



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 96/2017 z dnia 17 maja 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program zdrowotny  
w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego  
(HPV) w gminie Człuchów na lata 2017 - 2021”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Człuchów 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 nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu i wymagają uzupełnienia.

Populacja docelowa została określona poprawnie. Należy jednak zweryfikować oszacowania dotyczące liczby uczestników programu. Działania zaplanowane w projekcie są zgodne z wytycznymi klinicznymi i zostały zaplanowane poprawnie.

Monitorowanie i ewaluacja powinny zostać uzupełnione o wskaźniki dotyczące efektywności.

W projekcie nie podano kosztu całkowitego programu. Budżet wymaga weryfikacji pod kątem ostatecznej wielkości populacji docelowej i przyjętych kosztów jednostkowych.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Budżet całkowity nie został oszacowany w projekcie, 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 (RSzM).



Jak wskazują dane, RSzM stanowi istotny problem zdrowotny w populacji kraju, a także województwa pomorskiego. W Polsce każdego roku na raka szyjki macicy zapada ok. 3 000 kobiet, z czego ponad połowa umiera. Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, w województwie pomorskim w 2012 roku odnotowano 212 przypadków zachorowań na raka szyjki macicy (7,6% w skali kraju) oraz 106 zgonów z powodu tej choroby (6,4% w skali kraju).

Program realizuje dwa priorytety zdrowotne: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych oraz zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych 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, sromu, pochwy i brodawek płciowych poprzez wdrożenie opisanej profilaktyki polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji mieszkańców gminy Człuchów”. 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 5 celów szczegółowych stanowiących uzupełnienie założenia głównego. Zasadne wydaje się ich przeformułowanie zgodnie z zasadą SMART, wg której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Zaproponowane w projekcie mierniki efektywności stanowią w większości mierniki ilościowe, które nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu. Należy zatem program uzupełnić o wskaźniki jakościowe, które odnoszą się będą do wszystkich celów programowych, np. chorobowość i zapadalność na raka szyjki macicy i choroby związane z HPV. 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 12 lat. Zgodnie z danymi zawartymi w projekcie odpowiednio w poszczególnych latach okresu realizacji programu zostanie zaszczepionych: w 2017 r. – 62 dziewczynki, w 2018 r. – 65 dziewczynek, w 2019 r. – 73 dziewczynki, w 2020 r. – 70 dziewczynek oraz w 2021 r. – 91 dziewczynek. Dane przedstawione w projekcie są rozbieżne z danymi GUS, wg których liczba dziewcząt w podanych rocznikach wynosi odpowiednio 52, 58, 63, 65 i 79. Zatem różnica w populacji docelowej wynosi 44 dziewczynki, co należy zweryfikować.

Dodatkowo uczestnikami programu w ramach akcji edukacyjnej, będą chłopcy w wieku 12 lat (335 chłopców) oraz rodzice/opiekunowie prawni młodzieży (ok. 1 392 osoby). Natomiast zgodnie z danymi GUS programem może zostać objętych ok. 323 chłopców. Należy wyjaśnić niezgodność danych odnośnie liczebności populacji.

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.

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

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). W projekcie przewiduje się 2-dawkowy schemat szczepień. 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.

W ramach planowanych interwencji zakłada się również prowadzenie działań edukacyjnych, których celem będzie zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości rodziców oraz młodzieży szkolnej w zakresie zapobiegania chorobom nowotworowym i zakażeniom wywoływanym przez wirusy brodawczaka ludzkiego (ulotki i spotkania informacyjne). 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

Monitorowanie w zakresie oceny zgłaszalności do programu opisano poprawnie. Nie przedstawiono natomiast, w jaki sposób zostanie przeprowadzona ocena jakości świadczeń. W odniesieniu do monitorowania zadowolenia uczestników programu, zasadne jest wprowadzenie np. ankiety oceniającej jakość programu przez jego uczestników. W projekcie zaplanowano ocenę akcji informacyjno-edukacyjnej, najprawdopodobniej na podstawie ankiety, którą wypełnią uczestnicy wykładów, jednak nie załączono wzoru ww. ankiety. Warto uzupełnić projekt w tej kwestii.

Ocena efektywności programu wymaga uzupełnienia. Wskaźniki przedstawione jako mierniki efektywności odnoszą się przede wszystkim do aspektów frekwencyjnych. Dodatkowo w odniesieniu do poziomu wiedzy warto byłoby zastosować wskaźnik liczby osób, u których zwiększył się poziom wiedzy z zakresu raka szyjki macicy.

Ewaluacja programu powinna rozpocząć się po zakończeniu programu i stanowić proces długofalowy. Ponadto obecnie w 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

Realizatorem programu w zakresie przeprowadzenia kampanii informacyjno-edukacyjnej oraz szczepienia dziewczynek będzie podmiot prowadzący działalność leczniczą wyłoniony w drodze otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie nie określono kompetencji osoby odpowiedzialnej za wykonanie szczepień, zamieszczono informację, że będą one wykonane zgodnie z procedurami medycznymi.

W projekcie zaplanowano przeprowadzenie kampanii promocyjno-informacyjno-edukacyjnej wykorzystującej różne środki przekazu.

W projekcie oszacowano koszt zaszczepienia jednej dziewczynki dwiema dawkami szczepionki dwuwalentnej p/HPV na 300 zł (koszt jednej dawki szczepionki 150 zł). W projekcie nie podano kosztu całkowitego programu. Na podstawie ceny jednostkowej szczepienia określonej w projekcie oraz liczby dziewcząt, które zostaną zaszczepione oszacowano, że łączny koszt wykonania szczepień będzie wynosił ok. 108 300 zł (18 600 zł w 2017 r., 19 500 zł w 2018 r., 21 900 zł w 2019 r., 21 000 zł w 2020 r. i 27 300 zł w 2021 r.). Dodatkowo, po uwzględnieniu zaplanowanego kosztu akcji informacyjno-edukacyjnej (2 000 zł/rok) koszt całkowity wyniesie ok. 118 300 zł. Zgodnie z treścią projektu program ma być finansowany w całości przez Gminę Człuchów, a budżet programu będzie aktualizowany z końcem każdego roku kalendarzowego i odpowiednio zabezpieczony.

Kosztorys wymaga weryfikacji po ostatecznym doprecyzowaniu liczby uczestników programu.

## **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 onkogenego 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 wysokoonkogenymi.

Przewlekłe zakażenie wysokoonkogenymi 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.441.80.2017 Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Człuchów na lata 2017 - 2021" realizowany przez: Gminę Człuchów, 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 111/2017 z dnia 4 maja 2017 roku o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Człuchów na lata 2017-2021”.