



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 27/2015 z dnia 9 lutego 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego (HPV) Miasta Tarnowskie Góry na lata 2015-
2018”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) Miasta Tarnowskie Góry na lata 2015-2018”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych poniżej.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego i decyzyjnego opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem HPV. W opiniowanym programie określono problem zdrowotny, sprecyzowano populację docelową.

Cele szczegółowe oraz mierniki efektywności wymagają jeszcze przedefiniowania, gdyż np. edukacja, która jest interwencją w tym programie nie powinna być celem sama w sobie, a mierniki powinny oceniać wpływ zastosowania interwencji na lokalną społeczność.

Jeśli edukacja jest również planowana jako interwencja, to należałoby ją uwzględnić w obszarze interwencji.

Należałoby także opracować i włączyć do programu szczegółowe zasady monitorowania i ewaluacji programu oraz umieścić w projekcie wzór zgody rodzica/opiekuna na uczestnictwo w programie.

Projekt programu nie uwzględnia szczegółowego kosztorysu wraz z dokładnym oszacowaniem kosztów edukacji. Bez szczegółowego planu budżet programu jest znacznie mniej przewidywalny.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej miasta Tarnowskie Góry w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2018 r.



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej miasta Tarnowskie Góry

Znaczenie problemu zdrowotnego w mieście Tarnowskie Góry

Opisano problem zdrowotny korzystając z danych epidemiologicznych dokładnie dla miasta Tarnowskie Góry.

Populacja docelowa

Autorzy programu zaplanowali przeprowadzenie dwóch interwencji: akcji informacyjno-edukacyjnej skierowanej do dziewcząt i chłopców w wieku 13 lat, a także ich rodziców/opiekunów oraz szczepień profilaktycznych dziewcząt przeciw zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego HPV.

W pierwszym roku trwania programu, autorzy planują zaprosić do uczestnictwa łącznie 245 dziewcząt w wieku 13 lat. Dane dotyczące liczby dziewcząt w wieku 13 lat pozostają zgodne z ostatnim spisem powszechnym ludności opublikowanym przez Główny Urząd Statystyczny.

Dodatkowo do programu zaproszona zostanie populacja chłopców w wieku analogicznym do dziewcząt, a także populacja rodziców/opiekunów. Razem będzie to 1400 osób (biorąc pod uwagę liczbę mieszkańców miasta Tarnowskie Góry z 2013 r., programem planuje objąć się 2,3% populacji).

Planowana interwencja

Autorzy programu zaplanowali zaszczepić dziewczęta w schemacie 2-dawkowym, który jest zgodny z ostatnimi zaleceniami Komisji Europejskiej (KE dopuściła stosowanie obu ww. szczepionek w schemacie 0,5 ml w 0 i 6 miesiącu u dziewcząt w wieku od 9 do 14 r.ż.).

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. Wiek dziewcząt wskazany przez autorów programu jest zgodny z obowiązującymi rekomendacjami klinicznymi.

Zgodnie z informacjami podanymi przez autorów programu oraz potwierdzonymi przez Analityka, obecnie w Polsce zarejestrowane i dopuszczone do obrotu są dwa rodzaje szczepionek: czterowalentna oraz dwuwalentna. Obie szczepionki uznane są skuteczne w zapobieganiu zakażeniom szczepionkowymi typami wirusa.

Cele i efekty

Celem głównym programu jest zmniejszenie liczby zachorowań z powodu raka szyjki macicy poprzez wdrożenie profilaktyki pierwotnej w populacji wybranych mieszkańców miasta Tarnowskie Góry.

Cele szczegółowe wymagają jeszcze przededefiniowania, gdyż planowane interwencje nie powinny być celem same w sobie. Proponowane mierniki efektywności również wymagają przededefiniowania, gdyż ich zebranie nie mierzy efektu, czyli różnicy między stanem przed zastosowaniem interwencji oraz po jej zastosowaniu i nie odpowiadają oczekiwanym w programie efektom. Zabrakło mierników efektywności, które będą oceniać różnice w poziomie wiedzy, świadomości i – najważniejsze – różnicy w zachowaniach zdrowotnych, które są istotną miarą efektu działań edukacyjnych.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowaniu i ewaluacji w programie podlegać będzie m.in. liczba dziewcząt biorących udział w programie, jak również zaszczepionych dziewcząt czy odbiorców edukacji

zdrowotnej. Rodzice/opiekunowie młodzieży będą mogli zgłaszać pisemne uwagi do realizacji programu.

Monitorowanie powinno posłużyć ocenie zgodności realizacji programu z planem programu, budżetem i harmonogramem programu wraz z oceną jego jakości (co w części zostało wskazane).

Ewaluacja ma na celu określić czy udało się uzyskać efekty założone w programie i czy cele zostały osiągnięte. Ewaluacja jest przeprowadzana w oparciu o dane zebrane trakcie monitorowania oraz z wykorzystaniem mierników efektywności.

Aby możliwe było sprawdzenie, czy program wywołał oczekiwany efekt wskaźniki efektywności powinny uwzględniać informację o stanie sprzed realizacji programu, np. wyjściowy poziom wiedzy o chorobie i zachowaniach zdrowotnych zmierzony testem przed edukacją, który zostanie porównany z poziomem wiedzy po spotkaniu edukacyjnym.

Z uwagi na powyższe, opis ewaluacji i wskaźników efektywności wymaga jeszcze uzupełnienia.

Warunki realizacji

W programie autorzy przewidzieli kwalifikację dziewcząt do szczepień ochronnych na podstawie badań lekarskich, a także obowiązek uzyskania zgody rodziców/opiekunów na dobrowolne szczepienie dziewcząt. Wzór zgody na wykonanie szczepienia nie został jednak dołączony do projektu programu.

W projekcie programu zaplanowano także przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej. Przeprowadzenie akcji stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń zdrowotnych oraz niezwykle istotny element polityki zdrowia publicznego. Realizatorem akcji informacyjnej będzie Urząd Miasta Tarnowskie Góry. Natomiast realizatorem programu szczepień oraz edukacji będzie jednostka służby zdrowia wybrana w ramach konkursu ofert, co gwarantuje wykonanie zadania w sposób efektywny i oszczędny. Autorzy szczegółowo określili warunki oraz kompetencje niezbędne do realizacji każdego etapu programu. Ponadto, określony został zakres merytoryczny planowanej do przeprowadzenia edukacji zdrowotnej.

Autorzy odnieśli się do kwestii zakończenia uczestnictwa w programie. Każdy z uczestników ma możliwość rezygnacji z udziału w programie na każdym etapie jego trwania, przy jednoczesnym poinformowaniu o skutkach jakie niesie za sobą przerwanie kursu szczepień czy edukacji zdrowotnej.

Wzory materiałów potrzebne do przeprowadzenia ww. zadań nie zostały dołączone do projektu programu, w związku z czym weryfikacja ich treści przez Analityka nie była możliwa.

Planowany koszt realizacji programu w roku 2015 został przez autorów oszacowany na 126 000 zł. Autorzy określili koszty jednostkowe (515 zł), na które składają się zarówno przeprowadzenie edukacji zdrowotnej, jak również wykonanie szczepień ochronnych.

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-441-17/2015 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) Miasta Tarnowskie Góry na lata 2015-2018” realizowany przez: Miasto Tarnowskie Góry, 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.