



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 97/2017 z dnia 17 maja 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki  
zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie  
Mściwojów na lata 2017-2021”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Mściwojów na lata 2017-2021” po uwzględnieniu poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom stanowić może wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych.

Cel programowe powinny być tworzone zgodnie z zasadą SMART. Mierniki efektywności w większości zaplanowano prawidłowo.

Populacja docelowa została określona poprawnie. Należy jednak zweryfikować oszacowania dotyczące liczby uczestników programu. Ponadto zasadne wydaje się zweryfikowanie zaproponowanej interwencji w zakresie schematu dawkowania.

Monitorowanie i ewaluacja nie budzą większych zastrzeżeń, jednak warto je uzupełnić o dodatkowe wskaźniki dotyczące efektywności.

W projekcie oszacowano koszt całkowity programu. Budżet wymaga jednak weryfikacji pod kątem ostatecznej wielkości populacji docelowej.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Budżet całkowity oszacowano na 196 250 zł, zaś okres realizacji programu to lata 2017-2021.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

**Ocena projektu programu polityki zdrowotnej**

Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej porusza istotną kwestię zakażeń wirusem HPV, który jest odpowiedzialny m.in. za występowanie raka szyjki macicy (RSzM). Opis problemu został



przedstawiony w sposób poprawny. W projekcie programu odniesiono się do epidemiologii raka szyjki macicy w skali ogólnopolskiej i w Polsce. Przedstawiono także odpowiednie dane regionalne.

Jak wskazują dane, RSzM stanowi istotny problem zdrowotny w populacji kraju, a także województwa dolnośląskiego. Zgodnie z danymi z KRN, w roku 2014 w woj. dolnośląskim na nowotwór złośliwy szyjki macicy zachorowało 236 kobiet (2 807 w Polsce) a zmarło 147 (1 628 w Polsce). Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych dla woj. dolnośląskiego standaryzowany współczynnik zachorowalności na raka szyjki macicy w latach 2010-2012 wyniósł ok. 21/100 tys. kobiet, tyle samo co dla całego kraju. Według prognozowanych zmian chorobowości 5-letniej dla nowotworów złośliwych w województwie dolnośląskim, chorobowość 5-letnia nowotworu szyjki macicy wzrośnie o 12,3% (między rokiem 2016 a 2029).

Program realizuje dwa priorytety zdrowotne: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych oraz zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, wymienione w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

#### Cele i efekty programu

Cel główny programu to „zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy u kobiet poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych szczepionką przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (typ 16 i 18) w populacji 13-letnich dziewczynek, mieszanek Gminy Mściwojów.” Wydaje się wątpliwe, czy spadek wskaźników zachorowalności na choroby, których głównym czynnikiem jest HPV jest możliwy do osiągnięcia w stosunkowo krótkim przedziale czasowym przewidzianym na realizację programu. Sformułowano 3 cele szczegółowe stanowiące uzupełnienie założenia głównego. Zasadne wydaje się ich przeformułowanie zgodnie z zasadą SMART, wg której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W sposób prawidłowy zaproponowano oczekiwane efekty dotyczące zwiększenia poziomu wiedzy rodziców i uczniów w zakresie ryzykownych zachowań, chorób przenoszonych drogą płciową oraz słuszności wykonywania profilaktycznych badań okresowych. W projekcie zakłada się także zmniejszenie zachorowalności na raka szyjki macicy, jednak powyższy efekt odnosi się do perspektywy wieloletniej. Pozostałe oczekiwane efekty programu zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy.

Zaproponowane w projekcie mierniki efektywności odnoszą się do celów programu. Jednak w przypadku miernika dotyczącego zmiany poziomu wiedzy i świadomości wśród osób biorących udział w programie, nie zaproponowano narzędzia, za pomocą którego można dokonać takiej analizy. Ponadto warto podkreślić, że mierniki efektywności powinny odnosić się do stanu przed i po przeprowadzeniu programu w celu jego oceny.

#### Populacja docelowa

Programem w zakresie szczepień będą objęte dziewczęta w wieku 13 lat. Zgodnie z danymi zawartymi w projekcie odpowiednio w poszczególnych latach okresu realizacji programu zostanie zaszczepionych: w 2017 r. – ok. 65 dziewczynek urodzonych w 2004 r., w latach 2018-2021 zaplanowano zaszczepienie ok. 70 dziewczynek rocznie, urodzonych w latach 2005-2008. Dane przedstawione w projekcie są rozbieżne z danymi GUS, wg których liczba dziewczynek w podanych rocznikach wynosi odpowiednio 23, 15, 20, 14 i 23. Zatem różnica w populacji docelowej wynosi 230 dziewczynek, co należy zweryfikować.

Dodatkowo uczestnikami programu w ramach akcji edukacyjnej, będzie młodzież w wieku 13 lat (120 dzieci z rocznika 2004, 110 z 2005, 125 z 2006, 120 z 2007, 110 z 2008) oraz rodzice/opiekunowie prawni młodzieży (nie oszacowano liczebności populacji). Według danych GUS w 2004 roku urodziło się 14 chłopców, w 2005 r. – 18, w 2006 r. – 23, w 2007 r. – 28 a w 2008 r. – 26 chłopców, zatem należy wyjaśnić niezgodność danych w odniesieniu do liczebności populacji. Należy również oszacować liczbę opiekunów, których planuje się włączyć do programu.

Większość wytycznych zaleca prowadzenie szczepień podstawowych w grupie dziewczynek w wieku 11-13 lat, ze względu na możliwe największe korzyści ze szczepień. Najkorzystniejsze jest szczepienie

kobiet przed potencjalną ekspozycją na zakażenie HPV, a więc przed inicjacją seksualną. W związku z powyższym wybór populacji docelowej jest zasadny. Wytyczne zalecają także włączenie chłopców jako adresatów działań edukacyjnych.

#### Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie szczepień przeciwko zakażeniom HPV przy zastosowaniu dwuwalentnej szczepionki. W projekcie zaplanowano przeprowadzenie szczepień przeciwko zakażeniom HPV wg schematu 3-dawkowego w cyklu 0-2-6 miesięcy, natomiast zaproponowana w programie szczepionka dwuwalentna wg wskazań powinna być stosowana w schemacie 2-dawkowym.

Profilaktyka z wykorzystaniem szczepionek HPV, jest uznana za bezpieczną, dobrze tolerowaną w zapobieganiu konsekwencjom przetrwałych infekcji HPV, a skojarzenie szczepień z edukacją w tym zakresie jest uzasadnioną i zachowującą spójność interwencją.

Obecnie na terenie kraju dostępne są trzy szczepionki: czterowalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 6, 11, 16, 18), dwuwalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18) oraz dziewięciowalentna (przeciwko zakażeniom HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58). Należy mieć na uwadze, że Komisja Europejska dopuściła stosowanie szczepionek 2 i 4-walentnej w schemacie 2 dawkowym u dziewcząt w wieku: od 9 do 13 r.ż. włącznie – Silgard, i od 9-14 r.ż. włącznie – Cervarix. Szczepionka 9-walentna (Gardasil-9) jest dopuszczona w schemacie 3-dawkowym. Ważne jest jednak, aby szczepienia przeprowadzane były zgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego wybranej szczepionki.

W ramach planowanych interwencji zakłada się również prowadzenie działań edukacyjnych, których celem będzie zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości rodziców oraz młodzieży szkolnej w zakresie zachowań prozdrowotnych, ochrony przed zakażeniami, czynników ryzyka zakażeń HPV, zachowań ryzykownych dla zdrowia oraz czynników zachorowań na raka szyjki macicy. Edukacja zdrowotna stanowi obecnie niezwykle istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych, możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym. Ponadto należy podkreślić, iż konieczne jest informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Wskaźniki dotyczące monitorowania programu w większości zostały zaproponowane poprawnie. W przypadku oceny poziomu wiedzy uczniów na temat chorób przenoszonych drogą płciową nie przedstawiono narzędzia (np. ankieta), przy pomocy którego zostanie ona dokonana.

Ocena jakości świadczeń w programie została zaplanowana w sposób prawidłowy.

Wykonanie oceny efektywności programu zaplanowano na ponad 10 lat od czasu jego wdrożenia, jednak procesy monitorowania i ewaluacji powinny rozpocząć się po zakończeniu programu. Miarą efektywności zaproponowaną w projekcie będzie wskaźnik zmniejszenia zachorowalności na raka szyjki macicy. Natomiast badania cytologiczne mogą być miernikiem uzyskanego efektu, ale nie mogą go generować i nie są oferowane w programie. Liczba wykonanych badań cytologicznych może być miernikiem przeprowadzonej edukacji, a z podziałem na wyniki prawidłowe i nieprawidłowe w odniesieniu do RSzM może stanowić miernik efektywności szczepień u uczestniczek programu. Efektywność programu powinna być oceniana w odniesieniu do sytuacji przed jego wprowadzeniem. Ponadto, w aktualnych rekomendacjach zwraca się uwagę na uwzględnienie w ewaluacji takich czynników jak: poziom wyszczepialności (uwzględniono w ramach programu), chorobowość i zapadalność na raka szyjki macicy i choroby związane z HPV, skuteczność i długość odporności jaki zapewniają szczepienia, psychologiczne oddziaływanie szczepionek.

Warto także zaplanować utrzymanie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych, co w programach szczepionkowych możliwe jest np. poprzez cykliczne prowadzenie szczepień w danej populacji.

#### Warunki realizacji

Realizatorami programu będą: gmina Mściwojów, podmioty lecznicze oraz placówki oświatowe z terenu gminy. Realizator szczepień zostanie wybrany w drodze otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

W projekcie zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej oraz zorganizowanie konferencji i szkoleń na temat wdrożenia programu.

W projekcie oszacowano całkowity koszt programu na kwotę 196 250 zł (39 250 zł /rok). Roczny koszt szczepień obliczono na podstawie kosztu zaszczepienia jednej dziewczynki (450 zł) i liczby dziewczynek (przyjęto 65 dziewczynek/rok). Wyceniono również koszt akcji informacyjno-edukacyjnej na kwotę 10 000 zł/rok. Jednakże należy podkreślić, że koszty szczepień powinny zostać zweryfikowane pod kątem liczebności populacji dziewczynek znacznie odbiegającej od danych GUS. Zgodnie z treścią projektu program ma być finansowany w całości przez Gminę Mściwojów.

### **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

#### Problem zdrowotny

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 zakażenie upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody

Rak szyjki macicy dotyka 5% kobiet zarażonych HPV, z czego około 70% jest związanych z typem 16 i 18 wirusa.

Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak przetrwałe zakażenie typem wirusa dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN (śródnabłonkowa neoplazja szyjki macicy), VIN (zmiany śródnabłonkowe dotyczące nabłonka wielowarstwowego płaskiego), VaIN (śródnabłonkowa neoplazja pochwy), a także raka sromu, prącia i odbytu. Najczęściej zakażenie HPV przebiega bezobjawowo i ulega samowyleczeniu. U kobiet do 25 roku życia większość infekcji ulega regresji w ciągu 12–18 miesięcy. Utrzymywanie się zakażenia powyżej 24 miesięcy jest związane z zakażeniem wirusami wysokoonkogennymi.

Przewlekłe zakażenie wysokoonkogennymi typami HPV jest głównym czynnikiem ryzyka rozwoju raka szyjki macicy. Sposób radykalnego leczenia zakażenia HPV nie jest obecnie znany. Natomiast skuteczne metody leczenia zmian przednowotworowych w szyjce macicy są ogólnie dostępne.

Dużą rolę w przeciwdziałaniu nowotworom szyjki macicy i ograniczaniu zakażeń HPV mają działania profilaktyczne, które mogą obejmować edukację, szczepienia przeciw HPV (profilaktyka pierwotna) czy też badania cytologiczne szyjki macicy (profilaktyka wtórna).

#### Alternatywne świadczenia

Szczepienia przeciwko HPV nie są obecnie dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych. Znajdują się na liście szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków publicznych. W celu wczesnego wykrywania i zapobiegania nowotworom szyjki macicy w Polsce prowadzony jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o skrining cytologiczny. Program ten 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. Są nim objęte Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonywanego badania cytologicznego w ramach ubezpieczenia NFZ.

#### Ocena technologii medycznej

Zaplanowana interwencja mająca na celu zmniejszenie występowania raka szyjki macicy poprzez ograniczenie infekcji HPV wśród młodych kobiet i mężczyzn wpisuje się w założenia strategii WHO

„Zdrowia dla Wszystkich” z 1998 r oraz wytycznych opublikowanych w 2013 roku dotyczących zapobiegania i monitorowania występowania nowotworu szyjki macicy wśród kobiet.

Aktualne wytyczne oraz dowody naukowe (PSO 2014, Cortes-Bordoy 2010, Haijstek 2011, Pham 2011, Bombardier 2012, Brenol 2013, Lenzi 2013) zalecają wykonywanie rutynowych szczepień p/HPV. Grupą docelową powinny być kobiety w wieku 9-26 lat. Coraz częściej wskazuje się też na wpływ szczepień na obecność infekcji wśród mężczyzn. U obu płci podkreśla się konieczność szczepień przed rozpoczęciem inicjacji seksualnej. W Polsce szczepienia te są rekomendowane młodym dziewczynom, jako przeciwdziałanie zmianom nowotworowym narządów rodnych. Optymalny wiek zaszczepienia określa się na 11-13 lat dla obu płci. (wg. NHMRC, ACIP, CCFA). Rekomendowane są również dodatkowe szczepienia wśród kobiet powyżej 26 roku życia, jeśli nie zostały zaszczepione wcześniej lub schemat szczepień nie został prawidłowo ukończony. Z kolei, wśród mężczyzn rekomendowane jest szczepienie w grupie wiekowej 9-26 lat, szczepionką 4-walentną, ze względu na wysokie prawdopodobieństwo występowania brodawek płciowych i uszkodzeń krocza/prącia (szczególnie wśród osób pozostających w związkach/kontaktach homoseksualnych i u których występują zaburzenia odporności).

Przy wyborze szczepionki warto wziąć pod uwagę skalę problemu i wielkość populacji. Nie wskazuje się konkretnej szczepionki na rynku farmaceutycznym (2val lub 4val) jako preferowanej lub skuteczniejszej w zakresie profilaktyki zakażeń HPV. Szczepienia powinny być prowadzone w sposób skoordynowany wraz z edukacją zdrowotną i prawidłową diagnostyką cytologiczną. Szczepionki nie zapewniają 100% ochrony przed istniejącymi już infekcjami/zakażeniami. Zaleca się, aby kobiety kontynuowały później regularne wykonywanie badań cytologicznych. Sugeruje się również stałe monitorowanie stanu zdrowia pacjentów po zaszczepieniu w celu zapewnienia bezpieczeństwa.

Wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego może prowadzić do redukcji liczby przypadków raka szyjki macicy. Jednakże warto, aby programowi szczepień towarzyszyły badania oceny długoterminowej skuteczności oraz bezpieczeństwa, w celu optymalizacji sposobu realizacji programu. Osiągnięty efekt zdrowotny w populacji zależy jednak od wysokiego poziomu uczestnictwa w programie oraz od prowadzonego równoległe programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy. Co także przemawia za koordynacją działań tych programów.

Kolejnym istotnym elementem profilaktyki zakażeń HPV jest edukacja zdrowotna. Powinna się ona skupiać na metodach wczesnego wykrywania chorób oraz na sposobach ich zapobiegania. Duży nacisk warto położyć na intensyfikowanie edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie, że jest to temat pomijany w innych obszarach edukacji.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi podkreślać również znaczenie badań cytologicznych, jako najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian rakowych i 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 na temat profilaktyki raka szyjki macicy, ze względu na fakt, że nadal zakres wiedzy na temat konsekwencji zakażenia HPV jest bardzo ograniczony, choć ma istotny wpływ na podjęcie decyzji o szczepieniu.

Ważne jest aby działania edukacyjne były dostosowane do odbiorców oraz aby swoim zasięgiem obejmowały również populację chłopców.

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.81.2017 „Program profilaktyki zakażeń wirusem

brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Mściwojów na lata 2017-2021”” realizowany przez: Gminę Mściwój, Warszawa, kwiecień 2017, Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 113/2017 z dnia 4 maja 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Mściwojów na lata 2017-2021”.