



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 182/2015 z dnia 16 listopada 2015 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Profilaktyka zakażeń**  
**HPV w Gminie Czernica”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka zakażeń HPV w Gminie Czernica”.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy ważnej kwestii, jaką jest zapobieganie zakażeniom wywołanym wirusem brodawczaka ludzkiego.

W przedstawionym projekcie brakuje elementów kluczowych, takich jak określenie populacji docelowej, wskazanie schematu dawkowania szczepień oraz oszacowania budżetu. Elementy te stanowią niezbędne części składowe, których brak uniemożliwia zaopiniowanie projektu, a w konsekwencji wydanie pozytywnej opinii Prezesa Agencji.

Postawione w programie cele zostały sformułowane w sposób poprawny, zaś oczekiwane efekty pozostają z nimi w spójności. Istotną kwestią jest określenie mierników efektywności, w taki sposób, który będzie umożliwiał sprawdzenie w jakim stopniu został osiągnięty zakładany cel.

W projekcie nie określono liczebności populacji docelowej. Z projektu nie wynika, jaki odsetek dziewczynek organizator planuje zaszczepić, co ma kluczowe znaczenie dla osiągnięcia efektu populacyjnego szczepień. Warto również określić liczebność populacji osób, które planuje się objąć działaniami edukacyjnymi. Istotne jest także wzięcie pod uwagę populacji nastoletnich chłopców, jako adresatów edukacji zdrowotnej.

Warto dodać, że w ramach zaplanowanych działań nie określono schematu dawkowania szczepionki. Zgodnie z zaleceniami Komisji Europejskiej dopuszczalne jest stosowanie 2 dawek. Proszę rozważyć przyjęcie zalecanego schematu, gdyż może to pozwolić na lepsze zagospodarowanie dostępnych środków.

Sposób monitorowania i ewaluacji programu nie został zaplanowany w sposób prawidłowy. W celu przeprowadzenia kompletnego monitorowania należy określić sposób oceny zgłaszalności do programu, jakości udzielanych świadczeń oraz efektywności programu, z uwzględnieniem wcześniej zdefiniowanych mierników efektywności. Ocena efektywności powinna zostać przygotowana z użyciem wskaźników, które w sposób wiarygodny i obiektywny wskażą wpływ podjętych działań na zdrowie populacji, w tym na zdrowie uczestników programu.

W projekcie nie zaplanowano budżetu niezbędnego do realizacji programu. Kwestia ta wymaga uzupełnienia, gdyż oszacowanie budżetu pozwala na zabezpieczenie odpowiednich środków oraz wydatkowanie ich w sposób efektywny.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania zakażeniom HPV w populacji nastoletnich dziewczynek. W projekcie nie przedstawiono budżetu, zaś okres realizacji programu to rok 2015.



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. Opis problemu został przedstawiony w sposób krótki i zwięzły i wpisuje się w założenia Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy.

W projekcie programu odniesiono się do epidemiologii raka szyjki macicy zarówno w Polsce, jak i na świecie. Zgodnie z najbardziej aktualnymi danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, w 2012 r. w województwie dolnośląskim z powodu raka szyjki macicy zachorowało 242 kobiet, a zmarło 131 kobiet. Standaryzowany współczynnik zachorowań w 2012 roku dla województwa dolnośląskiego wyniósł 10,1. Natomiast wartość średnia współczynnika dla całego kraju wyniosła 8,9 dla 100 tysięcy mieszkańców.

### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, poprzez wdrożenie opisanej profilaktyki polegającej na przeprowadzaniu edukacji zdrowotnej oraz szczepieniach ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji młodych mieszkanek gminy. Dodatkowo określono 3 cele szczegółowe.

Oczekiwane efekty pozostają spójne z postawionymi celami.

W projekcie wskazano mierniki efektywności, jednak odnoszą się one do zgłaszalności do programu, nie zaś do efektów prowadzonych działań. Celem mierników efektywności jest umożliwienie oceny stopnia realizacji celów. W odniesieniu do szczepień warto monitorować w długim horyzoncie czasowym zachorowania na raka szyjki macicy i w miarę możliwości zweryfikować, które z osób dotkniętych nowotworem były wcześniej szczepione. W odniesieniu do działań edukacyjnych warto zweryfikować zgłaszalność na profilaktyczne badania cytologiczne wśród kobiet i zmianę w poziomie wiedzy i świadomości osób uczestniczących w programie.

### Populacja docelowa

Szczepienia mają zostać wykonane w populacji 12-dziewczynek urodzonych w roku 2001 i 2002. W projekcie nie określono liczebności populacji docelowej, którą planuje się objąć szczepieniami, co należy uzupełnić. Element ten jest niezbędny zarówno dla określenia efektywności programu, jak i dla oszacowania niezbędnego budżetu.

Zgodnie z opiniami ekspertów, wpływ na maksymalizację efektywności programów szczepień przeciwko HPV ma masowość szczepień oraz odpowiedni wybór grupy wiekowej. Z punktu widzenia celowości szczepień, istotne jest objęcie interwencją dziewczynek, które nie rozpoczęły jeszcze współżycia płciowego.

O udziale w programie decydować ma kolejność zgłoszeń.

Działaniami edukacyjnymi planuje się objąć populację dziewczynek, rodziców/opiekunów prawnych, dyrektorów szkół i wychowawców. Warto określić liczebność populacji, która ma zostać objęta edukacją. Proszę rozważyć prowadzenie zajęć edukacyjnych wśród grupy nastoletnich chłopców.

Zgodni z wytycznymi i dowodami naukowymi (m.in. „Walka z rakiem szyjki macicy w Polsce-perspektywy, szanse, rekomendacje dla polityki państwa” 2007, Newman i wsp. 2013) w przypadku prowadzenia działań edukacyjnych do programu powinni być włączani również nastoletni chłopcy, w zakresie, który dotyczy zdrowia chłopców i młodych mężczyzn.

### Interwencja

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

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. Zgodnie z zaleceniami Komisji Europejskiej możliwe jest podawanie szczepionek przeciwko HPV w schemacie 2-dawkowym.

W ramach interwencji zaplanowano prowadzenie działań edukacyjnych. Szczegóły dotyczące planowanej do przeprowadzenia edukacji, a więc miejsca przeprowadzenia edukacji, wzorów potrzebnych materiałów, zakresu merytorycznego planowanej do przekazania treści, itp. nie zostały w projekcie programu przedstawione. Warto a priori zaplanować te działania i opisać je w projekcie programu.

Odnalezione rekomendacje kliniczne wskazują, że programy edukacyjne powinny upowszechniać wiedzę na temat zakażeń HPV, czynników ryzyka raka szyjki macicy oraz propagować bezpieczne zachowania seksualne. Należy również podkreślić, że szczepienia nie zapewniają całkowitej ochrony przed rakiem szyjki macicy, w związku z czym regularne wykonywanie badań cytologicznych u dorosłych kobiet pozostaje koniecznością. Skojarzenie szczepień z edukacją w tym zakresie wydaje się być uzasadnioną i zachowującą spójność interwencją.

Z uwagi na krótki okres realizacji programu i cel główny programu ważne jest aby większy akcent położyć na realizację edukacji zdrowotnej.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności została zaplanowana w oparciu o listy uczestnictwa. Dodatkowo w ramach zgłaszalności warto określić liczbę dziewcząt niezaszczepionych z powodu przeciwwskazań lekarskich i odnieść wyniki do liczebności populacji docelowej.

W projekcie nie zaplanowano oceny jakości udzielanych świadczeń. Może ona być oparta o wyniki ankiety satysfakcji uczestników lub zgłaszanie przez nich pisemnych uwag..

Ocena efektywności powinna skupiać się na liczbie zdiagnozowanych w przyszłości nowotworów wywołanych HPV u osób szczepionych i nieszczepionych. W omawianym programie poza określeniem zapadalności na raka szyjki macicy warto byłoby stwierdzić jaki odsetek tych zachorowań jest wywołanych wirusem HPV i w ilu przypadkach pacjentka była poddawana szczepieniom (ocena na podstawie wywiadu może okazać się wystarczająca). Przy ocenie efektywności warto określić również wpływ działań edukacyjnych na zgłaszalność uczestników na badania profilaktyczne (np. liczba wykonywanych cytologii w rejonie, liczba cytologii wśród uczestniczek programu).

#### Warunki realizacji

Realizator zostanie wyłoniony w drodze otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie nie wskazano jego kompetencji i warunków niezbędnych do wykonywania świadczeń medycznych

Nie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie, co warto uzupełnić.

W projekcie nie przedstawiono planowanych kosztów całkowitych, co wymaga uzupełnienia. Zaplanowanie budżetu powinno zostać przeprowadzone w oparciu o wskazanie liczebności populacji docelowej oraz interwencji jakie planuje się przeprowadzić. Oszacowanie budżetu pozwala na zabezpieczenie odpowiednich środków oraz wydatkowanie ich w sposób efektywny.

Okres realizacji programu został wskazany na rok 2015 z możliwością kontynuacji.

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

##### Problem zdrowotny

Wskazany w projekcie problem zdrowotny dotyczy profilaktyki.

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.

W Polsce wysoka zachorowalność i umieralność z powodu raka szyjki macicy nadal pozostaje istotnym problemem. W 2012 roku standaryzowany współczynnik zachorowań w Polsce był wyższy od średniej dla krajów członkowskich UE (wynosił 8,9/100 tys. osób), co więcej Polska znalazła się w pierwszej 10 państw z największą zapadalnością. Podobne zależności można odnotować w przypadku zgonów na nowotwory szyjki macicy, gdyż wyniki wskazują, że 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 uzasadnione.

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: AOTMiT-OT-441-202/2015 „Profilaktyka zakażeń HPV w Gminie Czernica” realizowany przez: Gminę Czernica, Warszawa, wrzesień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, marzec 2015.