



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 301/2017 z dnia 31 października 2017 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki**  
**zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka**  
**ludzkiego HPV na lata 2018-2021”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2018-2021” realizowany przez miasto Ciechanów 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 i nie budzi zastrzeżeń.

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

Monitorowanie należy uzupełnić w zakresie oceny jakości świadczeń. Projekt nie zawiera opisu ewaluacji, co wymaga poprawy.

Budżet powinien zostać uzupełniony o części składowe kosztu jednostkowego.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Ciechanów. Całkowity budżet oszacowano na 286 800 zł, zaś okres realizacji programu 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 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 mazowieckiego.

Zgodnie z mapą potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii standaryzowany współczynnik zachorowalności na raka szyjki macicy w latach 2010-2012 w województwie mazowieckim wynosił 22,48 przypadków/100 tys. kobiet i był wyższy od współczynnika dla Polski, który w omawianym okresie wynosił 21,1/100 tys. Natomiast według prognozowanych zmian chorobowości 5-letniej dla nowotworów złośliwych w województwie mazowieckim, chorobowość 5-letnia nowotworu szyjki macicy wzrośnie o 10,8% (między rokiem 2016 a 2029).

Natomiast zgodnie z danymi KRN (Krajowy Rejestr Nowotworów), w latach 2012-2014, w województwie mazowieckim standaryzowany współczynnik zachorowalności (standaryzacja do populacji światowej) na RSzM wyniósł 8,15 a zgonów 4,40, co stanowiło kolejno 12. oraz 11. wartość wśród województw.

Dane NIZP-PZH (Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny) zawierają informacje nt. liczby szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego w Polsce w ostatnich latach. Zgodnie z nimi, 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. Z kolei w województwie mazowieckim w 2015 roku wykonano 3 535 szczepień, z czego 2 605 u osób poniżej 20 r.ż.

### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest *zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy i innych nowotworów inicjowanych infekcją HPV, przeprowadzenie edukacji zdrowotnej, a tym samym poprawę zdrowia mieszkańców Gminy Miejskiej Ciechanów*. Cel główny wymaga przeformułowania, ponieważ jest to rzeczywisty efekt, który będzie możliwy do oceny w perspektywie 15-20 lat, a nie w trakcie programu.

Należy również zaznaczyć, że zastosowanie szczepień chroni jedynie przed określonymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego, a nie przed samym zachorowaniem na nowotwór. Ponadto należy zauważyć, że przeprowadzenie edukacji zdrowotnej jest działaniem, a nie celem samym w sobie, zatem również ta część wymaga poprawy.

Projekt programu zawiera również 4 cele szczegółowe, z których nie wszystkie są poprawnie sformułowane. Należy wskazać, że w większości cele zostały zdefiniowane jako działania.

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 zostały źle zaplanowane. Powinny odnosić się do mierzalnych danych, zebranych przed rozpoczęciem programu i po jego zakończeniu. 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 szczepień istotnym miernikiem efektywności jest zbadanie zapadalności na daną jednostkę chorobową. Ponadto w ramach omawianego programu ważne jest wskazanie poziomu wszczepialności jak również odniesienie się do efektywności działań edukacyjnych.

W tym zakresie miernikiem efektywności może być zbadanie poziomu uczestników, przed i po programie. Ponadto wyznacznikiem poprawnie przeprowadzonej edukacji może być odsetek dorosłych uczestniczek programu, zgłaszających się na badania cytologiczne.

#### Populacja docelowa

Populację docelową, w zakresie szczepień, stanowią dziewczęta w wieku 12 lat, natomiast w zakresie edukacji, chłopcy w wieku 12 lat oraz rodzice/opiekunowie prawni dzieci w wyżej wymienionym wieku. Populacja docelowa programu (na cały okres trwania) została oszacowana na 798 dziewcząt, 728 chłopców oraz 2 558 rodziców/opiekunów prawnych. Źródło tych danych nie zostało podane, jednak nieznacznie różnią się od danych GUS 2017 (Głównego Urzędu Statystycznego).

W programie oszacowano, że w pierwszym roku w programie weźmie udział 50% dziewcząt spośród populacji. W kolejnych latach założono 60%, 70% oraz 80% w roku 2021. Szacunki te zostały uargumentowane tym, że wzięto pod uwagę *doświadczenia miast, które już wprowadziły program*. Nie podano konkretnych przykładów oraz w jaki sposób otrzymano wyniki z innych miast. Stopniowy wzrost procentu dziewcząt zaszczepionych, ma być efektem działań edukacyjnych. Zgodnie z tymi założeniami, w kolejnych latach, zaczynając od 2018 roku, w programie weźmie udział 94, 103, 161 oraz 166 dziewczynek. Dane, znajdujące w części VI programu, zawierającej koszty, są rozbieżne z tymi szacunkami, w odniesieniu do roku 2021, gdzie założony procent dziewczynki to 70%. Kwestia ta wymaga wyjaśnienia. W sumie zaplanowano zaszczepić 524 dziewczynki, co stanowi 72% populacji całkowitej.

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 zastrzeżeń.

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.

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

Przed wprowadzeniem programu konieczne jest określenie jakiego rodzaju szczepionka będzie zastosowana i zweryfikowanie czy przyjęte dawkowanie jest zgodne ze wskazanym w Charakterystyce Produktu Leczniczego wybranej szczepionki. Obecnie do obrotu na terenie Polski dopuszczone są trzy rodzaje szczepionki: 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). Wszystkie wymienione szczepionki można stosować w schemacie 2-dawkowym, u dziewcząt w wieku 12 lat.

Działania edukacyjne dotyczące profilaktyki zakażeń HPV będą skierowane do dziewcząt i chłopców w wieku 12 lat oraz rodziców/opiekunów prawnych. W zakresie działań edukacyjnych program przewiduje organizację wykładów na temat zakażeń HPV, lecz nie podano konkretnych tematów. Mają być prowadzone przez eksperta w dziedzinie medycyny, lecz nie wskazano na konkretne kompetencje tej osoby i wymaga to doprecyzowania. Dodatkowo zaplanowano rozpowszechnienie ulotek informacyjnych na temat profilaktyki pierwotnej i wtórnej RSzM. Program należy uzupełnić o wzory wyżej wymienionych materiałów.

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, natomiast 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 jest dobrze sformułowana, natomiast w kwestii oceny jakości świadczeń, zawarto jedynie informację jakie instytucje będą ją kontrolować. Zaleca się stworzenie anonimowej ankiety satysfakcji, która będzie wypełniana po zakończeniu świadczenia.

W programie nie zawarto prawidłowo sformułowanego procesu ewaluacji, który jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań. Zaleca się 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. Należy przy tym mieć na uwadze, że ewaluacja jest procesem długofalowym, który powinien rozpocząć się po zakończeniu realizacji programu.

#### Warunki realizacji

Opis realizacji programu został podzielony na osiem etapów i wskazuje zasady kwalifikacji uczestników, realizacji świadczeń oraz zakończenia udziału w programie.

Realizator szczepień zostanie wybrany w drodze otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z Ustawą. W programie pobieżnie odniesiono się do kwestii wymagań względem realizatora. Wskazano realizatora kampanii informacyjno-edukacyjnej, natomiast zasadnym byłoby wyłonienie wszystkich realizatorów w drodze konkursu ofert.

Koszt jednostkowy programu został określony na około 450 zł, jednak nie podano części składowych tego kosztu. Koszty działań informacyjno-edukacyjnych przewidziano na 15 000zł w roku 2018 oraz po 12 000 zł na kolejne lata. Nie podano przyczyny większych nakładów na działania informacyjno-edukacyjne w pierwszym roku funkcjonowania programu. Na podstawie przewidywanej frekwencji można oszacować szacunkowy koszt całkowity na 286 800 zł. W celu zweryfikowania całkowitych kosztów należy przedstawić składowe koszty jednostkowego. Program zostanie sfinansowany z budżetu gminy miejskiej Ciechanów.

## **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 wysokoonkogenymi.

Przewlekłe zakażenie wysokoonkogenymi 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, opinuję, 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 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.292.2017 „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2018-2021” realizowany przez: miasto Ciechanów, 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 348/2017 z dnia 23 października 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2018-2021”.