekowego co dziewczęta.

Kwalifikacja do szczepień powinna opierać się nie tylko na przeprowadzeniu wywiadu zdrowotnego, ale również na fizykalnym badaniu potencjalnego uczestnika szczepienia.

Wskazane byłoby umieszczenie w projekcie wzoru zgody rodzica/opiekuna na uczestnictwo w programie. Brakuje również szczegółów dotyczących możliwości i sposobu zakończenia udziału w programie w razie rezygnacji uczestników.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej gminy Mielnik w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom wirusem HPV wśród dziewcząt w wieku 13 lat oraz edukacji zdrowotnej wśród dziewcząt we wspomnianym wieku oraz ich rodziców/opiekunów Program ma być realizowany w latach 2015-2020. Planowany całkowity koszt realizacji programu został określony na 55 350 zł.



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej gminy Mielnik

Znaczenie problemu zdrowotnego w gminie Mielnik

W opisie programu przedstawiono wskaźniki zapadalności i umieralności na RSM dla każdego z powiatów w województwie podlaskim. Nie przedstawiono informacji ile aktualnie kobiet choruje na ten nowotwór.

Zabrakło również przedstawienia wyników ewentualnej kampanii edukacyjnej prowadzonej w latach wcześniejszych.

Populacja docelowa

Do udziału w programie w latach 2015-2020 autorzy planują zaprosić łącznie 65 dziewcząt w wieku 13 lat (co stanowi 2,5% populacji gminy). Zgodnie z danymi GUS stanowi to 100% możliwej do zaproszenia populacji dziewcząt. Dodatkowo do programu zaproszona zostanie populacja rodziców/opiekunów dziewcząt. Liczba wspomnianej populacji pośredniej nie została przez autorów programu określona.

Planowana interwencja

Autorzy nie wskazali na rodzaj szczepionki, która ma zostać zastosowana w programie. Obecnie w Polsce zarejestrowane i dopuszczone do obrotu są dwa rodzaje szczepionek: oraz dwuwalentna. Obie szczepionki uznane są skuteczne w zapobieganiu zakażeniom szczepionkowymi typami wirusa.

Autorzy programu zaplanowali zaszczepić dziewczęta w schemacie 3-dawkowym. Warto podkreślić, iż w ostatnim czasie Komisja Europejska dopuściła stosowanie u dziewcząt w wieku 9-14 lat obu ww. szczepionek w schemacie 2-dawkowym.

W opiniach ekspertów wskazano na warunki wpływające na maksymalizację efektywności programów szczepień przeciwko zakażeniom HPV. Są to: masowość szczepień oraz wybór grupy wiekowej, która nie rozpoczęła jeszcze współżycia płciowego. Rekomendowane szczepienia można rozpocząć już od 9 r.ż. Grupa rekomendowana pokrywa się zatem z grupą wiekową dziewcząt (13 lat), wyznaczoną przez autorów programu.

Cele i efekty

Celem głównym programu jest zmniejszenie liczby zachorowań z powodu raka szyjki macicy poprzez wdrożenie profilaktyki pierwotnej (akcji informacyjno-edukacyjnej oraz szczepień ochronnych) w populacji młodych mieszanek gminy Mielnik. Kampania edukacyjna jest działaniem proponowanym w ramach programu, więc nie powinna być celem programu. Ten cel powinien być zastąpiony zmianą świadomości oraz zmianą zachowań zdrowotnych w grupie objętej edukacją.

Zmiana poziomu wiedzy i zmiana zachowań może być odnotowana tylko wtedy, gdy znana jest wyjściowa wartość dla tych aspektów. Oczekiwane efekty wskazują na ograniczenie roli czynników nasilających podatność na chorobę – bez informacji o zakresie edukacji i aktualnym nasileniu tych czynników trudno określić czy osiągnięcie tego celu będzie możliwe.

Cele programu i efekty w postaci zmiany zachorowalności i umieralności z powodu RSM nie są możliwe do osiągnięcia w czasie trwania programu.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie służy do zebrania danych o programie w celu określenia stopnia jego realizacji według założonego planu, harmonogramu oraz budżetu. Ponadto dane zebrane w trakcie monitorowania mogą posłużyć ewaluacji programu, czyli określeniu czy program

spełnił swoją funkcję, czyli czy oczekiwane efekty zostały osiągnięte i odpowiadają założonym celom.

Monitorowaniu i ewaluacji w opiniowanym programie podlegać będą m.in. liczba dziewcząt biorących udział w programie, jak również zaszczepionych dziewcząt. Użyteczność zebranych danych zwiększy określanie odsetków względem wyjściowych wartości zakładanych w programie (tj. liczba planowanych spotkań edukacyjnych, liczba dziewcząt, które mogą wziąć udział w spotkaniu, liczba rozdanych ankiet, liczba uzupełnionych ankiet przed spotkaniem edukacyjnym).

Realizator szczepień będzie zobowiązany do prowadzenia dokumentacji medycznej. Po zakończeniu programu realizator szczepień złoży wójtowi gminy pisemną informację zawierającą m.in. dane statystyczne oraz opinie na temat przeprowadzonych działań.

Proponowany zakres nie odpowiada oczekiwanym efektom, gdyż nie uwzględnia się pomiaru zmiany poziomu wiedzy, poprawy świadomości oraz oceny w jakim stopniu czynniki ryzyka RSM są ograniczane.

Program wymagałoby uzupełnienia w tym zakresie.

Jednak wzory materiałów potrzebne do przeprowadzenia ww. zadań nie zostały w programie przedstawione, w związku z czym weryfikacja poprawności ich treści oraz założeń nie była możliwa. Ponadto, nie odniesiono się do monitorowania oraz ewaluacji jakości świadczeń oferowanych w programie.

Warunki realizacji

Realizator szczepień zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co gwarantuje wykonanie zadania w sposób efektywny i oszczędny. W programie autorzy przewidzieli kwalifikację dziewcząt do szczepień ochronnych na podstawie badań lekarskich. Autorzy określili warunki oraz kompetencje niezbędne do realizacji szczepień ochronnych (w tym wymagane bezpośrednio kwalifikacje personelu medycznego). W projekcie programu odniesiono się także do obowiązku uzyskania zgody rodziców/opiekunów na dobrowolne szczepienie dziewcząt. Wzór zgody na wykonanie szczepienia nie został jednak dołączony do projektu programu.

Przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń zdrowotnych przewidzianych w programie. Autorzy nie zaplanowali zaproszenia do uczestnictwa w edukacji populacji chłopców. Ujęcie w programie wspomnianej populacji jest rekomendowane przez ekspertów klinicznych. Pozostaje również niewiadomym kto będzie odpowiedzialny za przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej, a także jaka będzie jej treść i główne założenia.

Autorzy nie odnieśli się również w sposób prawidłowy do kwestii zakończenia uczestnictwa w programie wśród dziewcząt 13 letnich. Każda z uczestniczek powinna mieć możliwość rezygnacji z udziału w programie na każdym etapie jego trwania, przy jednoczesnym poinformowaniu o możliwych skutkach przedwczesnego zakończenia szczepień/edukacji.

Planowany koszt realizacji programu w latach 2015-2020 został przez autorów oszacowany na wartość 55 350 zł. Autorzy określili koszty jednostkowe szczepień, jak również koszty związane z przeprowadzeniem edukacji zdrowotnej w każdym roku trwania programu.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

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.

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 NFZ. Zgodnie z aktualnym programem Szczepień Ochronnych, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Z kolei bezpłatne badania cytologiczne świadczą zakłady opieki zdrowotnej w całej Polsce, które podpisały z NFZ umowę na realizację Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy. Począwszy od marca 2007 roku NFZ rozpoczął wysyłkę imiennych zaproszeń na badania cytologiczne. Kobiety znajdujące się w grupie objętej programem profilaktyki mogą też zgłosić się na badanie same, bez skierowania.

Ocena technologii medycznej

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”. W Australii, Nowej Zelandii i Kanadzie szczepienie przeciwko HPV znajduje się w narodowych programach szczepionkowych. Rekomendowane jest zarówno szczepienie dziewcząt, jak i chłopców.

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.

Profilaktyka z wykorzystaniem szczepionek HPV, jest uznana za bezpieczną, dobrze tolerowaną w zapobieganiu konsekwencjom przetrwałych infekcji HPV (typu szczepionkowego) w grupie młodych kobiet. Długoterminowa skuteczność i bezpieczeństwo wymagają dalszych badań.

W analizie porównującej skuteczność szczepionek przeciwko HPV: 2 badania nad szczepionką czterowalentną (FUTURE I i II) oraz 3 badania analizujące skuteczność szczepionki dwuwalentnej (PATRICIA, HPV007, HPV-023) wskazano, że skuteczność ochrony krzyżowej przeciwko infekcji HPV i występowania zmian związanych z HPV 31, 33, 45 była wyższa w przypadku szczepionki dwuwalentnej. Badania nad szczepionkami dwuwalentnymi charakteryzowała jednak duża heterogeniczność, co może mieć wpływ na oszacowanie efektu.

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. Szereg analiz ekonomicznych wskazuje, że ważnym elementem wpływającym na efektywność kosztową jest koszt szczepionki, dlatego udział budżetu publicznego jest jednym z kluczowych elementów.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego

wykrywania zmian przedrakowych. Badania wskazują na silny wpływ pracowników ochrony zdrowia jako autorytetu, który pomaga w podjęciu decyzji o szczepieniu. Ponadto, ważne jest dostarczenie merytorycznie poprawnej wiedzy, ze względu na fakt, że nadal zakres wiedzy na temat konsekwencji zakażenia HPV jest bardzo ograniczony i ma istotny wpływ na podjęcie decyzji o szczepieniu. Brakuje nadal jednego modelu edukacyjnego o udowodnionej skuteczności. Interwencje edukacyjne muszą być dostosowane do charakterystyki odbiorców. Wskazany jest, aby w zajęciach dydaktycznych prócz dziewcząt i ich rodziców, uczestniczyli także chłopcy.

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.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-6/2015 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Mielnik na lata 2015-2020” realizowany przez: Gminę Mielnik, Warszawa, luty 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, kwiecień 2014.