



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 41/2018 z dnia 29 marca 2018 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program Polityki**  
**Zdrowotnej Miasta Ostrowiec Św. na lata 2018-2020 obejmujący**  
**szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) –**  
**dziewczynki 12-letnie” realizowany przez Miasto Ostrowiec**  
**Świętokrzyski**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej Miasta Ostrowiec Św. na lata 2018-2020 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) – dziewczynki 12-letnie”, 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 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 spełniają swojej funkcji i nie umożliwiają oceny skutków podejmowanych działań, zatem konieczne jest ich przekonstruowanie.

Populacja docelowa została określona poprawnie. Zaproponowane interwencje są zgodne z wytycznymi.

Projekt przewiduje monitorowanie, które nie budzi zastrzeżeń. Natomiast ewaluacja wymaga poprawy z uwagi na niepoprawnie określone wskaźniki oceny efektywności.

W zakresie oszacowań budżetu należy uwzględnić koszty akcji informacyjnej.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Ostrowcu Świętokrzyskim. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 290 780 zł. Okres realizacji to lata 2018-2020.

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 szczegółowy. W projekcie zawarto dane epidemiologiczne dotyczące zachorowań na raka szyjki macicy na świecie, w Polsce oraz w województwie świętokrzyskim.

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 świętokrzyskiego” wskazują, że standaryzowany wiekiem współczynnik zachorowalności na raka szyjki macicy w latach 2010-2012 wynosił ok. 20,72/100 tys. kobiet, z kolei dla całego kraju ok. 21,1/100 tys. kobiet.

Zgodnie z danymi NIZP-PZH, w 2016 roku w województwie świętokrzyskim zaszczepiono 556 osób (z czego aż 537 osób poniżej 20 r.ż.).

### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zabezpieczenie 90% populacji dziewczynek w wieku 12 lat szczepionką czterowalentną przeciwko HPV i objęcie działaniami edukacyjnymi dotyczącymi wirusa raka szyjki macicy populacji chłopców w wieku 12 lat, w latach 2018-2020 w mieście Ostrowiec Św.”. Powyższe założenie wskazuje na działanie, a nie stanowi potwierdzenia skuteczności zaplanowanych i podejmowanych w ramach programu interwencji, w związku z czym wymaga przekonstruowania.

W projekcie wskazano również 5 celów szczegółowych dotyczących zwiększenia liczby szczepionych dziewczynek w latach 2018-2020, zwiększenia liczby zaszczepionych w wieku 12 lat szczepionką przeciw HPV w latach 2018-2020 poprzez włączenie chłopców do szczepień, zwiększenie akceptowalności szczepień przez rodziców, zwiększenie świadomości młodzieży i rodziców w zakresie ryzykownych zachorowań i możliwej profilaktyki HPV oraz zmniejszenie lub otrzymanie wskaźników zachorowalności na choroby, którym głównym czynnikiem jest HPV. Należy wskazać, że jeden z celów dotyczący zwiększenia wyszczepialności poprzez włączenia do szczepień 12-letnich chłopców, nie jest odzwierciedleniem planowanych interwencji w ramach programu, co wymaga doprecyzowania. Dodatkowo cel dotyczący zmniejszenia zachorowalności na raka szyjki macicy jest efektem długofalowym, dlatego osiągnięcie wskazanego założenia nie jest możliwe w trakcie trwania programu.

Wszystkie wskazane w projekcie cele wymagają przekonstruowania zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

Mierniki efektywności dotyczące liczby zaszczepionych dziewczynek w wieku 12 lat w porównaniu z populacją docelową, długoletnie monitorowanie zapadalności i umieralności z powodu raka szyjki macicy, odsetek zgód rodziców na szczepienie w porównaniu z liczbą osób w populacji docelowej odnoszą się do celów wskazanych w przedmiotowym projekcie. Natomiast pozostałe mierniki, takie jak: liczba chłopców objętych edukacją prozdrowotną, czy ocena jakości udzielanych świadczeń poprzez weryfikację ankiet wypełnionych przez uczestników mogą zostać wykorzystane przy ocenie zgłaszalności i ocenie jakości świadczeń. 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 określenie stanu istniejącego, opisanie spodziewanego efektu po wdrożeniu interwencji oraz wskazania sposobu pomiaru zmiany. Następnie miernik powinien zostać dopasowany do odpowiedniego celu.

### Populacja docelowa

Populację docelową, w zakresie szczepień stanowią dziewczęta w wieku 12 lat, natomiast w zakresie edukacji dziewczęta i chłopcy w wieku 12 lat oraz ich rodzice/opiekunowie prawni.

Oszacowano, że do programu w zakresie szczepień będzie się kwalifikowało około 909 dziewcząt, co jest zbieżne z danymi GUS. Jednak założono, że szczepieniami zostanie objęte ok. 90% populacji docelowej, co będzie stanowiło około 818 dziewcząt.

Edukacją zdrowotną, w ciągu 3 lat trwania programu, zostanie objętych łącznie około 3 570 osób.

Kryterium włączenia do programu w zakresie szczepień, oprócz wieku (12 lat), będzie konieczność posiadania statusu mieszkańca miasta Ostrowiec Świętokrzyski, pisemna zgoda rodzica/opiekuna na realizację szczepień oraz podanie numeru telefonu kontaktowego.

Większość wytycznych zaleca prowadzenie szczepień podstawowych w grupie dziewczynek w wieku 11-13 lat, ze względu na możliwe największe korzyści ze szczepień (ACS 2016, ACIP 2015, ATAGI /NHMRC 2014, WHO 2012, PTPZ HPV 2008, NHMRC 2008, CPS 2007). Najkorzystniejsze jest szczepienie kobiet przed potencjalną ekspozycją na zakażenie HPV, a więc przed inicjacją seksualną. Wskazuje również na to Program Szczepień Ochronnych (PSO) na 2018 r., iż szczepienia przeciwko HPV zalecane są osobom przed inicjacją seksualną. W związku z powyższym wybór populacji docelowej jest zasadny.

### 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 12 lat oraz rodziców/opiekunów prawnych. Edukacja będzie realizowana w formie warsztatów informacyjnych dotyczących zagrożeń związanych z zakażeniem HPV. Tematyka warsztatów będzie obejmowała m.in. skalę problemu, skutków zdrowotnych, metod profilaktyki zakażeń wywołanych przez HPV. Wyżej wymienione zagadnienia są zgodne z rekomendacjami (NYSDH 2013, WHO 2012, ECDC 2012, CCG HPV 2011, PTPZ HPV 2008, CPS 2007). Dodatkowo uczestnicy programu otrzymają materiały informacyjne dotyczące tematyki zakażeń HPV.

W projekcie wskazano również na konieczność przeprowadzenia badania i kwalifikacji 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.

Projekt zakłada przeprowadzenie szczepień przeciwko zakażeniom HPV szczepionką czterowalentną w schemacie 2-dawkowym. Obecnie do obrotu na terenie Polski dopuszczone są trzy rodzaje szczepionek: 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). Szczepionkę *Silgard*<sup>®</sup> zaleca się stosować w schemacie 2-dawkowym u osób w wieku od 9 do 13 lat, natomiast u osób w wieku od 14 lat zaleca się podawanie szczepionki w schemacie 3-dawkowym. W związku z powyższym zaproponowany schemat szczepień jest 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. Natomiast ewaluacja programu wymaga poprawy.

Zaproponowana w projekcie ocena zgłaszalności oparta będzie na analizie liczby wykonanych szczepień, liczby słuchaczy warsztatów, liczby zgód na udział w programie oraz analizie liczby osób, które nie wzięły udziału w programie wraz z analizą przyczyn nieuczestniczenia w programie.

Ocena jakości świadczeń w programie będzie dokonywana przez zewnętrznego eksperta w dziedzinie wakcynologii, a także przez koordynatora programu. Planowane jest również przeprowadzenie anonimowej ankiety satysfakcji wśród uczestników programu.

Zaplanowana ewaluacja wymaga poprawy. Wskazane wskaźniki dotyczące analizy „liczby uczestniczek, które wezmą udział w programie” oraz „liczby nowych rozpoznań nowotworów powodowanych przez HPV” odnoszą się do analizy zgłaszalności, a nie do oceny efektywności programu. Pozostałe wskaźniki wskazane w projekcie są zasadne przy ocenie efektywności.

### Warunki realizacji

Realizatorem programu będzie podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu ofert, co spełnia wymogi ustawowe.

Przedmiotowy projekt przedstawia w sposób ogólny opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu oraz podział zadań między organizatorem (Urząd Miasta) a realizatorem programu.

W ramach programu zostanie przeprowadzona akcja informacyjno-edukacyjna skierowana do mieszkańców z populacji docelowej, zachęcającej do aktywnego udziału w akcji szczepień oraz warsztatach edukacyjnych. Informacje o programie zostaną przekazywane za pomocą lokalnych mediów, strony internetowej miasta, lokalnych forach internetowych oraz plakatów i ulotek.

Całkowity koszt trzyletniego programu oszacowano na 290 780 zł. Wskazano szacunkowy koszt jednostkowy, który w przypadku dziewcząt określono na ok. 350 zł (140 zł – koszt jednej dawki szczepionki, 70 zł 0 koszt organizacyjny). Koszt edukacji zdrowotnej chłopców oraz rodziców/opiekunów prawnych został ujęty w kosztach edukacji dziewcząt. W projekcie nie oszacowano kosztów planowanej akcji informacyjnej, co należy uzupełnić.

Program ma być finansowany z środków własnych miasta Ostrowiec Świętokrzyski.

### **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 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.441.14.2018 „Program Polityki Zdrowotnej Miasta Ostrowiec Św. na lata 2018-2020 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) – dziewczynki 12-letnie” realizowany przez: Miasto Ostrowiec Świętokrzyski, Warszawa, marzec 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 54/2018 z dnia 20 marca 2018 roku o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej miasta Ostrowiec Świętokrzyski na lata 2018-2020 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) – dziewczynki 12-letnie”.