Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 56/2015 z dnia 12 marca 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Józefów”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Józefów”, pod warunkiem uwzględnienia przedstawionych w uzasadnieniu uwag.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy przeprowadzenia akcji informacyjno-edukacyjnej, skierowanej do dziewcząt w wieku 14 lat i ich rodziców/opiekunów oraz szczepień profilaktycznych dziewcząt przeciw zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego HPV

Autorzy programu zaplanowali zaszczepić dziewczęta w schemacie 3-dawkowym. Warto wspomnieć, że w ostatnim czasie Komisja Europejska dopuściła stosowanie obu dostępnych w Polsce szczepionek (dwu i cztero-walentnej) w schemacie 2-dawkowym u dziewcząt w wieku od 9 do 14 r.ż.

Edukacja zdrowotna powinna objąć także chłopców odpowiedniej grupy wiekowej. Nie wiadomo kto będzie odpowiedzialny za przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej. Należy załączoną ulotkę zaktualizować o nowy schemat szczepień.

Autorzy nie odnieśli się w sposób prawidłowy do kwestii zakończenia uczestnictwa w programie. Każda z uczestniczek powinna mieć możliwość rezygnacji z udziału w programie na każdym etapie jego trwania, przy jednoczesnym poinformowaniu o skutkach jakie niesie za sobą przerwanie kursu szczepień i edukacji. W przypadku nie wykorzystania wszystkich zakupionych przez gminę szczepionek, autorzy programu zamierzają zaszczepić starsze roczniki dziewcząt.

Autorzy programu nie uwzględnili monitorowania oraz ewaluacji programu, ograniczając się tylko do sporządzenia listy dziewcząt biorących udział w programie.

Warte rozważenia byłoby zabezpieczenie finansowe możliwość dostępu do programu rodzicom, których nie stać na dopłatę do szczepienia.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej gminy Józefów w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom wirusem HPV wśród dziewcząt w wieku 14 lat oraz edukacji zdrowotnej wśród dziewcząt we wspomnianym wieku oraz ich rodziców/opiekunów Program ma być realizowany w roku 2015. Planowany całkowity koszt realizacji programu został określony na 20 000 zł.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej gminy Józefów

Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedstawione przez samorząd dane wskazują, że zgłaszalność na badania cytologiczne w ramach populacyjnego Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy u kobiet w wieku 25-59 lat w Gminie Józefów w 2013 r. wyniosła 31,41% i był to drugi pod względem liczby zgłoszeń wyniki w powiecie. Zachorowalność na RSM w powiecie otwockim jest wskazywana jako najwyższa w regionie (w 2011 roku wniosła 15 kobiet).

Populacja docelowa

Do udziału w programie autorzy planują zaprosić łącznie 100 dziewcząt w wieku 14 lat, co stanowi całą możliwą do włączenia populację dziewcząt. Dodatkowo do programu zaproszona zostanie populacja rodziców/opiekunów dziewcząt. Liczba wspomnianej populacji pośredniej nie została przez autorów programu określona. Wskazana przez autorów grupa wiekowa dziewcząt (14 lat) jest zgodna z obecnymi rekomendacjami ekspertów klinicznych.

Interwencja

Autorzy programu zaplanowali przeprowadzenie dwóch interwencji: akcji informacyjno-edukacyjnej skierowanej do dziewcząt w wieku 14 lat, a także ich rodziców/opiekunów oraz szczepień profilaktycznych dziewcząt przeciw zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego HPV.

Autorzy odnieśli się do rodzaju szczepionek przeciw zakażeniom wirusem HPV. 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.

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

W programie autorzy przewidzieli kwalifikację dziewcząt do szczepień ochronnych na podstawie badań lekarskich. Określono warunki oraz kompetencje niezbędne do realizacji szczepień ochronnych. W projekcie programu odniesiono się także do obowiązku uzyskania zgody rodziców/opiekunów na dobrowolne szczepienie dziewcząt. Jednocześnie, wzór zgody na wykonanie szczepienia został dołączony do projektu programu. Realizator szczepień zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co gwarantuje wykonanie zadania w sposób efektywny i oszczędny.

Edukacja zdrowotna stanowi obecnie niezwykle istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym. Autorzy nie zaplanowali jednak włączenia do edukacji populacji chłopców. Choć autorzy przedstawili wzór materiału informacyjnego (ulotkę), pozostaje niewiadomym kto będzie odpowiedzialny za przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej. Ponadto nie wszystkie informacje zawarte w ulotce są nadal aktualne (dotyczy to schematu podawania szczepień).

Autorzy nie odnieśli się również w sposób prawidłowy do kwestii zakończenia uczestnictwa w programie. Każda z uczestniczek powinna mieć 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. Co więcej, w przypadku nie wykorzystania wszystkich zakupionych przez gminę szczepionek, autorzy programu zamierzają zaszczepić starsze roczniki dziewcząt. Nie wskazano jednak na tryb zapraszania starszych dziewcząt do programu, nie wskazano na ich konkretny wiek, a także nie uwzględniono ich udziału w akcji informacyjno-edukacyjnej.

Cele i efekty

Celem głównym programu jest zmniejszenie liczby zachorowań z powodu raka szyjki macicy wśród wybranej populacji młodych mieszkanek gminy Józefów, położonej w województwie mazowieckim, w powiecie otwockim.

Monitorowanie i ewaluacja

Autorzy programu nie uwzględnili monitorowania oraz ewaluacji działań w nim podejmowanych. Odniesiono się wyłącznie do sporządzenia listy dziewcząt biorących udział w programie.

Warunki realizacji

Planowany koszt całkowity realizacji programu został oszacowany na 20 000 zł. Program ma zostać w 80% zrealizowany ze środków pochodzących z budżetu Gminy, natomiast pozostałe 20% środków ma pochodzić od rodziców zaszczepionych dziewcząt. Taki podział kosztów może stać się przyczyną nierównego dostępu do świadczeń zdrowotnych. Autorzy określili także koszty jednostkowe szczepień w wysokości od 100 do 130 zł. Autorzy jednocześnie poinformowali, iż przeprowadzenie akcji edukacyjno-informacyjnej nie będzie generowało żadnych środków, gdyż materiały potrzebne do jej przeprowadzenia zostaną wykorzystane z poprzedniej edycji 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 ciąże 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.

Gmina Józefów jest położona w województwie mazowieckim, w powiecie otwockim. Zgodnie z danymi przedstawionymi przez autorów programu w 2011 r. w ww. powiecie zachorowało 15 kobiet, a zmarło 5 z powodu raka szyjki macicy. Zgodnie z najbardziej aktualnymi danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, w 2012 r. w województwie mazowieckim z powodu C53 zachorowały 363 kobiety, a zmarło 219 kobiet. Szczyt zachorowań przypadał na wiek od 55 do 59 lat.

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 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 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: AOTMiT-OT-441-23/2015, „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Józefów" realizowany przez: Gminę Józefów, 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.