



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 74/2017 z dnia 28 kwietnia 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki  
zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV dla gminy  
Ornontowice na lata 2017-2022”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV dla gminy Ornontowice na lata 2017-2022”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom stanowić może wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Biorąc pod uwagę błędne założenie, że program w całości będzie dofinansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia, przed realizacją programu konieczne jest zabezpieczenie odpowiednich środków w budżecie gminy, gdyż wskazany przepis ustawy (art. 48d ust. o świadczeniach) umożliwia uzyskanie dofinansowania jedynie części środków przeznaczonych na program, po wydaniu pozytywnej decyzji Wojewódzkiego Oddziału NFZ.

Cele programowe powinny być tworzone zgodnie z zasadą SMART. Mierniki efektywności nie budzą zastrzeżeń.

Populacja docelowa została określona poprawnie. Należy jednak zweryfikować oszacowania dotyczące liczby uczestniczek programu. Działania zaplanowane w projekcie są zgodne z wytycznymi klinicznymi i zostały zaplanowane poprawnie.

Monitorowanie zostało opracowane prawidłowo. Ewaluacja powinna zostać uzupełniona o wskaźniki dotyczące efektywności szczepień.

Budżet wymaga weryfikacji pod kątem ostatecznej wielkości populacji docelowej.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania zakażeniom HPV. Budżet całkowity został oszacowany na 170 120 PLN, zaś okres realizacji programu to lata 2017-2022.

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 (RSzM). Opis problemu został przedstawiony w sposób poprawny i wpisuje się w założenia Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy. W projekcie programu odniesiono się do epidemiologii raka szyjki macicy.

W Polsce każdego roku na raka szyjki macicy zapada ok. 3 000 kobiet (2 783 kobiety w 2012 r., 2 909 kobiet w 2013 r.), z czego ponad połowa umiera (po 1 669 zgonów w 2012 r. i 2013 r.). Dane NIZP-PZH zawierają informacje nt. liczby szczepień w ostatnich latach przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego w Polsce. Zgodnie z nimi, w 2015 roku zaszczepiono 32 691 osób (z czego aż 30 511 osób poniżej 20. r.ż.), co stanowi ok. 24% wzrost w stosunku do roku poprzedniego. W województwie śląskim w 2015 roku wykonano natomiast 4 182 szczepienia (ok. 34% więcej niż w roku 2014).

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy i występowania brodawek płciowych poprzez wdrożenie opisanej profilaktyki polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji mieszkańców Gminy Ornontowice” Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe. Należy zwrócić uwagę, aby cele programowe były tworzone zgodnie z zasadą SMART, według której cel główny powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie poprawnie zaplanowano mierniki efektywności odpowiadające celom programu.

#### Populacja docelowa

Programem w zakresie szczepień zostaną objęte dziewczęta w wieku 11-12 lat. Łącznie w okresie trwania programu zaplanowano zaszczepić ok. 466 dziewcząt, co stanowi 100% populacji docelowej. Takie założenie może pozwolić na osiągnięcie efektu populacyjnego. Dane te są rozbieżne względem danych GUS, z których wynika, że wskazana populacja wynosi 259 osób. Różnica może być spowodowana podwójnym liczeniem dziewczynek z jednego rocznika wg. urodzenia (dziewczynki, które urodziły się w 2006 roku będą miały 12 lat w 2018 roku i będą mogły zostać objęte szczepieniem już w 2017 r.). Warto te dane zweryfikować.

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.

#### Interwencja

Projekt zakłada wykonanie szczepień ochronnych przeciwko HPV, poprzedzonych kwalifikacją lekarską oraz edukacją zdrowotną.

Proponowana interwencja jest zgodna z wytycznymi. Skojarzenie szczepień z edukacją w tym zakresie jest uzasadnione, a interwencja zachowuje spójność. Profilaktyka z wykorzystaniem szczepionek HPV, jest uznana za bezpieczną, dobrze tolerowaną w zapobieganiu konsekwencjom przetrwałych infekcji HPV.

Obecnie na terenie kraju dostępne są trzy szczepionki: czterowalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 6, 11, 16, 18), dwuwalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18) oraz dziewięciowalentna (przeciwko zakażeniom HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58). W projekcie przewiduje się 3-dawkowy schemat szczepień. Należy mieć na uwadze, że Komisja Europejska dopuściła stosowanie szczepionek 2- i 4-walentnych w schemacie 2 dawkowym u dziewcząt w wieku od 9. do 13. r.ż. włącznie – Silgard, i od 9-14. r.ż. włącznie – Cervarix. Szczepionka 9-walentna (Gardasil-9) jest dopuszczona w schemacie 3-dawkowym. Ważne jest jednak, aby szczepienia przeprowadzane były zgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Ponadto, program zakłada również przeprowadzenie kampanii edukacyjnej wśród dziewczynek i ich matek. Należy zaznaczyć, że aspekt edukacyjny jest szczególnie ważny w celu osiągnięcia efektu

populacyjnego oraz w zapobieganiu występowania raka szyjki macicy. Należy jednak projekt programu uzupełnić o zakres tematyczny edukacji i sposób jej realizacji.

#### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie poprawnie odniesiono się do wskaźników dotyczących oceny zgłaszalności do programu i jakości udzielanych świadczeń. Warto w ramach oceny jakości przeprowadzić ankietę satysfakcji uczestników z programu.

Ocena efektywności wymaga uzupełnienia. W projekcie oparto się głównie na wskaźnikach dotyczących frekwencji, brakuje zaś odniesienia do wskaźników mierzących uzyskany efekt zdrowotny. W zakresie ewaluacji programu warto uwzględnić także liczbę zdiagnozowanych w przyszłości nowotworów wywołanych wirusem HPV u osób szczepionych i nieszczepionych, oraz określenie wpływu działań edukacyjnych na zgłaszalność na badania profilaktyczne, np. liczba wykonanych badań cytologicznych w rejonie. Oprócz wymienionych wyżej wskaźników, istotne są również wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi. Efektywność programu powinna być oceniana w odniesieniu do sytuacji sprzed programu.

Warto także zaplanować utrzymanie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych, co w programach szczepionkowych możliwe jest np. poprzez cykliczne prowadzenie szczepień w danej populacji.

#### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. W projekcie nie odniesiono się do wymagań wobec realizatora.

Projekt zawiera opis poszczególnych etapów programu, sposoby kwalifikacji uczestników, sposoby realizacji działań i zakończenia udziału w programie.

Wydaje się natomiast zasadnym, aby rodzice/opiekunowie szczepionych dzieci zostali poinformowani o możliwych odczynach poszczepiennych, sposobie postępowania oraz miejscu, gdzie można się zgłosić w razie ewentualnych działań niepożądanych (już poza programem).

W projekcie programu oszacowano koszt zaszczepienia jednej dziewczynki wynoszący 360 zł oraz koszt akcji informacyjno-edukacyjnej wynoszący 17 500 zł. Planowane koszty całkowite programu wyniosą ok. 170 120 zł. Biorąc pod uwagę niepewności co do oszacowania populacji docelowej, należy także pod tym kątem zweryfikować budżet programu.

Ponadto, z treści projektu programu wynika, że zakłada się jego całościowe finansowanie z NFZ. Jednak zgodnie z art. 48d ustawy o świadczeniach program może być jedynie współfinansowany przez Śląski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia.

Art. 48d brzmi: „Fundusz może przekazać środki na dofinansowanie programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostkę samorządu terytorialnego w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych, innych niż określone w wykazach świadczeń gwarantowanych, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d, w kwocie nieprzekraczającej:

- 1) 80% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego o liczbie mieszkańców nieprzekraczającej 5 tys.;
- 2) 40% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego innej niż wymieniona w pkt 1".

Wg danych z GUS z 2015 roku, gminę Ornontowice zamieszkuje 5 938 osób, czyli wartość dofinansowania ze strony NFZ wynieść może maksymalnie 40% wartości projektu.

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

Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak przetrwałe zakażenie typem wirusa dużego ryzyka onkogennego 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 wysoko onkogennymi.

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.

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, CCA). 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: OT.441.64.2017 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV dla gminy Ornontowice na lata 2017-2022” realizowany przez: Gminę Ornontowice, Warszawa, marzec 2017 oraz Aneksem „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 87/2017 z dnia 3 kwietnia 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV dla gminy Ornontowice na lata 2017-2022”