



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 236/2018 z dnia 14 grudnia 2018 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki  
zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Miejskiej  
Kraków ”  
realizowanym przez Miasto Kraków**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Miejskiej Kraków”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony program polityki zdrowotnej może stanowić uzupełnienie obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Należy jednak uwzględnić poniższe uwagi, aby realizowany program był jak najwyższej jakości.

Cele programowe wymagają przeformułowania zgodnie z zasadą SMART. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Część ze wskazanych mierników efektywności nie spełnia swojej funkcji i nie umożliwia oceny skutków podejmowanych działań, zatem konieczne jest ich przededagowanie.

Populacja docelowa została określona poprawnie., jednak należy doprecyzować liczbę odbiorców edukacji zdrowotnej. Zaproponowane interwencje są zgodne z wytycznymi.

Monitorowane i ewaluacja nie budzi zastrzeżeń

W zakresie oszacowań budżetu należy zweryfikować koszty jednostkowe.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie miejskiej Kraków. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 6 090 000. Realizację programu zaplanowano na lata 2019-2021.

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 zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych” i „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”. Opis problemu zdrowotnego został przedstawiony szczegółowo. Zawarte w projekcie dane epidemiologiczne dotyczące zachorowań na raka szyjki macicy zostały opisane w sposób ogólny.

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 małopolskiego” wskazują, że standaryzowany wiekiem współczynnik zachorowalności na raka szyjki macicy w latach 2010-2012 wynosił ok. 21,25/100 tys. kobiet, z kolei dla całego kraju ok. 21,1/100 tys. kobiet.

Zgodnie z danymi NIZP-PZH, w 2016 roku w województwie małopolskim zaszczepiono przeciwko wirusowi HPV 21 226 osób (z czego 19 961 osób poniżej 20 r.ż.).

#### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytu i brodawek płciowych poprzez wdrożenie opisanej profilaktyki polegającej na przeprowadzaniu edukacji zdrowotnej oraz szczepień przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji dziewcząt mieszkających w Gminie Miejskiej Kraków”. W projekcie wskazano również 5 celów szczegółowych dotyczących:

- zwiększenia poziomu wiedzy i świadomości w zakresie zapobiegania chorobom nowotworowym i zakażeniom wywołanym przez wirusy brodawczaka ludzkiego;
- upowszechnienia nawyku systematycznego wykonywania badań profilaktycznych w kierunku wczesnego wykrywania chorób nowotworowych;
- prowadzenia systematycznych szczepień kolejnych roczników dziewcząt w wieku 12 lat;
- zwiększenia poziomu wiedzy i świadomości rodziców oraz młodzieży szkolnej (dziewcząt i chłopców) w zakresie ryzykownych zachowań oraz chorób przenoszonych drogą płciową, w tym zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego;
- zapoznania rodziców z działaniem szczepionki przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz uzyskania ich zgody na wykonanie u ich dzieci zabiegu polegającego na podaniu 2 dawek szczepionki;

Należy zaznaczyć, że dobrze sformułowany cel powinien być zgodny z koncepcją SMART, według której powinien on być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. W związku z powyższym, cele wskazane w projekcie nie są w pełni zgodne z ww. koncepcją. Ponadto cele nr: 2, 3, 5 sformułowane zostały w postaci działań, co należy poprawić.

W projekcie programu zaproponowano również mierniki efektywności m.in: liczba dziewcząt uczestniczących w programie, odsetek dziewcząt uczestniczących w programie, liczba dziewcząt zaszczepionych w programie, raporty opracowane przez realizatorów programu wg przygotowanego schematu, stały monitoring współczynników zapadalności i umieralności na choroby powodowane zakażeniem wirusem HPV, stały monitoring współczynników chorobowości ogólnej. Wskazane mierniki zostały opracowane poprawnie, jednak nie odnoszą się do wszystkich celów programu, dlatego należy je uzupełnić.

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

poszczeniennych. Ponadto warto zaznaczyć, że w przypadku przedmiotowego programu rzeczywisty wymiar jego efektów znany będzie dopiero po długim czasie od zastosowania szczepionek. Regularne, cykliczne szczepienia pozwalają na uzyskanie odporności populacyjnej. Natomiast skuteczna edukacja młodzieży jak i ich rodziców/opiekunów zapewnia trwałość efektów zdrowotnych.

#### Populacja docelowa

Program szczepień przeciwko zakażeniom HPV kierowany jest do dziewcząt w wieku 12 lat (ok. 3 000-3 500 osób rocznie) zamieszkałych w Gminie Miejskiej Kraków w latach 2019-2021.

Populacja kwalifikująca się do programu została określona na podstawie danych GUS.

W projekcie zaplanowano również edukację zdrowotną, jednak nie podano ilości jej odbiorców.

Kryterium włączenia do programu w zakresie szczepień, oprócz wieku (12 lat), będzie konieczność zameldowania na pobyt stały lub czasowy na terenie Gminy Miasta Kraków, pisemna zgoda rodzica/opiekuna na realizację szczepień oraz brak przeciwwskazań do szczepień HPV.

Działania edukacyjne dotyczące profilaktyki zakażeń HPV będą skierowane zarówno do chłopców jak i dziewcząt szkół podstawowych (klasy 6, 7, 8) i szkół średnich, a także ich rodziców/opiekunów prawnych oraz kadry pedagogicznej, co jest spójne z wytycznymi klinicznymi. W projekcie nie podano ilości odbiorców edukacji zdrowotnej, co należy uzupełnić.

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.

#### Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej oraz wykonanie cyklu szczepień przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego.

W ramach programu, przeprowadzone zostaną działania edukacyjne, które będą skierowane zarówno do chłopców, dziewcząt jak i ich rodziców/opiekunów prawnych oraz kadry pedagogicznej szkół. Edukacja będzie realizowana przez wykłady ekspertów w tym Małopolskiego Kuratora Oświaty oraz przedstawicieli lokalnych mediów tradycyjnych i elektronicznych. Podczas kampanii zostaną wykorzystane: prezentacje multimedialne, ulotki i broszury informacyjne dla młodzieży i ich rodziców.

Edukacja dla dorosłych będzie oparta na wykładach, podczas których będą poruszane zagadnienia dotyczące problematyki zakażeń przenoszonych drogą płciową ze szczególnym uwzględnieniem zakażeń HPV, roli szeroko rozumianej profilaktyki w zapobieganiu zakażeń oraz korzyści wynikających z poddawania nastolatków szczepieniom ochronnym.

Wyżej wymieniona tematyka wskazana w programie jest zgodna z rekomendacjami (NYS DH 2013, WHO 2012, ECDC 2012, CCG HPV 2011, PTPZ HPV 2008, CPS 2007). Dodatkowo informacje dotyczące profilaktyki zakażeń HPV, pozytywnych skutków szczepień ochronnych oraz postępowania w sytuacji wystąpienia niepożądanych odczynów poszczeniennych będzie przekazywany podczas wizyty kwalifikacyjnej u lekarza POZ.

W zakresie szczepień w projekcie zaplanowano przeprowadzenie badania kwalifikacyjnego do szczepienia. Powyższe jest zbieżne z zaleceniami ekspertów, którzy wskazują, że przeprowadzenie kwalifikacji obejmującej wywiad, badanie przedmiotowe oraz w rzadkich przypadkach – badanie dodatkowe jest warunkiem prawidłowego wykonania szczepienia.

W ramach projektu nie wskazano konkretnego produktu leczniczego, który zostanie zastosowany w programie. 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®. W związku z powyższym zaproponowany schemat szczepień jest zgodny z charakterystyką produktu leczniczego. Należy jednak zaznaczyć, że w przypadku zmiany produktu wykorzystywanego w programie, schemat dawkowania musi być zgodny z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

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.

Ponadto należy wskazać, że zgodnie z Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 31 października 2017 r. w sprawie Programem Szczepień Ochronnych na 2018 rok (PSO), szczepienia przeciwko HPV należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie programu zostało zaplanowane poprawnie i uwzględnia zarówno ocenę zgłaszalności, jak i jakości udzielanych świadczeń.

Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, z wykorzystaniem, co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu, co zostało uwzględnione w projekcie.

Warto dodać, że w ewaluacji zasadna jest również ocena zmiany poziomu wiedzy uczestników edukacji, a także zgłoszeń kobiet na badania cytologiczne, co może być wynikiem prowadzenia działań edukacyjnych.

#### Warunki realizacji

Realizatorem programu będzie podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Realizator będzie musiał spełniać kryteria określone przepisami dla podmiotów leczniczych udzielających świadczeń w ramach POZ.

Program zakłada przeprowadzenie kampanii edukacyjno-informacyjnej dotyczącej profilaktyki zakażeń HPV. Informacje o programie zostaną zamieszczone na tablicach ogłoszeń oraz na stronach internetowych w podmiocie leczniczym realizującym program oraz w Urzędzie Gminy Jelcz-Laskowice. W ramach akcji informacyjnej zostaną przekazane terminy wykonywania szczepień ochronnych.

Projekt zawiera ogólny opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszym etapem, który obejmuje projekt ma być przeprowadzanie corocznie w latach 2019-2021 kampanii informacyjno-edukacyjnej dotyczącej profilaktyki zakażeń HPV. Drugim etapem natomiast ma być przeprowadzenie w latach 2019-2021 corocznej akcji szczepień przeciwko zakażeniom HPV dziewcząt w wieku 12 lat. Przedstawiono ogólne informacje nt. warunków i kompetencji niezbędnych do realizacji programu.

Całkowity koszt pięcioletniego programu oszacowano na 6 090 000 zł. Wskazano szacunkowy koszt jednostkowy, który w przypadku dziewcząt określono na ok. 380 zł. W projekcie oszacowano koszt planowanej akcji informacyjnej na 50 000 zł rocznie. W przedstawionych wyliczeniach kosztu całkowitego w projekcie przyjęto kwotę 330 zł za dawkę szczepionki, co różni się od podanego kosztu jednostkowego (380zł), dlatego należy zweryfikować te dane.

Program ma być finansowany w całości ze środków własnych Urzędu Miasta Kraków.

#### **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.441.212.2018 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Miejskiej Kraków” realizowany przez: Miasto Kraków, Warszawa, grudzień 2018 oraz Aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 316/2018 z dnia 3 grudnia 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Miejskiej Kraków”.