



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 303/2017 z dnia 3 listopada 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki  
zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego” realizowany przez gminę Polska Cerekiew pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej może stanowić uzupełnienie obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. W celu zapewnienia możliwie najwyższej jakości realizowanych działań, należy uwzględnić projekt o poniższe uwagi.

Cel główny programu wymaga przeformułowania, ponieważ jego osiągnięcie w trakcie realizacji programu może okazać się niemożliwe. Cele szczegółowe również wymagają poprawy, aby były zgodne z zasadą SMART.

Mierniki efektywności powinny zostać dostosowane do celów programowych, zgodnie z uwagami w dalszej części opinii.

Populacja docelowa została określona poprawnie pod kątem wieku, jednak nie wskazano jej liczebności, co należy uzupełnić.

Zaproponowane interwencje są zgodne z wytycznymi, natomiast zaleca się uszczegółowić kwestie dotyczące kampanii informacyjno-edukacyjnej.

Monitorowanie i ewaluacja wymagają poprawy, gdyż w obecnej formie nie spełniają przypisanej im roli.

Budżet programu należy zweryfikować i wycenić koszt całkowity realizacji programu. Ponadto kosztorys powinien zostać uzupełniony o wycenę części składowych kosztu jednostkowego.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Całkowity budżet nie został oszacowany, zaś okres realizacji programu to rok 2018.

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

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).

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

W projekcie programu zawarto ogólne dane dotyczące zachorowań na raka szyjki macicy na świecie i w kraju, z wyszczególnieniem województwa opolskiego.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii standaryzowany współczynnik zachorowalności na raka szyjki macicy w latach 2010-2012 w województwie opolskim wynosił 20,86 przypadków/100 tys. kobiet i był niższy od współczynnika dla Polski, który w omawianym okresie wynosił 21,1/100 tys.

Natomiast zgodnie z danymi KRN (Krajowy Rejestr Nowotworów), w latach 2012-2014, w województwie opolskim standaryzowany współczynnik zachorowalności (standaryzacja do populacji światowej) na RSzM wyniósł 9,77, a zgonów 5,18, co stanowiło w obydwu przypadkach 3. wartość wśród województw.

### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „obniżenie zachorowalności i umieralności z powodu raka szyjki macicy oraz innych chorób zależnych od wirusa HPV”. Cel główny wymaga przeformułowania, ponieważ powinien być możliwy do osiągnięcia podczas trwania programu, natomiast zmniejszenie zachorowalności i umieralności z powodu RSzM są efektami długofalowymi. Realny efekt zaszczepienia będzie można ocenić dopiero w perspektywie kilkunastu bądź kilkudziesięciu lat. Należy również zaznaczyć, że zastosowanie szczepień chroni jedynie przed określonymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego, a nie przed samym zachorowaniem na nowotwór.

Projekt programu zawiera również 2 cele szczegółowe, z których nie wszystkie są poprawnie sformułowane. Należy zauważyć, że cel odnoszący się do podniesienia świadomości zdrowotnej dziewcząt i rodziców wydaje się być niepełny, gdyż w działaniach edukacyjnych oprócz wspomnianych grup mają brać udział również chłopcy. Z kolei cel dotyczący kształtowania właściwych postaw prozdrowotnych przedstawiono jako działanie, a nie cel sam w sobie.

Zatem zaleca się poprawę celów programowych w taki sposób, aby były zgodnie z koncepcją SMART, wg której powinny być: sprecyzowane, mierzalne, osiągalne, istotne oraz zaplanowane w czasie.

Mierniki efektywności wymagają doprecyzowania. Powinny być wskaźnikami umożliwiającymi obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. W projekcie wymieniono mierniki: „liczba dziewcząt w populacji określonej w programie” oraz „liczba odbiorców edukacji zdrowotnej, w tym rodziców/opiekunów prawnych, dziewcząt i chłopców”, które odnoszą się raczej do oceny zgłaszalności do programu. Wskazano także mierniki oceniające część edukacyjną. Założono, że wśród dziewcząt i chłopców z rocznika kwalifikującego się do programu, będą przeprowadzane testy sprawdzające wiedzę przekazaną podczas części edukacyjnej. Zgodnie z treścią projektu test przeprowadzany będzie po realizacji działań edukacyjnych. Zasadne jest, aby ten sam test przeprowadzany był również przed edukacją. Dopiero porównanie wyników obu testów pozwoli na ocenę wpływu przeprowadzonej edukacji na poziom wiedzy jej uczestników. Ponadto warto sformułować precyzyjny wskaźnik w tym zakresie, np. „odsetek dzieci, które uzyskały wyższe wyniki w teście po przeprowadzeniu edukacji w porównaniu z testem przed edukacją”. Dodatkowo zaleca się, aby zweryfikować poziom wiedzy rodziców/opiekunów prawnych dzieci.

### Populacja docelowa

Program w zakresie szczepień przeciwko HPV ma zostać skierowany do dziewcząt w wieku 10 lat, natomiast w zakresie edukacji również do 10-letnich chłopców oraz rodziców/opiekunów prawnych dzieci w tym wieku. W treści projektu nie odniesiono się do liczebności populacji docelowej. Zgodnie z danymi GUS, w gminie Polska Cerekiew w 2016 roku mieszkało 21 dziewcząt oraz 15 chłopców, którzy w 2018 r., czyli w roku realizacji programu, będą w 10 r.ż.

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 przypadku prowadzenia działań edukacyjnych, do programu powinni być włączani również nastoletni chłopcy. W związku z powyższym wybór populacji docelowej jest zasadny.

Zgodnie z Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 21 marca 2016 r. w sprawie Programem Szczepień Ochronnych na 2017 rok (PSO), szczepienia przeciwko HPV należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia.

W programie określono kryteria kwalifikacji dziewcząt do programu, które nie budzą większych zastrzeżeń. Jednakże w projekcie nie wskazano szczegółowych informacji nt. sposobu kwalifikowania dziewcząt do szczepień przez lekarza, co warto uzupełnić.

Ponadto warto wspomnieć, iż amerykańska Agencja Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration, FDA) zatwierdziła rozszerzenie wskazań do szczepień ochronnych przeciwko HPV wśród mężczyzn, aż do 26 roku życia, celem zapobiegania brodawkom odbytu oraz narządów płciowych.

#### Interwencja

Projekt zakłada wykonanie szczepień ochronnych przeciwko HPV, poprzedzonych kwalifikacją lekarską oraz przeprowadzenie edukacji zdrowotnej.

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 do obrotu na terenie Polski dopuszczone są trzy rodzaje szczepionek: dwuwalentna szczepionka *Cervarix*<sup>®</sup> (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18), czterowalentna szczepionka *Silgard*<sup>®</sup> (przeciwko zakażeniom HPV typami: 6, 11, 16, 18) oraz dziewięciowalentna szczepionka *Gardasil 9*<sup>®</sup> (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58).

W projekcie zaplanowano zastosowanie wśród dziewcząt z populacji docelowej szczepionki czterowalentnej w schemacie trydawkowym, co zgodne jest z Charakterystyką Produktu Leczniczego *Silgard*<sup>®</sup>.

Działania edukacyjne dotyczące profilaktyki zakażeń HPV będą skierowane do dziewcząt i chłopców w wieku 10 lat oraz rodziców/opiekunów prawnych. W zakresie edukacji projekt warto uzupełnić o wzory materiałów akcydensowych, które mają być rozdawane dziewczętom (np. ulotki zawierające informacje nt. HPV).

Edukacja zdrowotna stanowi obecnie istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych. Powinny w szczególności dotyczyć ograniczenia zachowań zwiększających ryzyko zakażenia wirusem HPV oraz diagnostyki i leczenia zmian przednowotworowych, jak również samego nowotworu (New York State Department of Health 2013 – NYSDH, WHO 2012, ECDC 2012, CCG HPV 2011, PTPZ HPV 2008, CPS 2007). Należy również podkreślić, iż Polska Koalicja na Rzecz Walki z Rakiem Szyjki Macicy rekomenduje edukację matek dziewcząt objętych programem oraz objęcie ich skryningiem cytologicznym. 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.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie monitorowania i ewaluacji, jednak należy je uzupełnić.

Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu jego przebiegu i postępu.

W ramach monitorowania zaplanowano ocenę zgłaszalności, która wymaga wyjaśnienia w kwestii „oceny zgłaszalności poprzez ocenę wykorzystania środków”. Dodatkowo zasadnym wydaje się, aby w ramach oceny zgłaszalności do programu oszacować liczbę zaszczepionych dziewczynek oraz liczbę dziewcząt wykluczonych z udziału w programie z powodu przeciwwskazań do zaszczepienia.

Z kolei ocena jakości świadczeń budzi wątpliwości w zakresie bieżącego nadzoru i okresowej kontroli realizacji programu przez upoważnionego pracownika Urzędu Gminy. Wspomniany pracownik ma sprawdzać „spełnianie wymogów programu i sposobu jego realizacji, dostępności i informacji” – kwestia ta nie jest do końca jasna i warto ją opisać bardziej szczegółowo. Ponadto zaplanowano przeprowadzenie anonimowej ankiety wśród rodziców/opiekunów prawnych dziewcząt uczestniczących w programie. Jednak nie wskazano dokładnego zakresu, jaki ma obejmować ww. kwestionariusz, ani też w którym momencie realizacji programu zostanie przeprowadzany. Powyższe kwestie warto doprecyzować. Sugeruje się także zastosowanie wystandaryzowanej ankiety satysfakcji.

W programie nie zawarto prawidłowo sformułowanego procesu ewaluacji, który jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań. W treści projektu postawiono natomiast „hipotezę”, że „stan zdrowia kobiet na terenie Gminy Polska Cerekiew ulegnie znacznej poprawie, jeżeli chodzi o zachorowalność na raka szyjki macicy ze względu na podjęte działania profilaktyczne”. Jednak nie przytoczono żadnych wskaźników, przy pomocy których zamierza się zweryfikować poprawność ww. założenia. Zatem zaleca się uwzględnić w ocenie efektywności programu takie czynniki jak: poziom wyszczepialności (monitorowane w ramach programu), chorobowość i zapadalność na raka szyjki macicy i choroby związane z HPV. Warto dodać, że w ewaluacji zasadna jest również ocena zgłoszeń kobiet na badania cytologiczne, co może być wynikiem prowadzenia działań edukacyjnych. W projekcie wspomniano, że ewaluacja jest procesem długofalowym, który powinien rozpocząć się po zakończeniu realizacji programu.

#### Warunki realizacji

Opis realizacji programu został podzielony na etapy i wskazuje zasady kwalifikacji uczestników oraz realizacji świadczeń.

Realizator szczepień zostanie wybrany w drodze otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z Ustawą. W programie pobieżnie odniesiono się do kwestii wymagań względem realizatora.

Warto doprecyzować sposób udzielania świadczeń zdrowotnych, który ma odbywać się wyłącznie w podmiotach leczniczych znajdujących się na terenie gminy Polska Cerekiew i „innych wskazanych przez Zleceniodawcę” – co pozostaje niejasne.

W projekcie zaplanowano przeprowadzenie spotkań edukacyjno-informacyjnych dla dziewcząt i chłopców z rocznika kwalifikującego się do udziału w programie. Warto uszczegółowić tą część programu i wskazać liczbę spotkań, jakie mają zostać przeprowadzone w ramach programu, czas ich trwania oraz liczebność grup biorących w nich udział.

Należy także uściślić informację o przewidywanej liczbie dawek szczepionki. W opisie organizacji programu, wspomniano, że ostatni etap jego realizacji obejmować ma „podanie pierwszej dawki szczepionki poprzedzone badaniem lekarskim kwalifikującym do szczepienia”. Zapis ten sugeruje, że w ramach programu podana zostanie wyłącznie pierwsza dawka szczepienia. Dopiero w opisie zasad udzielania świadczeń w ramach programu wskazano, że planowane jest „zaaplikowanie dziewczętom 3 dawek szczepionki przeciwko wirusowi HPV”.

Nie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie. Warto określić, czy rezygnacja z uczestnictwa w programie będzie możliwa na każdym etapie, na życzenie uczestnika.

Koszt całkowity programu nie został oszacowany. Wskazano, że koszt jednostkowy programu wyniesie około 300 zł i ma obejmować: koszt zakupu szczepionki, koszt badania lekarskiego, podanie

szczepionki, koszty działań edukacyjnych oraz prowadzenia dokumentacji medycznej. Jednakże nie odniesiono się do wyceny poszczególnych składowych tego kosztu. Warto także uwzględnić koszt działań edukacyjnych skierowanych do chłopców i rodziców/opiekunów prawnych.

Program zostanie sfinansowany z budżetu gminy.

## **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 ok. 70% jest związanych z typem 16 i 18 wirusa.

Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak przetrwałe zakażenie typem wirusa dużego ryzyka onkogenego ściśle wiąże się 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 wysoko onkogenymi.

Przewlekłe zakażenie wysoko onkogenymi 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 przeciwko 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. (według National Health and Medical Research Council NHMRC, Advisory Committee on Immunization Practices 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 (2 lub 4 walentna) 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 2017 r., poz. 1938), z uwzględnieniem raportu: OT.441.305.2017 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego” realizowany przez: gminę Polska Cerekiew, Warszawa, październik 2017, Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 350/2017 z dnia 23 października 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego” (gm. Polska Cerekiew).