



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

nr 224/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.

o projekcie programu „Budowanie właściwych zachowań higienicznych i przeciwdziałanie problemowi społecznemu jaki stanowi rak szyjki macicy” gminy Kamieniec Żąbkowicki

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Budowanie właściwych zachowań higienicznych i przeciwdziałanie problemowi społecznemu jaki stanowi rak szyjki macicy” gminy Kamieniec Żąbkowicki.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego. Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, zwiększenie poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki chorób nowotworowych i zakażeń wywołanych przez wirus brodawczaka ludzkiego wśród określonej populacji mieszkańców gminy. Autorzy projektu podjęli próbę oszacowania kosztów programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu w roku 2013/2014 to 27 900 zł. Koszty jednostkowe mają być określone po rozstrzygnięciu konkursu ofert na realizatora programu. Program zakłada przeprowadzenie badania lekarskiego, kwalifikującego do wykonania szczepień.

Jednocześnie, w ocenie Agencji, celem zapewnienia skutecznej realizacji programu, rozważenia wymaga zmiana nazwy programu na: „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”,

1. objęcie programem edukacyjnym także chłopców,
2. zapewnienie środków na przeprowadzenie badania lekarskiego przed szczepieniem i wprowadzenie tej procedury do programu,
3. przygotowanie wstępnego preliminarza budżetu (istniejący budżet uwzględnia koszt szczepionek, nie obejmuje jednak kosztów akcji informacyjnej oraz kosztów badań lekarskich), a także opracowanie kryteriów oraz planu monitorowania i ewaluacji programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Kamieniec Żąbkowicki w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 10-12 letnich dziewcząt oraz edukację zdrowotną dziewcząt, ich rodziców/opiekunów prawnych oraz dyrektorów szkół i wychowawców. Program ma rozpocząć się w grudniu 2013 r. i być realizowany w roku szkolnym 2013/2014. Planuje się kontynuację realizacji programu w następnych latach dla kolejnych roczników uczennic szkół podstawowych. Planowane koszty całkowite programu w roku szkolnym 2013/2014 oszacowano na 27 900,00 zł. Środki na realizację programu w roku 2014 zostaną zaplanowane i zabezpieczone w budżecie.



Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). 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 HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. 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. W ocenie szans wyleczenia istnieją czynniki rokownicze szczególnie użyteczne w identyfikowaniu i wyodrębnianiu chorych z tzw. niskim i wysokim ryzykiem zagrożenia. Do takich parametrów należy między innymi stopień klinicznego zaawansowania raka szyjki macicy. Ostatnie raporty epidemiologiczne jednoznacznie stwierdzają, iż zachorowalność na raka szyjki macicy in situ (czyli w stanie przedinwazyjnym, 0 stopnia) w województwie dolnośląskim była dotychczas najwyższa w Polsce, a pierwsze rozpoznania dotyczą młodych kobiet w wieku 20 lat.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o skrining cytologiczny. 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 programem Szczepień Ochronnych na rok 2013, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1. Wnioski z oceny 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 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”.

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, aby 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 dziewcząt mogłoby zredukować zachorowalność na zakażenie HPV o ok. 13%, CIN-1 o 21-24% i CIN2/3 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 skryningu będą kontynuowane. Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy powinna 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 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. W celu zoptymalizowania efektów, program taki powinien być jednakże prowadzony równoległe do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy.

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 skryningowym opartym o cytologię od 21-25 roku życia lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, pozostaje absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

2. Wnioski z oceny programu gminy Kamieniec Żąbkowicki

Opiniowany projekt odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez wdrożenie opisanej profilaktyki polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepieniach ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji młodych mieszkanek gminy (uczennic szkół podstawowych). Dotychczasowe badania przeprowadzone w województwie dolnośląskim, do którego przynależy gmina Kamieniec Żąbkowicki, wykazały w ostatnich latach największy w Polsce odsetek zachorowań na raka szyjki macicy in situ. Realizowany program ma za zadanie zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości w zakresie zapobiegania chorobom nowotworowym i zakażeniom, upowszechnienie nawyku systematycznego wykonywania badań profilaktycznych w kierunku wczesnego wykrywania chorób nowotworowych oraz prowadzenie systematycznych szczepień dziewcząt w kolejnych latach.

Autorzy przewidują przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej skierowanej do dyrektorów i wychowawców wybranych szkół, a także rodziców/opiekunów uczennic, co umożliwi dotarcie do grup potencjalnych odbiorców z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu. Sugeruje się również objęcie działaniami edukacyjnymi także chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych nosicieli HPV, jak również grupy narażonej w przyszłości na raka prącia). W ramach edukacji zdrowotnej powinny zostać przekazane rzetelne i zgodne z aktualnym stanem wiedzy naukowej informacje o czynnikach ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy oraz zakażeniach wirusem HPV.

Autorzy projektu oszacowali liczebność planowanej liczby dziewcząt, które mają zostać objęte szczepieniami – około 31 osób w roku szkolnym 2013/2014. Rozpoczęcie realizacji programu planowane jest na grudzień 2013 r. Populacja docelowa powinna być dokładnie określona i uwzględniać aktualne dane statystyczne. Wiek dziewcząt, u których zalecane są szczepienia jest zróżnicowany w zależności od rekomendacji ekspertów i waha się w granicach 11-15 lat. Planowaną populacją są dziewczęta w wieku od 10 do 12 roku życia.

Program zakłada przeprowadzenie badania lekarskiego, jako kwalifikującego do wykonania szczepień, a następnie podanie dziewczętom szczepionki Silgard. Model szczepienia to podanie trzech dawek szczepionki w odstępach 0, 1, 4 miesięcy. Wybór szczepionki nie został uzasadniony, schemat zaszczepienia różni się od określonego w ChPL i jest dopuszczony wyłącznie w razie uzasadnionej konieczności.

W ramach monitorowania programu realizatorzy mają określić liczbę dziewcząt uczestniczących w programie oraz liczbę dziewcząt objętych szczepieniami. Metoda monitorowania programu nie została dokładnie określona. Po zakończeniu szczepienia realizator złoży sprawozdanie z wykonania zadania (wzór sprawozdania nie został przedstawiony). W projekcie nie zawarto opisu monitorowania i ewaluacji dotyczącego edukacji zdrowotnej.

Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Koszty jednostkowe mają zostać określone po rozstrzygnięciu konkursu ofert na realizatora programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu w roku 2013/2014 to 27 900 zł. Brakuje informacji o koszcie usługi składającej się na zaszczepienie dziecka oraz koszcie planowanej akcji informacyjno-edukacyjnej.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinie jak na wstępie.

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Budowanie właściwych zachowań higienicznych i przeciwdziałanie problemowi społecznemu jaki stanowi rak szyjki macicy” realizowany przez gminę Kamieniec Żąbkowicki, AOTM-OT-441-42/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”. Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.