



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 84/2015 z dnia 13 kwietnia 2015 r.  
o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień  
przeciwko wirusowi onkogennemu HPV na lata 2015-2017 Gminy  
Siechnice” realizowany przez Gminę Siechnice.**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciwko wirusowi onkogennemu HPV na lata 2015-2017 Gminy Siechnice”

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu, jakim jest rak szyjki macicy wywołany wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Autor projektu zawarł w projekcie wiele z wytycznych AOTMIT. Projekt bierze pod uwagę nie tylko prowadzenie szczepień p/HPV, ale również działalność edukacyjną w populacji dziewczynek i chłopców. Z punktu widzenia zdrowia publicznego podniesienie świadomości u obu płci może mieć istotny wpływ na zmianę zachowań i spadek występowania raka szyjki macicy wśród polskich kobiet w kolejnych latach. W celu zwiększenia efektywności i spójności przedstawionego projektu programu konieczne jest poprawne sformułowanie celów szczegółowych, które nie tylko mają być uzupełnieniem celu głównego, ale również powinny być spójne z planowanymi interwencjami. Dodatkowo w tym miejscu należy również dostosować oczekiwane efekty, do postawionych założeń i skonstruować nowe mierniki efektywności, które pozwolą na dokładną ocenę przeprowadzonych działań. Nie jest możliwe zaobserwowanie efektów programu w czasie jego obowiązywania w populacji objętej programem, w związku z czym być może warto przeformułować podstawowe założenia celem zachowania spójności wewnętrznej programu.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego dotyczący wykonywania profilaktycznych szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego w populacji 13-letnich dziewczynek zamieszkujących Gminę Siechnice. Program został zaplanowany na lata 2015-2017, zaś jego całkowity koszt przewidziany jest na 210 000 zł.



## Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

### Znaczenie problemu zdrowotnego

Problem zdrowotny poruszony w projekcie dotyczy rozpowszechnienia w populacji wirusa HPV, odpowiedzialnego m.in. za raka szyjki macicy. kwestii szczepień przeciwko wirusowi HPV. Wirus ten jest odpowiedzialny za występowanie raka szyjki macicy u kobiet. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typu 16 i 18. Problem zdrowotny jest istotny, został dobrze zdefiniowany i wpisuje się w założenia Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy.

W projekcie nie zabrakło również odniesienia do danych epidemiologicznych. Są one przedstawione ogólnie, ale precyzyjnie. Należy wspomnieć, że z danych Krajowego Rejestru Nowotworów z 2012r, wynika, że na Dolnym Śląsku odnotowano 242 zachorowania i 131 zgonów z powodu raka szyjki macicy. Powiat wrocławski natomiast, gdzie znajduje się gmina Siechnice, charakteryzował się niską liczbą zachorowań i zgonów. Autor projektu powinien szczegółowiej przyrzeć się danym epidemiologicznym, które nie tylko pozwoliłyby precyzyjniej przygotować projekt programu, ale również ułatwią jego ewaluację w przyszłości.

### Cele i efekty programu

Autor projektu jako cele główne wskazuje zwiększenie świadomości zdrowotnej w zakresie możliwości zapobiegania i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy, zmniejszenie zachorowań u kobiet poprzez prowadzenie edukacji zdrowotnej i wykonanie szczepień ochronnych przeciwko HPV w populacji 13 letnich dziewczynek. W celach szczegółowych wymienia m.in. edukację w zakresie promowania zachowań prozdrowotnych wśród rodziców i młodzieży szkolnej, zapoznanie rodziców z działaniem szczepionki oraz uzyskanie zgody na szczepienie, objęcie profilaktyką pierwotną populacji dziewczynek w wieku 12-14 lat, edukację w celu poprawy działań w ramach profilaktyki wtórnej, poprzez zwiększenie uczestnictwa matek młodzieży objętej programem w badaniach przesiewowych realizowanych w ramach Programu Profilaktyki Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy. Wskazane w projekcie cele dodatkowe wymagają przeformułowania, z określeniem oczekiwanych efektów i ich mierników. Działania edukacyjne i szczepienia mogą być planowaną interwencją, której celem zaś będzie podniesienie świadomości, kształtowanie postaw oraz w okresie długoterminowym zmniejszenie liczby infekcji wirusowych.

Opisane cele dotyczą szeroko podjętej edukacji zdrowotnej i prewencji pierwotnej. Jednak wymaga doprecyzowania w odniesieniu do tytułu programu i zdefiniowanych celów, czy program będzie się w głównej mierze skupiać na prowadzeniu szczepień wśród dziewczynek, zaś podniesienie świadomości będzie celem dodatkowym czy być może przekazywanie wiedzy na temat raka szyjki macicy i uświadomienie młodzieży ma być celem nadrzędnym.

Spodziewane efekty prowadzenia w/w programu zdrowotnego dotyczą zmniejszenia zachorowalności na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej, zwiększenia poziomu wiedzy wśród społeczności lokalnej dotyczącej ryzykownych zachowań seksualnych, chorób przenoszonych drogą płciową oraz profilaktycznych badań cytologicznych, zwiększenia wykrywalności chorób nowotworowych we wczesnym stadium poprzez upowszechnienie wykonywania przesiewowych badań cytologicznych.

Spodziewane efekty nie są spójne między sobą, ponieważ oczekiwanie zwiększenia wykrywalności choroby we wczesnym stadium jest przeciwne do efektu polegającego na

zmniejszeniu zachorowalności na raka szyjki macicy. Chyba, że oba kryteria odnoszą się do różnego horyzontu czasowego. Wskazać jednak należy, że w okresie trwania programu żaden z proponowanych efektów nie będzie możliwy do zaobserwowania w populacji objętej programem.

Efekty te będą zmierzone za pomocą danych statystycznych dotyczących odsetka dziewczynek biorących udział w programie, liczbie wykonanych i nie wykonanych szczepień oraz liczbie odbiorców edukacji zdrowotnej.

W projekcie programu zabrakło efektów i wskaźników efektów bezpośrednio odnoszących się do celu głównego.

### Populacji docelowa

Program skierowany jest do populacji 13-letnich dziewczynek z jednego rocznika (w roku 2015 zostaną zaszczepione dziewczynki z rocznika 2002, w roku 2016 dziewczynki z rocznika 2003, w roku 2016 dziewczynki z rocznika 2004 ) mieszkających na terenie gminy Siechnice. Wg danych z Wydziału Spraw Obywatelskich Urzędu Gminy Siechnice, populacja dziewcząt w wieku 13 lat kwalifikująca się do szczepień w ramach programu w pierwszym roku jego realizacji (2015r.) wynosi około 50 dziewcząt.

Działaniami edukacyjnym ma zostać objętych 350 osób w tym dziewczęta i chłopcy z rocznika podlegającego szczepieniom oraz ich rodzice/opiekunowie prawni.

Jednak Autor programu nie podaje ogółu całej populacji, która miałaby zostać objęta programem zdrowotnym. Można jedynie wnioskować na podstawie przedstawionych kosztów jednostkowych, że programem szczepień zostanie objętych 150 uczestniczek, co ma stanowić 100% populacji gminy Siechnice. Autor podaje informację, że organizator programu corocznie oszacuje liczebność populacji dziewcząt oraz wysokość środków finansowych niezbędnych do zaszczepienia uczestników kwalifikujących się do programu.

Odnosząc się do danych GUS za 2013 rok prognozowana liczba dziewczynek na wskazanym terenie w wieku 13 lat będzie wynosić 83 osoby w 2015r, 86 osób w 2016r. i 107 osób w 2017r. Natomiast populacja ogólna dziewcząt i chłopców w wieku 13 lat będzie oscylować w granicach 160-200 osób rocznie, co stanowi ok. 1% populacji ogólnej całej gminy. Ze względu na widoczne rozbieżności w ilości uczestników wskazanych przez Autora, należałoby zweryfikować dane demograficzne.

### Interwencja

Zapobieganie zakażeniom HPV polega na stosowaniu odpowiednich działań profilaktycznych, z czego duże znaczenie ma szczepienie dziewczynek, które nie rozpoczęły współżycia seksualnego. Wnioskodawca dokładnie odnosi się do aktualnego postępowania w zakresie w/w problemu zdrowotnego.

Projekt zakłada wykonanie szczepień ochronnych przeciwko HPV wśród nastoletnich dziewczynek oraz prowadzenie działań edukacyjnych z zakresu profilaktyki nowotworowej.

Autor projektu nie wskazuje konkretnie producenta szczepionki co jest zgodne z zaleceniami AOTMiT. Wskazuje jedynie, że produkt musi być zarejestrowany i dopuszczony do obrotu na terenie Polski. Obecnie na terenie kraju dostępne są dwie szczepionki: czterowalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 6, 11, 16, 18) oraz dwuwalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18), obydwie z potwierdzoną skutecznością.

Autor projektu planuje podawanie szczepionek w system 3-dawkowym. Zgodnie z zaleceniami Komisji Europejskiej możliwe jest podawanie szczepionek przeciwko HPV w systemie 2-dawkowym. W związku z tym wskazane byłoby zmniejszenia ilości dawek podawanych uczestniczkom.

Przed zaszczepieniem potencjalnego uczestnika programu przewidziane jest kwalifikujące badanie lekarskie w celu wykluczenia ewentualnych przeciwwskazań zdrowotnych i otrzymanie zgody rodzica/opiekuna dziecka na wykonanie danej interwencji.

W ramach programu zaplanowano działania edukacyjne, które będą prowadzone w formie lekcji wychowawczych oraz szkoleń i prelekcji. Dodatkowo zostaną opracowane materiały akcydensowe dot. szczepień p/HPV.

Należy podkreślić, że podstawę do prowadzenia działań edukacyjnych w tematyce nowotworów złośliwych w Polsce stanowi Europejski Kodeks Walki z Rakiem. Uczestniczki badania muszą mieć świadomość zalet i potencjalnych zagrożeń wynikających ze szczepień. W trakcie spotkań edukacyjnych trzeba zwrócić uwagę młodych kobiet, że pomimo szczepień ochronnych, należy również wykonywać okresowe badania cytologiczne w późniejszym wieku (od 21-25 r. ż.) lub od momentu rozpoczęcia współżycia, co 3 lata.

Autor projektu w prawidłowy sposób określił kryteria włączenia uczestników badania.

#### Monitoring i ewaluacja

W ramach monitorowania przebiegu projektu zostanie wyznaczona osoba odpowiedzialna, która określi wskaźniki na podstawie: populacji dziewcząt kwalifikujących się do szczepienia, liczby dziewcząt zaszczepionych i nie zaszczepionych, liczby spotkań edukacyjnych, liczby odbiorców edukacji zdrowotnej oraz liczby materiałów edukacyjnych.

W ramach monitorowania warto jednak zaplanować również ocenę stopnia zgodności realizacji programu z harmonogramem oraz kontrolę wykonania budżetu.

W trakcie trwania programu uczestnicy będą mieli możliwość na bieżąco zgłaszania uwag pisemnych do organizatora.

Ocena efektywności programu dokonana będzie na podstawie poziomu frekwencji oraz w perspektywie wieloletniej analizy statystycznej zapadalności na raka szyjki macicy.

Mierniki efektywności wskazane przez wnioskodawcę wymagają doprecyzowania o sprawdzenie zgłaszalności na badania przesiewowe wśród grupy kobiet edukowanych nt. raka szyjki macicy oraz ilości wykrytych chorób nowotworowych w porównaniu do lat poprzednich. Należy podkreślić, że mierniki efektywności powinny być spójne z założeniami programu. W związku z tym, po odpowiednim przeformułowaniu celów szczegółowych, wymagane będzie określenie działań, które w długiej i krótkiej perspektywie pozwolą sprawdzić, czy dany program był efektywny.

#### Warunki realizacji

Autor programu przewiduje wybór jednostki realizującej program, jednak nie podaje sposobu i kryteriów jej wyboru, co wymaga uzupełnienia. Zgodnie z zapisami ustawowymi realizator świadczeń powinien zostać wybrany w drodze otwartego konkursu ofert.

W sposób dokładny określono warunki i kompetencje niezbędne do realizacji szczepień ochronnych. Nie podano jedna wymagań względem osoby prowadzącej zajęcia z edukacji zdrowotnej. Sprecyzowanie i sprawdzenie kompetencji edukatora jest istotne dla

powodzenia programu, szczególnie że celem głównym programu jest zwiększenie świadomości.

W sposób prawidłowy opisano zasady udzielania świadczeń przewidzianych w projekcie, zakończenia i udziału i powiązania ich ze świadczeniami gwarantowanymi. Każda z uczestniczek powinna mieć możliwość rezygnacji z udziału w programie na każdym etapie jego trwania, jak wskazuje Wnioskodawca, niemniej jednak powinna zostać szczegółowo poinformowana o skutkach, jakie niesie za sobą przerwanie kursu szczepień (tj. brak uzyskania pełnej efektywności szczepienia oraz inne).

Odniesiono się również do prowadzenia działań promujących realizację programu. Informacje mają być udostępniane za pomocą stron internetowych Urzędu Gminy, realizatora programu oraz przez rozpowszechnianie informacji na terenach szkół.

Dodatkowo w tytule programu nie ma potrzeby zamieszczenia sformułowania „wirusowi onkogennemu”, ponieważ sama nazwa HPV zawiera w sobie słowo „wirus”.

Przedstawiono również całkowity koszt przeprowadzenia programu, który określił na 210 000 zł. Koszty jednostkowe zaszczepienia jednej uczestniczki w systemie 3-dawkowym to 1200 zł. Uwzględnienie zaleceń Komisji Europejskiej i wdrożenie systemu szczepień 2-dawkowego pozwoliłoby gminie na zaoszczędzenie puli środków, która mogłaby zostać przeznaczona na inne cele.

W kosztorysie uwzględniono również koszty kampanii promocyjnej, które wynoszą 10 000 zł rocznie.

Projekt zrealizowany ma być w ciągu 3 lat (lata 2015-2017).

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

### **Problem zdrowotny**

Wskazany w projekcie problem zdrowotny dotyczy raka szyjki macicy spowodowanego zakażeniem 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 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.

Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18.

Zmiany przedrakowe CIN 1, CIN 2 i CIN 3 są związane z zakażeniem HPV 16 i 18 w około 50–60%. CIN 1 współistnieje z zakażeniem HPV 16 i 18 w 25%, z HPV 6 i 11 w około 10%, w pozostałych przypadkach rozpoznajemy inne typy wirusa.

Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak przetrwałe zakażenie typem wirusa dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN, 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 CIN są ogólnie dostępne.

Dużą rolę w przeciwdziałaniu nowotworom szyjki macicy 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 wpisuje się w założenia strategii WHO „Zdrowia dla Wszystkich” z 1998r oraz wytycznych opublikowanych w 2013 roku dotyczących zapobieganiu i monitorowaniu występowania nowotworu wśród kobiet

W Polsce nadal istotnym problemem pozostaje wysoka zachorowalność i umieralność z powodu raka szyjki macicy. W 2012 roku standaryzowany współczynnik zachorowań był wyższy od średniej dla krajów członkowskich UE (wynosił 15,3/100 tys. osób), natomiast Polska znalazła się w pierwszej 10 państw z największą zapadalnością. Podobne zależności można odnotować w przypadku zgonów na nowotwory szyjki macicy, gdzie państwo polskie zgodnie z oszacowaniami WHO za rok 2012 zajmowało 5 miejsce wśród krajów Europy. W związku z czym działania profilaktyczne w danym kierunku wydają się być niezbędne.

Aktualne wytyczne i rekomendacje towarzystw naukowych zalecają wykonywanie rutynowych szczepień p/HPV. Grupą docelową powinny być kobiety w wieku 9-26 lat. Coraz częściej jednak wskazuje się na znaczny wpływ szczepień 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, gdy 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.

Wybór szczepionki powinien być oparty o ocenę skali problemu i populacji. Nie wskazuje się konkretnej szczepionki na rynku farmaceutycznym (2val lub 4val) jako preferowanej lub skuteczniejszej w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy. 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 jako zasadne i wskazane

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.

Istotnym elementem profilaktyki zakażeń HPV jest edukacja zdrowotna. Powinna się ona skupiać zarówno na metodach wczesnego wykrywania chorób, ale również na sposobach jej zapobiegania. Duży nacisk należy położyć na intensyfikowanie edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie, że jest to obszar pomijany najczęściej w edukacji rodzicielskiej.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi podkreślać również znaczenie badań cytologicznych, jako 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.

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

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-70/2015, „Program profilaktycznych szczepień przeciwko wirusowi onkogennemu HPV na lata 2015-2017 Gminy Siechnice”, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2015