



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 127/2017 z dnia 14 czerwca 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program zdrowotny  
w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego  
(HPV)”**

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

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom stanowić może wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych.

Cel programowe powinny być tworzone zgodnie z zasadą SMART. Mierniki efektywności należy uzupełnić.

Populacja docelowa została określona poprawnie. Warto jednak rozważyć uwzględnienie w ramach edukacji zdrowotnej również nastoletnich chłopców. Zaplanowane interwencje są zgodne z wytycznymi.

Monitorowanie i ewaluacja wymagają uzupełnienie, gdyż nie zostały poprawnie uwzględnione w projekcie.

Budżet nie budzi większych zastrzeżeń.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Budżet całkowity oszacowano na 142 200 zł, zaś okres realizacji programu to lata 2017-2021.

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 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. W projekcie programu odniesiono się do epidemiologii raka szyjki macicy w skali ogólnopolskiej i w Polsce. Przedstawiono także odpowiednie dane regionalne.



Zgodnie z danymi z KRN w roku 2014 w woj. kujawsko-pomorskim na nowotwór złośliwy szyjki macicy zachorowało 141 kobiet (2 807 w Polsce) a zmarło 91 (1 628 w Polsce). Natomiast współczynnik zachorowalności na RSM standaryzowany względem Europy wynosił 11/100 tys. kobiet (dla Polski – 11,69/100 tys. kobiet). 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).

#### Cele i efekty programu

Cel główny programu to „zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytu poprzez wdrożenie opisanej profilaktyki polegającej na przeprowadzaniu edukacji zdrowotnej oraz szczepieniach ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji uczennic uczęszczających do szkół podstawowych na terenie Gminy Tuchola”. Wydaje się wątpliwe, czy spadek wskaźników zachorowalności na choroby, których głównym czynnikiem jest HPV jest możliwy do osiągnięcia w stosunkowo krótkim przedziale czasowym przewidzianym na realizację programu. Sformułowano 3 cele szczegółowe, stanowiące uzupełnienie założenia głównego. Zasadne wydaje się ich przeformułowanie zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie nie określono mierników efektywności, co należy uzupełnić. Należy pamiętać, aby mierniki dotyczyły rezultatów nie zaś podjętych wysiłków, były obserwowalne i obiektywne, zaś dane do pomiaru były łatwo dostępne. Miernikami efektywności może być: liczba zachorowań na raka szyjki macicy (sprawdzana w długim okresie czasowym i ze zwróceniem uwagi, czy chorujące kobiety były szczepione przeciw HPV), liczba kobiet, zgłaszających się na badania cytologiczne oraz poziom wiedzy we wskazanym zakresie. Wartości wskaźników muszą odnosić się do stanu przed i po przeprowadzeniu programu, co umożliwi jego ocenę.

#### Populacja docelowa

Programem w zakresie szczepień będą objęte dziewczęta w wieku 12 lat. W 2017 r. zaszczepione będą dziewczęta urodzone w 2005 r., ok. 50 dziewczynek, co stanowi 60% populacji dziewcząt (poziom wyszczepialności ustalono w oparciu o wyniki sondażu wśród rodziców), w kolejnych latach zaplanowano 100% poziom wyszczepialności, łącznie 424 osoby. Według danych GUS, liczba urodzonych dziewcząt w rocznikach 2005 - 2009 wynosiła odpowiednio łącznie 538 osób. Różnica w populacji docelowej jest nieznaczna i stanowi 30 dziewczynek, ale warto ją wyjaśnić.

W ramach działań edukacyjnych do programu zaproszeni zostaną także rodzice dziewcząt. Nie wskazano jednak liczebności tej populacji docelowej, 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. Wytyczne zalecają także włączenie chłopców jako adresatów działań edukacyjnych.

#### Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie szczepień przeciwko zakażeniom HPV przy zastosowaniu dwuwalentnej szczepionki. W projekcie zaplanowano przeprowadzenie szczepień przeciwko zakażeniom HPV wg schematu 2-dawkowego.

Profilaktyka z wykorzystaniem szczepionek HPV, jest uznana za bezpieczną, dobrze tolerowaną w zapobieganiu konsekwencjom przetrwałych infekcji HPV, a skojarzenie szczepień z edukacją w tym zakresie jest uzasadnioną i zachowującą spójność interwencją.

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). 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 9-14 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 wybranej szczepionki.

W zakresie edukacji zdrowotnej, należy uzupełnić informacje na temat sposobu jej prowadzenia oraz zakresu tematycznego. Edukacja zdrowotna stanowi obecnie niezwykle istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych, możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym. Ponadto należy podkreślić, iż konieczne jest informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania, brak jednak informacji na temat ewaluacji.

Monitorowanie opisano w sposób bardzo ogólny. W zakresie zgłaszalności monitorowana będzie „zgłaszalność dziewczynek do poszczególnych serii szczepień”. Dodatkowo zaleca się monitorowanie liczby dziewczynek, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań zdrowotnych, liczby dziewczynek, których rodzice (opiekunowie prawni) nie wyrazili zgody na szczepienie oraz liczby odbiorców edukacji zdrowotnej, w tym dzieci i rodziców. W projekcie nie zaplanowano oceny jakości świadczeń realizowanych w ramach programu. Sugeruje się przeprowadzenie anonimowej ankiety satysfakcji z udziału w programie.

Ewaluacja nie została zaplanowana w projekcie, co należy uzupełnić. Obecnie w rekomendacjach zwraca się uwagę na uwzględnienie w ewaluacji takich czynników jak: poziom wyszczepialności (monitorowane w ramach programu), chorobowość i zapadalność na raka szyjki macicy i choroby związane z HPV, skuteczność i długość odporności jaką zapewniają szczepienia, psychologiczne oddziaływanie szczepionek. Ponadto należy mieć na uwadze, że ewaluacja rozpoczyna się po zakończeniu działań programowych i jest procesem długoletnim.

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 szczepień zostanie wybrany w drodze otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Projekt nie zawiera odniesienia do kompetencji realizatora, co należy uzupełnić.

Projekt programu został przygotowany w sposób bardzo ogólny i nie zawiera informacji na temat sposobu kwalifikowania uczestników, sposobie realizacji świadczeń czy też sposobie ich zakończenia.

W projekcie oszacowano całkowity koszt programu na kwotę 142 200 zł. Kosztu jednostkowy wynosić będzie 300 zł. Należy zaznaczyć, że w powyższych obliczeniach nie uwzględniono kosztów kampanii informacyjno-edukacyjnej, wobec czego budżet powinien zostać zmieniony.

### **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 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 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 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: OT.441.105.2017 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” realizowany przez: Gminę Tuchola, Warszawa, czerwiec 2017 oraz Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 149/2017 z dnia 12 czerwca 2017 roku o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” (gm. Tuchola)