



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 35/2013 z dnia 18 marca 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV
w Piekarach Śląskich na lata 2013-2016” miasto Piekary Śląskie

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV w Piekarach Śląskich na lata 2013/2016” realizowany przez miasto Piekary Śląskie.

Uzasadnienie

W ocenie Agencji, prawidłowo sformułowane założenia programu pozwalają na oczekiwanie pełnego wykonania objętych nim działań. Program ma być realizowany przez cztery lata, co również podnosi jego wartość. .

Jednocześnie, za wskazaniem Rady, Agencja sugeruje włączenie do akcji edukacyjnej również chłopców.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Piekary Śląskie w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 10-13-letnich dziewcząt oraz edukację zdrowotną dziewcząt i ich rodziców/opiekunów prawnych. Program ma być realizowany w latach 2013-2016.

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. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie wirusem 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 typem 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. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na cytologicznych badaniach przesiewowych. 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 2012, szczepienia przeciwko HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998 r. 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 najczęściej pomijany 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 optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie uważa się za najbardziej skuteczne.

Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień.

W Polsce szczepienia przeciwko 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 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.

Badania wykorzystujące modelowanie matematyczne pomocne w projekcji długotrwałych/odległych korzyści wykazały, że zastosowanie szczepionek przeciwko 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 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 metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki badań przesiewowych 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 wpływu na zapobieganie zmianom przedrakowym może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej, niezbędny jest skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu.

Wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego może prowadzić do redukcji liczby przypadków raka szyjki macicy, jednakże programom szczepień powinny towarzyszyć badania ich długoterminowej skuteczności oraz bezpieczeństwa, w celu optymalizacji sposobu ich realizacji.

Wysoki poziom uczestnictwa w programie jest w przypadku szczepień szczególnie istotny. W celu zoptymalizowania efektów program taki powinien być ponadto prowadzony równoległe do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy.

Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami HPV, konieczne jest informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy. Uczestnictwo w programie przesiewowym opartym na cytologii wykonywanej od 21 do 25 roku życia lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, pozostaje absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

Wnioski z oceny programu Miasto Piekary Śląskie

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem Programu jest zmniejszenie liczby zachorowań i umieralności na raka szyjki macicy poprzez prowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej w szkołach oraz wykonanie w każdym roku obowiązywania programu szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV wśród populacji dziewcząt w wieku 10 - 13 lat, uczennic szkół podstawowych, mieszkanek Piekar Śląskich.

W projekcie programu pokrótce opisano problem zdrowotny, cele i oczekiwane efekty programu, adresatów, sposób organizacji programu oraz jego monitorowania i ewaluacji.

Określono liczebność populacji dziewcząt, które mają zostać objęte szczepieniami – ok. 1333 dziewcząt (w latach 2013-2016) w wieku 10-13 lat zamieszkałych na terenie Piekar Śląskich.

Autorzy nie podają, jaką szczepionkę zamierzają zastosować. W projekcie programu brak jest także precyzyjnego opisu schematu szczepień, który powinien być szczegółowo określony.

podane będą 3 dawki szczepionki. Autorzy zakładają również edukację zdrowotną młodzieży i ich rodziców. Nie podano informacji, czy edukacją zostaną objęci również chłopcy. Działania edukacyjne dotyczące zwiększenia świadomości ryzyka zakażenia HPV powinny obejmować także tę grupę.

Zalecane jest szczepienie dziewcząt, które nie miały jeszcze kontaktu z wirusem. Wiek dziewcząt, u których zalecane są szczepienia jest zróżnicowany w zależności od rekomendacji i waha się w granicach 11-15 lat.

Zaznaczono, że niezbędną będzie zgoda rodziców lub opiekunów na objęcie córek szczepieniem. Autorzy zaznaczyli, że zostanie przeprowadzone badanie lekarskie jako kwalifikujące do szczepienia.

Podjęto próbę oszacowania budżetu na realizację programu. Jego autorzy zakładają, że cena szczepionki nie powinna przekroczyć 80 zł. Koszt zakupu szczepionek oszacowali na około 280 000 zł. Koszt akcji edukacyjnej i szczepień został określony na około 30 zł/ osobę, czyli 40 000 zł. Łączny koszt realizacji programu powinien wynieść zatem około 320 000 zł.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association³) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Opisany problem zdrowotny jest obecny w populacji docelowej.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – zaplanowano akcję informacyjno-edukacyjną skierowaną do rodziców/opiekunów prawnych oraz ich córek. Określono kryteria, na podstawie których dziewczęta będą kwalifikowane do włączenia do Programu.

III. Skuteczność działań – w projekcie odniesiono się do skuteczności planowanych działań. Oceniany projekt jest programem wieloletnim, który w świetle dowodów naukowych będzie bardziej skuteczny niż program jednoroczny.

IV. Podjęto próbę oszacowania budżetu. V. W programie pokrótce opisano system monitorowania i ewaluacji. Podane wskaźniki monitorowania wydają się być adekwatne do zaplanowanych działań.

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 raportu „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV w Piekarach Śląskich na lata 2013-2016” nr: AOTM-OT-441-285/2012, Warszawa, marzec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.