



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

nr 253/2014 z dnia 27 października 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki raka szyjki macicy w gminie Kobylnica na lata 2015-2018”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu „Program profilaktyki raka szyjki macicy w gminie Kobylnica na lata 2015-2018”, pod warunkiem uwzględnienia przedstawionych w uzasadnieniu uwag.

Uzasadnienie

Wieloletni program dotyczy ważnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego.

Przedstawiono budżet całkowity oraz liczbę uczestników programu szczepień. Należy przedstawić także koszty jednostkowe oraz akcji edukacyjnej.

Przewidziano wybór wykonawcy na drodze konkursu, jednak nie wskazano warunków, jakie winien spełniać oferent. Uczestnictwo w programie będzie dobrowolne; wymagana jest zgoda opiekunów. Przewidziany program edukacyjny adresowany jest tylko do szczepionych oraz ich opiekunów; nie uwzględniono chłopców w tym samym wieku, których edukacja jest zalecana przez ekspertów. Nie określono sposobu edukacji, w którym należy uwzględnić konieczność uczestnictwa w programie badań cytologicznych, mimo przebytych szczepień.

Program szczepień ma objąć wszystkie 13-letnie mieszkanki gminy. W razie niewykorzystania przez nie drugiej tury szczepień w ramach programu będą mogły je zakończyć na własny koszt – powinno się uwzględnić wydarzenia losowe i choroby by dziewczęta mogły kontynuować szczepienia korzystając ze środków publicznych. Przewidziano monitorowanie programu.

Proponowana byłaby zmiana tytułu programu na „Program profilaktyki zakażeń HPV w gminie Kobylnica na lata 2015-2018”.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Kobylnica w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom wirusem HPV wśród dziewcząt w wieku 13 lat. Program ma być realizowany w latach 2015-2018. Planowane koszty całkowite programu ujęte w budżecie miasta zostały określone na 115 200 zł.



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.

Gmina Kobylnica jest gminą wiejską położoną w województwie pomorskim. Zgodnie z ostatnimi danymi udostępnionymi przez Krajowy Rejestr Nowotworów, to właśnie w tym województwie odnotowywano najwyższy w Polsce standaryzowany współczynnik zachorowalności na raka szyjki macicy (19,27). W roku 2011 szczyt zachorowań przypadła na wiek 55-59 lat. W ww. województwie w 2011 r. na raka szyjki macicy zachorowało łącznie 248 kobiet, a zmarło 106 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 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.

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”. 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.

Wnioski z oceny projektu programu gminy Kobylnica:

Celem głównym programu jest zmniejszenie liczby zachorowań z powodu raka szyjki macicy poprzez wdrożenie odpowiednich działań z zakresu profilaktyki pierwotnej. W województwie pomorskim, do którego należy gmina Kobylnica, odnotowywano w ostatnim czasie najwyższe współczynniki zachorowalności na raka szyjki macicy. Wdrożenie zaplanowanych przez autorów programów działań, wydaje się być zatem szczególnie istotne.

Autorzy planują zaprosić do uczestnictwa w programie łącznie 192 dziewcząt w wieku 13 lat, zamieszkałych na terenie gminy Kobylnica. Wyznaczona przez autorów populacja programu prezentuje się na podobnym poziomie w stosunku do danych zestawionych przez Główny Urząd Statystyczny w ostatnim czasie. Wnioskować zatem można, iż autorzy programu planują zaprosić do uczestnictwa całą możliwą populację.

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. Rekomendowane szczepienia można rozpocząć już od 9 r.ż. Grupa rekomendowana pokrywa się zatem z grupą wiekową dziewcząt (13 lat), wyznaczoną przez autorów programu.

Autorzy programu zaplanowali przeprowadzenie dwóch interwencji: akcji informacyjno-edukacyjnej skierowanej do dziewcząt w wieku 13 lat wraz z ich rodzicami/opiekunami oraz szczepień profilaktycznych dziewcząt przeciw zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego HPV.

Obecnie w Polsce zarejestrowane i dopuszczone do obrotu są dwa rodzaje szczepionek: czterowalentna oraz dwuwalentna. Obie szczepionki uznane są za skuteczne w zapobieganiu zakażeniom szczepionkowymi typami wirusa. Autorzy programu zaznaczyli, iż szczepienia odbędą się zgodnie z obowiązującymi procedurami medycznymi. Warto podkreślić, iż w ostatnim czasie Komisja Europejska dopuściła stosowanie obu ww. szczepionek w schemacie 2-dawkowym (0,5 ml w 0 i 6 miesiącu) u dziewcząt w wieku od 9 do 14 r.ż.

W programie autorzy przewidzieli kwalifikację dziewcząt do szczepień ochronnych na podstawie badań lekarskich. Udział dziewcząt w szczepieniach będzie się opierał na zasadzie dobrowolności, wymagane również będzie uzyskanie pisemnej zgody rodziców/opiekunów dziewcząt na wykonanie zabiegu.

Autorzy zaplanowali także przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej, która stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń zdrowotnych przewidzianych w programie. Edukacja zdrowotna stanowi obecnie niezwykle istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym. Niemniej jednak autorzy nie zaplanowali włączenia do omawianych działań populacji chłopców. Ujęcie w programie populacji chłopców w analogicznym do dziewcząt wieku, jest rekomendowane przez ekspertów klinicznych, według których obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży.

Program zostanie zrealizowany przez realizatorów wybranych w drodze konkursu ofert, który gwarantuje wykonanie zadania w sposób efektywny i oszczędny. Autorzy nie wskazali natomiast na miejsce oraz warunki konieczne do przeprowadzenia szczepień, jak również akcji informacyjno-edukacyjnej.

Warto podkreślić, iż w przypadku niemożności ukończenia przez dziewczęta pełnego kursu szczepień, to uczestnicy programu zobowiązani będą zarówno finansowo, jak i organizacyjnie do jego ukończenia. Sytuacja taka może spowodować, iż część dziewcząt (z przypadków losowych bądź innych, nieprzewidzianych) zostanie nie w pełni zaszczepiona, co skutkować może brakiem skuteczności działań podjętych w programie.

Zaleca się, aby realizatorzy szczepień umożliwili dziewczętom ich ukończenie w przypadku np. zdarzeń losowych. Natomiast rodzice/opiekunowie dziewcząt przy wyrażaniu zgody na udział dziecka w szczepieniu, powinni zostać poinformowani o konsekwencjach nie przystąpienia dziecka do pełnego kursu szczepienia.

Monitorowaniu podlegać będą zarówno przebieg akcji informacyjno-edukacyjnej, jak również liczba dziewcząt uczestniczących w programie oraz zaszczepionych w wyniku przeprowadzonych interwencji. Autorzy programu nie odnieśli się natomiast do ewaluacji planowanych do zrealizowania działań, jak również do oceny jakości świadczeń udzielanych

w programie. Nie zostały wyszczególnione również mierniki efektywności programu, a co za tym idzie autorzy pominęli kwestię ocenę efektywności działań podjętych w ramach programu. W projekcie programu nie wskazano również na osoby/jednostki odpowiedzialne za prowadzenie monitorowania oraz ewaluacji projektu, a także nie przedstawiono wzorów materiałów potrzebnych do wykonania tego etapu działań.

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. Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy wśród wybranych mieszkanek gminy Kobylnica.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona, poprzez zaplanowanie akcji informacyjno-edukacyjnej w projekcie programu. Autorzy nie uwzględnili udziału w programie chłopców, w analogicznym do dziewcząt wieku.
- III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecanych wytycznych, polegających na zmniejszeniu liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji mieszkanek gminy Kobylnica.
- IV. Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu został oszacowany na 115 200 zł. Koszty jednostkowe zostaną określone przez wybranego w drodze konkursu ofert realizatora programu.
- V. W programie odniesiono się do monitorowania programu. Monitorowaniu podlegać będą zarówno przebieg akcji informacyjno-edukacyjnej, jak również liczba dziewcząt uczestniczących w programie oraz zaszczepionych w wyniku przeprowadzonych interwencji. Brak informacji na temat mierników efektywności i końcowej ewaluacji programu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-205/2014 „Program profilaktyki raka szyjki macicy w gminie Kobylnica na lata 2015-2018” realizowany przez: Gminę Kobylnica, Warszawa, październik 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, kwiecień 2014.