



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

nr 246/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18” miasta i gminy Międzybórz

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18” miasta i gminy Międzybórz.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie akcji informacyjno-edukacyjnej, skierowanej do młodzieży szkolnej oraz rodziców i opiekunów. W programie planuje się wykorzystywać interwencje o udowodnionej skuteczności i zgodne z zalecanymi wytycznymi. Odniesiono się do monitorowania programu; jego przedmiotem będzie akcja informacyjno-edukacyjna oraz zgłaszalności dziewcząt do poszczególnych serii szczepień. Oszacowano również koszt całkowity realizacji programu.

Jednocześnie, z uwagi na brak określenia kosztów jednostkowych, odniesienia się do oceny jakości świadczeń, pełnej zgłaszalności uczestników, efektywności oraz ewaluacji programu, sugeruje się rozważenie uzupełnienia projektu w tym zakresie.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy i miasta Międzybórz w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 12 letnich dziewcząt oraz edukację zdrowotną młodzieży szkolnej (uczniów I klasy Gimnazjum Samorządowego im. Polskich Noblistów) wraz z rodzicami/opiekunami zaproszonymi do udziału w programie. Program ma rozpocząć się w 2013 r. i zakończyć się w 2018 r. Jego autorzy założyli możliwość kontynuacji programu w kolejnych latach. Planowane koszty całkowite realizacji programu oszacowano na kwotę 87 500,00 zł. Wydatki związane ze szczepieniem danego rocznika dziewcząt przeciwko wirusowi HPV, będą corocznie ujmowane w budżecie gminy.

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. Zgodnie z informacjami przedstawionymi przez Krajowy Rejestr Nowotworów, województwo mazowieckie zajmowało dotychczas pierwsze miejsce pod względem liczby zgonów i zachorowań na nowotwór złośliwy szyjki macicy. W 2010 r. z tego powodu zachorowało 408 kobiet (144 w Warszawie), a 244 kobiety zmarły (80 w Warszawie). Szczyt zachorowań przypadał na 55-59 lat, jednak pierwsze diagnozy były stawiane już w wieku 25 lat. W tym samym województwie, na raka szyjki macicy in situ zachorowało w 2010 r. 67 kobiet (19 w Warszawie), zajmując tym samym piąte miejsce spośród wszystkich województw w Polsce. Szczyt zachorowań przypadał na 30-34 lata, a pierwsze rozpoznania były stawiane już u 20 letnich kobiet.

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 Narodowym Funduszu Zdrowia. Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, 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

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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”.

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.

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.

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 efektu na zapobieganie zmian przedrakowych, może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędnym.

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.

Wnioski z oceny programu gminy i miasta Międzybórz

Projekt odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Zadaniem programu jest

docelowe zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych, co stanowi priorytet zdrowotny określony Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (DZ. U. Nr 137 poz. 1126). Cel główny jak i cele szczegółowe nie zostały w programie wyszczególnione.

Zmniejszenie liczby zachorowań i zgonów na raka szyjki macicy ma nastąpić poprzez wdrożenie opisanej profilaktyki pierwotnej, polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepieniach ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji mieszkańców gminy Międzybórz (uczniowie I klas gimnazjum wraz z rodzicami/opiekunami). Dotychczasowe badania przeprowadzone w województwie dolnośląskim, do którego przynależy powiat oleśnicki wraz z gminą Międzybórz, wykazały w ostatnich latach największy w Polsce odsetek zachorowań na raka szyjki macicy in situ. Pierwsze rozpoznania dotyczą bardzo młodych kobiet, w wieku 20 lat. Zachorowalność na nowotwór złośliwy szyjki macicy zajmowała dotychczas w województwie dolnośląskim czwarte miejsce. W 2010 r. w Międzybórz, ogólnie na nowotwory zachorowało 7 kobiet (117 w całym powiecie oleśnickim).

Realizowany program ma za zadanie upowszechnić nawyk systematycznego wykonywania badań profilaktycznych w kierunku wczesnego wykrywania chorób nowotworowych, zapewnić powszechny dostęp do szczepień przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV), a także zwiększenie wiedzy kobiet nt. zagrożenia chorobami nowotworowymi i profilaktyki wtórnej jaką są regularne badania cytologiczne.

W programie została określona liczba dziewcząt zaproszonych do udziału w programie szczepień. Łącznie będzie to 151 dziewcząt w wieku 12 lat. Na podstawie danych statystycznych GUS można stwierdzić, że autorzy programu uwzględnili w jego całą możliwą populację. Liczebność populacji pośredniej (a więc pozostałej młodzieży szkolnej oraz rodziców/opiekunów) zaproszonej do udziału w programie nie została oszacowana.

Autorzy zaplanowali przeprowadzenie wśród odbiorców programu kampanii informacyjno-edukacyjnej dotyczącej profilaktyki zakażeń wirusem HPV w formach prelekcji ekspertów oraz materiałów poglądowych przedstawiających epidemiologię chorób nowotworowych. Wzory materiałów edukacyjnych nie zostały w programie przedstawione, co uniemożliwia weryfikację ich treści. 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. Edukacja zdrowotna stanowi ważny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym, jednak w opiniowanym projekcie nie wskazano bezpośrednio grupy chłopców jako jej potencjalnych odbiorców. Zgodnie z wytycznymi zaleca się obejmowanie działaniami edukacyjnymi również chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt włączanych do programów szczepień (jako potencjalnych przyszłych nosicieli HPV, jak również grupy narażonej w przyszłości na raka prącia).

Szczepienia zostaną przeprowadzone zgodnie z procedurami medycznymi, tj. trzy dawki w cyklu 0-2-6 miesięcy. W opisie programu r uwzględniono przeprowadzenie kwalifikacji dziewcząt do szczepień ochronnych na podstawie oświadczeń rodziców o wyrażeniu zgody na objęcie córek szczepieniem oraz na zasadzie dobrowolności. Niemniej, wzory zgody i deklaracji o dobrowolnym przystąpieniu do programu nie zostały przedstawione. Należałoby pamiętać, że warunkiem prawidłowego wykonania szczepienia jest przede wszystkim przeprowadzenie kwalifikacji w postaci badania lekarskiego, obejmującego zarówno wywiad jak i badanie przedmiotowe oraz, w rzadkich przypadkach, badanie dodatkowe. Gmina Międzybórz przewiduje zakup szczepionki czterowalentnej przeciw wirusowi HPV, wskazując ją jako obecnie zalecaną. Jednak zgodnie z aktualnymi

rekomendacjami, obie szczepionki obecnie dostępne na rynku (dwuwalentna i czterowalentna), uznaje się za skuteczne i nie wskazuje się którejkolwiek z nich jako preferowanej w profilaktyce raka szyjki macicy. Jej wybór pozostaje w gestii zamawiającego, zgodnie z regułami zamówień publicznych.

Realizatorzy programu zostaną wybrani w drodze otwartego konkursu ofert, ogłoszonym przez Burmistrza Miasta. Procedura ta, według której każdemu przysługuje prawo ubiegania się o realizację zadań finansowanych ze środków publicznych, a podmiot wnioskujący o ich przyznanie musi przedstawić ofertę zgodną z zasadami uczciwej konkurencji, gwarantuje wykonanie zadania w sposób efektywny i oszczędny.

Zgodnie z poglądem autorów programu, rzeczywisty wpływ szczepień na zmniejszenie wskaźników zapadalności i śmiertelności znany będzie dopiero po długim czasie stosowania szczepionek przeciwko HPV (w ciągu 15-20 lat od rozpoczęcia szczepień). Autorzy rozważyli możliwość opracowania dalszych programów wieloletnich, jednak prawidłowa realizacja programu w latach kolejnych będzie uzależniona od regularnego monitorowania i ewaluacji bezpieczeństwa proponowanej profilaktyki pierwotnej. W programie brakuje odniesienia do oceny jakości świadczeń, pełnej zgłaszalności uczestników, efektywności oraz ewaluacji programu.

Program ma być na bieżąco monitorowany przez gminę oraz wskazane gimnazjum. Przedmiotem monitorowania będzie akcja informacyjno-edukacyjna oraz zgłaszalność dziewcząt do poszczególnych serii szczepień. Sposób, częstość oraz cel monitorowania interwencji nie zostały w programie przedstawione.

Dokumentacja medyczna związana z programem będzie prowadzone przez realizatora świadczeń (zakres oraz cel prowadzonej dokumentacji nie został w programie omówiony).

W związku z brakiem argumentów przemawiających za prawidłowo oszacowanym budżetem przez gminę, podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Zgodnie z założeniem autorów programu, koszty jednostkowe mogą zostać określone po rozstrzygnięciu konkursu ofert na realizatora programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu oszacowano na 87 580 zł. Autorzy programu nie podał jaka część budżetu zostanie przeznaczona na zaszczepienie dziewcząt oraz akcję informacyjno-edukacyjną. Jako punkt odniesienia przy oszacowaniu kosztów Agencja przyjęła cenę detaliczną szczepionki dwu- oraz czterowalentnej. Oszacowany na tej podstawie budżet dwukrotnie przekracza możliwości finansowe gminy. Środki w wysokości proponowanej przez autorów programu, choć zabezpieczone przez gminę, mogą okazać się niewystarczające na pokrycie nie tylko zakupu szczepionek, ale również przeprowadzenie zaplanowanej edukacji zdrowotnej.

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

I. Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych, co stanowi priorytet zdrowotny określony Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (DZ. U. Nr 137 poz. 1126). Cel główny jak i cele szczegółowe nie zostały w programie wyszczególnione.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie akcji informacyjno-edukacyjnej, skierowanej do młodzieży szkolnej uczęszczającej do I klasy Gimnazjum Samorządowego im. Polskich Noblistów, a także rodziców/opiekunów zaproszonych do udziału w programie.

III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych, polegające na zmniejszeniu liczby zachorowań na raka szyjki macicy dzięki przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepieniach ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji mieszkańców gminy Międzybórz.

IV. Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Nie podano kosztów jednostkowych, które mogą zostać oszacowane po rozstrzygnięciu konkursu ofert na realizatora programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 87 580 zł. Nie podano kosztu usługi składającej się na zaszczepienie dziecka oraz kosztu planowanej akcji informacyjno-edukacyjnej.

V. W programie odniesiono się do monitorowania programu. Przedmiotem monitorowania będzie akcja informacyjno-edukacyjna oraz zgłaszalność dziewcząt do poszczególnych serii szczepień.

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 „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16,18.” realizowany przez Miasto i Gminę Międzybórz, AOTM-OT-441-137/2013, Warszawa, sierpień 2013 i aneksu: Aneks do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, czerwiec 2013.

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

1. Nie dotyczy.