



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 339/2017 z dnia 27 grudnia 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki  
zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33,  
45, 52 i 58)” realizowany przez Gminę Grodzisk Wielkopolski**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58)” realizowany przez gminę Grodzisk Wielkopolski, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej może stanowić uzupełnienie obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Niemniej jednak projekt wymaga poprawy niektórych elementów.

Cel główny programu wymaga przeformułowania, ponieważ jego osiągnięcie w trakcie realizacji programu może okazać się niemożliwe. Cele programowe powinny się skonstruować zgodnie z zasadą SMART. Wskazane mierniki efektywności nie spełniają swojej funkcji i nie umożliwiają oceny skutków podejmowanych działań, zatem konieczne jest ich przeformułowanie.

Populacja docelowa i interwencje zostały określone zgodnie z wytycznymi. Należy jednak doprecyzować kwestie dotyczące edukacji.

Projekt nie przewiduje przeprowadzenia monitorowania i ewaluacji, wobec czego wymaga uzupełnienia w tym zakresie. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej.

Budżet programu nie budzi zastrzeżeń.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Grodzisk Wielkopolski. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 850 000 zł. Okres realizacji to lata 2018-2021.

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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), 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

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytety zdrowotne zgodne z §1 ust. 1) oraz 5) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2009 r. Nr 137 poz. 1126): „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych” oraz „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. Opis problemu zdrowotnego został przedstawiony w sposób ogólny. Zawarte w projekcie dane epidemiologiczne dotyczące zachorowań na raka szyjki macicy na świecie i w Polsce wymagają uzupełnienia.

Raport Centrum Informacyjnego HPV i raka szyjki macicy (*The ICO Information Centre on HPV and Cancer*) wskazuje, że w Europie żyje około 325,7 mln kobiet powyżej 15 roku życia, które mają zwiększone ryzyko zachorowania na raka szyjki macicy. Szacunkowo rocznie raka szyjki macicy diagnozuje się u 58 372 kobiet w Europie, a około 24 400 umiera z powodu tego nowotworu.

Dane przedstawione w dokumencie „Mapa potrzeb zdrowotnych z zakresu onkologii dla województwa wielkopolskiego” wskazują, że standaryzowany wiekiem współczynnik zachorowalności na raka szyjki macicy w latach 2010-2012 wynosił ok. 19,5/100 tys. kobiet, z kolei dla całego kraju ok. 21,1/100 tys. kobiet.

Zgodnie z danymi NIZP-PZH, w 2015 roku w Polsce zaszczepiono 32 691 osób (z czego aż 30 511 osób poniżej 20 r.ż.), co stanowi ok. 24% wzrost w stosunku do roku poprzedniego. Natomiast w województwie wielkopolskim w 2015 roku wykonano 3 232 szczepień, z czego 3 129 u osób poniżej 20 r.ż.

### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu i brodawek płciowych poprzez prowadzenie edukacji zdrowotnej wśród dziewcząt i chłopców oraz szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji dziewcząt uczęszczających do szkół podstawowych i gimnazjalnych na terenie Gminy Grodzisk Wielkopolski oraz ukształtowanie właściwych nawyków higienicznych u dziewcząt i chłopców”. Należy wskazać, że zmniejszenie zachorowalności na raka szyjki macicy, sromu i brodawek płciowych jest efektem długofalowym, dlatego osiągnięcie głównego założenia nie jest możliwe w trakcie trwania programu. Ponadto wskazane cele szczegółowe również nie zostały sformułowane prawidłowo, nie stanowią celu samego w sobie, natomiast wskazują na działania.

Cele programowe wymagają przekonstruowania, zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być konkretny, mierzalny, osiągalny, realny i określony w czasie. Przy definiowaniu celów należy pamiętać, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie wytyczony w odniesieniu do planowanego czasu, a jego osiągnięcie stanowić powinno potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Natomiast przy formułowaniu założeń szczegółowych należy pamiętać, że stanowią one uzupełnienie celu głównego, a ich osiągnięcie jest warunkiem osiągnięcia celu nadrzędnego.

Zaproponowane mierniki efektywności nie odnoszą się bezpośrednio do wskazanych w projekcie celów i odnoszą się głównie do oceny zgłaszalności. Przy formułowaniu mierników należy pamiętać, aby pozwoliły one na ocenę efektów programu, zaś wartości wskaźników były określane przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero zmiana w zakresie tych wartości stanowi o wadze uzyskanego efektu programu. Tworzenie mierników, powinno zaczynać się od określenia stanu istniejącego, opisanie spodziewanego efektu po wdrożeniu interwencji oraz wskazania sposobu pomiaru zmiany. Następnie miernik powinien zostać dopasowany do odpowiedniego celu.

W przypadku programów szczepionkowych istotne jest, aby mierniki efektywności odnosiły się głównie do zachorowalności na wskazaną chorobę oraz występowania niepożądanych odczynów poszczepiennych.

### Populacja docelowa

Populację docelową, w zakresie szczepień, stanowią dziewczęta w wieku 13 lat, natomiast w zakresie edukacji, dziewczęta i chłopcy w wieku 13 lat oraz rodzice/opiekunowie prawni dzieci w wyżej wymienionym wieku.

Projekt zakłada, że w latach 2018-2021 szczepieniami profilaktycznymi zostanie rocznie objętych kolejno 196, 218, 196, 252 dziewcząt. Jednak dane GUS wskazują, iż gminę Grodzisk Wielkopolski zamieszkuje odpowiednio 113 (rocznik 2005), 100 (rocznik 2006), 112 (rocznik 2007), 104 (rocznik 2008) dziewcząt. Nieśpójności dotyczące wskazanej populacji wymagają wyjaśnienia.

Kryterium włączenia do programu, oprócz konieczności uczęszczania do szkoły na terenie gminy, będzie wiek (rok urodzenia), pisemna zgoda rodzica/opiekuna na realizację szczepień oraz brak przeciwwskazań do szczepień HPV.

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.

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.

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 programu zakłada przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie cyklu szczepień przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego.

Działania edukacyjne dotyczące profilaktyki zakażeń HPV będą skierowane do dziewcząt i chłopców w wieku 13 lat oraz rodziców/opiekunów prawnych. Jednak nie przedstawiono szczegółowych informacji na temat planowanej akcji edukacyjnej. Nie wskazano dokładnego zakresu i metod planowanych działań, co należy uszczegółowić.

Warto wskazać, że edukacja jest istotnym elementem programu i powinny one w szczególności dotyczyć ograniczenia zachowań zwiększających ryzyko zakażenia wirusem HPV oraz diagnostyki i leczenia zmian przednowotworowych, jak również samego nowotworu (NYS DH 2013, 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.

W projekcie wskazano również na konieczność przeprowadzenia badania i kwalifikacji do szczepienia, nie określono jednak osoby odpowiedzialnej za wykonanie wyżej wymienionej interwencji. Kwestia ta wymaga doprecyzowania.

Projekt zakłada, że w ramach programu zostanie zastosowana szczepionka *Gardasil 9*® w schemacie 3-dawkowym. Obecnie do obrotu na terenie Polski dopuszczone są trzy rodzaje szczepionek: dwuwalentna szczepionka *Cervarix*® (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18), czterowalentna szczepionka *Silgard*® (przeciwko zakażeniom HPV typami: 6, 11, 16, 18) oraz dziewięciowalentna szczepionka *Gardasil 9*® (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 do 14 r.ż. włącznie – *Cervarix*®. Szczepionka 9-walentna (*Gardasil 9*®) jest również dopuszczona w schemacie 2-dawkowym. W związku

z powyższym warto rozważyć zastosowania szczepionki *Gardasil 9*<sup>®</sup> w schemacie 2-dawkowym, co może przełożyć się na objęcie szczepieniem większej liczby dziewcząt.

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.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu nie zakłada przeprowadzenia monitorowania i ewaluacji, co stanowi ograniczenie projektu i należy powyższe uzupełnić.

Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu jego przebiegu i postępu. W zakresie monitorowania należy określić wskaźniki, które będą się odnosić do zgłaszalności (np. liczba dziewcząt nieobjęta szczepieniem z powodu przeciwwskazań lekarskich, liczba osób nieuczestnicząca w edukacji zdrowotnej) oraz jakości świadczeń (np. ankieta satysfakcji).

Proces ewaluacji jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań. W przypadku przedmiotowego programu warto uwzględnić w ocenie 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.

#### Warunki realizacji

Organizatorem i realizatorem programu będzie podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu ofert, co spełnia wymogi ustawowe. Nie odniesiono się do warunków lokalowych i wyposażenia niezbędnego do realizacji programu, co warto uszczegółowić.

Przedmiotowy projekt przedstawia w sposób ogólny opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Powyższą kwestia należy uzupełnić, uwzględniając również harmonogram kolejnych etapów programu.

Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej przez organizatora i realizatora programu. Dobrze zorganizowana akcja promocyjno-informacyjna jest jednym z wyznaczników równego dostępu do świadczeń zdrowotnych.

Całkowity koszt czteroletniego programu oszacowano na 850 000 zł, z czego 24 000 zł stanowią będą koszty akcji promocyjno-edukacyjnej. Wskazano szacunkowy koszt jednostkowy, który określono na ok. 960 zł. Należy jednak wskazać, że budżet może ulec zmianie przy ewentualnym zastosowaniu szczepionki *Gardasil 9*<sup>®</sup> w schemacie 2-dawkowym.

Program będzie finansowany z budżetu gminy Grodzisk Wielkopolski.

### **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 onkogennego 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 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 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 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.343.2017 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58)” realizowany przez: Gminę Grodzisk Wielkopolski, Warszawa, grudzień 2017 oraz Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r. oraz nr 404/2017 z dnia 11 grudnia 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58) w Gminie Grodzisk Wielkopolski”.