



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 16/2019 z dnia 25 stycznia 2019 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki**  
**zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie**  
**Gierałtowiec na lata 2018-2022”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Gierałtowiec na lata 2018-2022”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Opiniowany projekt programu polityki zdrowotnej był już przedmiotem oceny Agencji w 2018 r. i uzyskał wówczas pozytywną warunkową opinię Prezesa Agencji. W poprzednim projekcie programu planowano zastosowanie 2-walentnej (*Cervarix*<sup>®</sup>) lub 4-walentnej (*Silgard*<sup>®</sup>) szczepionki. W aktualnie ocenianym projekcie planuje się zastosowanie 9-walentnej szczepionki (*Gardasil 9*<sup>®</sup>). Należy podkreślić, że wszystkie wyżej wymienione szczepionki są dopuszczone do obrotu na terenie Polski.

W przedmiotowym projekcie programu uwzględniono większość uwag Prezesa Agencji przedstawionych w poprzedniej opinii. Niemniej jednak w celu podniesienia jakości programu należy rozważyć proponowane poniżej modyfikacje dotyczące poszczególnych elementów projektu programu.

Cele programowe wymagają przeformułowania zgodnie z zasadą SMART. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Mierniki efektywności wymagają uzupełnienia, tak aby umożliwiły ocenę efektów programu.

Monitorowanie zostało poprawnie zaplanowane, natomiast ewaluacja może okazać się niewystarczająca do przeprowadzenia jej w kompleksowy sposób, zatem warto uwzględnić uwagi znajdujące się w dalszej części opinii.

Budżet programu należy uszczegółowić w zakresie wskazania kwoty przeznaczonej na pokrycie kosztów ewaluacji i monitorowania programu.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Gierałtowiec. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 141 640 zł. Okres realizacji to lata 2018-2022.

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 z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510 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. Odniesiono się do danych epidemiologicznych w skali światowej, krajowej i lokalnej, jednak nie odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych.

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 śląskiego” wskazują, że standaryzowany wiekiem współczynnik zachorowalności na raka szyjki macicy w latach 2010-2012 wynosił ok. 23,4/100 tys. kobiet, z kolei dla całego kraju ok. 21,1/100 tys. kobiet.

Zgodnie z danymi NIZP-PZH, w 2017 roku w województwie śląskim zaszczepiono 2 327 osób (z czego aż 2 250 osób poniżej 20 r.ż.), co stanowi ok. 25% spadek w stosunku do roku poprzedniego.

### Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest: „zwiększenie odporności osobniczej na zakażenia wirusem HPV w populacji docelowej 13-letnich mieszanek Gminy Gierałtówice dzięki interwencjom realizowanym w ramach programu w latach 2018-2022”.

W projekcie wskazano również 3 cele szczegółowe dotyczące poszerzenia wiedzy i świadomości zdrowotnej w zakresie profilaktyki infekcji wirusem HPV, chorób przenoszonych drogą płciową oraz ryzykowanych zachowań, a także zwiększenia świadomości matek w zakresie zgłaszania się na badania przesiewowe.

Wszystkie wskazane w projekcie cele wymagają przekonstruowania zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Cele wskazane w projekcie nie są w pełni zgodne z ww. koncepcją (są praktycznie niemierzalne).

Mierniki efektywności dotyczące zgłaszalności na badania cytologiczne oraz wzrostu wiedzy zostały sformułowane w sposób prawidłowy. Natomiast nie określono miernika odnoszącego się do celu głównego, co należy uzupełnić. 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 określenia 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 13 lat, natomiast w zakresie edukacji dziewczęta i chłopcy w wieku 13 lat oraz rodzice/opiekunowie prawni dzieci w wyżej wymienionym wieku.

Projekt zakłada, że działaniami edukacyjnymi corocznie zostanie objęte ok. 135-165 osób w wieku 13 lat. Natomiast szczepieniami planuje się objąć ok. 70-100 mieszanek rocznie.

Kryterium włączenia do programu w zakresie szczepień, oprócz wieku (13 lat), będzie konieczność zamieszkania na terenie gminy Gierałtówice, pisemna zgoda rodzica/opiekuna na realizację szczepień oraz brak przeciwwskazań do szczepień HPV.

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 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 13 lat oraz rodziców/opiekunów prawnych. Edukacja dla dorosłych będzie oparta na dwóch 90-minutowych wykładach rocznie, podczas których będą poruszane zagadnienia dotyczące dróg zakażenia i transmisji wirusa HPV, metod zapobiegania zakażeniom, korzyści wynikających z poddawania nastolatki szczepieniom ochronnym, niepożądanych odczynach poszczepiennych, profilaktyki wtórnej. Natomiast edukacja zdrowotna skierowana do dzieci w wieku 13 lat będzie realizowana w formie 45-minutowych wykładów lub dyskusji. Tematami poruszonymi podczas edukacji dzieci będą: choroby nowotworowe jako druga przyczyna zgonów w populacji, czynniki ryzyka chorób nowotworowych i metody zapobiegania ich występowaniu, profilaktyka zakażeń wirusem HPV, korzyści wynikające ze szczepień ochronnych. 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).

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, że w ramach programu zostanie zastosowana szczepionka *Gardasil 9*<sup>®</sup> 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). Należy mieć na uwadze, że zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) *Gardasil 9*<sup>®</sup> zalecane jest stosowanie szczepionki *Gardasil 9*<sup>®</sup> w schemacie 2-dawkowym (dwie dawki po 0,5 ml) lub w schemacie 3-dawkowym (0,5 ml w 0, 2, 6 miesiącu) u osób w wieku od 9 do 14 lat. W związku z powyższym zaproponowany schemat szczepień jest zgodny z ChPL.

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 25 października 2018 r. w sprawie Programem Szczepień Ochronnych na 2019 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 częściowo uwzględnione w projekcie.

Warto dodać, że w ewaluacji zasadna jest również ocena liczby zgłoszeń kobiet na badania cytologiczne, co może być wynikiem prowadzenia działań edukacyjnych.

### Warunki realizacji

Koordynatorem programu będzie Urząd Gminy Gierałtowiec. Natomiast realizatorem programu będzie podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu ofert, co spełnia wymogi ustawowe. Przedstawiono informacje na temat wymagań dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Realizatorem programu ma być podmiot leczniczy spełniający kryteria określone przepisami dla podmiotów leczniczych udzielających świadczeń w ramach POZ.

Całkowity koszt pięcioletniego programu oszacowano na 141 640 zł. Wskazano szacunkowy koszt jednostkowy, który w przypadku dziewcząt określono na ok. 380 zł, natomiast w przypadku chłopców określono na 10 zł/osobę (edukacja zdrowotna). Koszt edukacji zdrowotnej rodziców/opiekunów prawnych został ujęty w kosztach edukacji dzieci. W projekcie nie oszacowano kosztów planowanej akcji informacyjnej, co należy uzupełnić. Ponadto w kosztorysie powinna zostać także określona kwota, przeznaczona na sfinansowanie kosztów ewaluacji i monitorowania programu.

Program ma być finansowany z środków własnych Urzędu Gminy Gierałtowiec. Ponadto projekt zakłada współfinansowanie z NFZ na podstawie art. 48d ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.). Zgodnie ze wskazanym artykułem NFZ może dofinansować program polityki zdrowotnej w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych określonych w wykazach świadczeń gwarantowanych. Zaplanowane interwencje nie znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych, zatem uzyskanie dofinansowywania ze środków NFZ nie będzie możliwe. W projekcie wskazano, że w sytuacji braku uzyskania dofinansowania, Urząd Gminy Gierałtowiec zapewni ciągłość działań w ramach programu.

### **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 (śródnaślónkowa neoplazja szyjki macicy), VIN (zmiany śródnaślónkowe dotyczące naślónka wielowarstwowego płaskiego), VaIN (śródnaślónkowa 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 merytorycznej 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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.228.2018 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Gierałtowie na lata 2018-2022” realizowany przez: Gminę Gierałtowie, styczeń 2019 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 17/2019 z dnia 14 stycznia 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Gierałtowie na lata 2018 - 2022”.