



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 228/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.**  
**o projekcie programu „Gminny program profilaktyki zakażeń**  
**wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2013-2014” miasta**  
**Kętrzyn**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Gminny program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2013-2014” miasta Kętrzyn.

**Uzasadnienie**

Opiniowany projekt dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego. Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, zwiększenie poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki chorób nowotworowych i zakażeń wywołanych przez wirus brodawczaka ludzkiego wśród określonej populacji mieszkańców gminy. Liczebność populacji dziewcząt została precyzyjnie określona, założono przeprowadzenie badań lekarskich celem kwalifikacji do wykonania szczepień, opisano schemat podania szczepień, zgodny z aktualnymi rekomendacjami. Do wykonania szczepienia niezbędna będzie zgoda rodziców/opiekunów prawnych, a planowana kwalifikacja opierała się będzie na zasadzie dobrowolności.

Jednocześnie, w ocenie Agencji, w celu skutecznej realizacji programu, rozważenia wymaga: objęcie programem edukacyjnym także chłopców. (nie jest oczywiste, czy autorzy programu pisząc o „pozostałej młodzieży” mieli na myśli młodzież obojga płci), bardziej staranne i przemyślane przygotowanie planu i kryteriów monitorowania i ewaluacji programu,

1. przygotowanie wstępnego preliminarza budżetu, co pozwoli na zaplanowanie i optymalne określenie proporcji wydatków na szczepienia i akcję informacyjną, a także ustalenie możliwych wariantów jednostkowych kosztów szczepienia.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Kętrzyn w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV wśród dziewcząt urodzonych kolejno w latach 1998-2001 oraz edukację zdrowotną tychże dziewcząt wraz z rodzicami/opiekunami oraz pozostałą młodzieżą biorącą udział w programie. Program ma rozpocząć się w kwietniu 2013 roku i trwać dwa lata. Planowane koszty całkowite programu w roku 2013 wynoszą 200 000,00 zł.

**Problem zdrowotny**

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). 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 upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN, a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. W ocenie szans wyleczenia istnieją czynniki rokownicze szczególnie użyteczne w identyfikowaniu i wyodrębnianiu chorych z tzw. niskim i wysokim ryzykiem zagrożenia. Województwo warmińsko-mazurskie zajmuje dziewiąte miejsce w Polsce pod względem zachorowań na nowotwór złośliwy szyjki macicy oraz miejsce dziesiąte pod względem zachorowań na raka in situ szyjki macicy. Powiat kętrzyński zajmuje w województwie siódme miejsce pod względem zachorowań na raka in situ szyjki macicy oraz szóste pod względem zdiagnozowanych przypadków nowotwór złośliwy szyjki macicy. W powiecie kętrzyńskim liczba zachorowań na nowotwór złośliwy szyjki macicy ponad trzynastokrotnie przewyższa liczbę zdiagnozowanych raków szyjki macicy in situ.

### **Alternatywne świadczenia**

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o skriningcytologiczny. Program 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.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ. Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2013, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

#### **1. Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998r. przez WHO strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

Edukacja zdrowotna jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych. Obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar pomijany najczęściej w edukacji rodzicielskiej. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za swoje zdrowie i życie.

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a także raka pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna).

Nieliczne z zaleceń dopuszczają stosowanie szczepionki czterowalentnej u chłopców w celu zmniejszenia u nich ryzyka wystąpienia kłykcin kończystych.

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że najbardziej optymalnym byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na wirusa HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepień różni się między państwami.

W Polsce szczepienia przeciwko wirusowi HPV zostały wpisane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do Programu Szczepień Ochronnych w części „II Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia”.

Badania kliniczne z randomizacją wykazały, że obie szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych wirusem HPV (populacja odpowiadająca definicji populacji PPE w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT w badaniach). Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki, aby zaobserwować rzeczywisty wpływ zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Badania wykorzystujące modelowanie matematyczne pomocne w projekcji długotrwałych/odległych korzyści, wykazały, że zastosowanie szczepionek HPV w populacji 12-letnich dziewcząt mogłoby zredukować zachorowalność na zakażenie HPV o ok. 13%, CIN-1 o 21-24% i CIN2/3 o ok. 43-58% (w przypadku modeli statycznych Markowa), czy redukcję w zakażeniach HPV o 95% i redukcję przypadków raka szyjki macicy o 62-93% przy wprowadzeniu szczepień wyłącznie kobiet - w przypadku modeli dynamicznych.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skryningu będą kontynuowane. Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy powinna też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego efektu na zapobieganie zmian przedrakowych, może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej, skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

Wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego może prowadzić do redukcji liczby przypadków raka szyjki macicy. Jednakże programowi szczepień powinny towarzyszyć badania ich długoterminowej skuteczności oraz bezpieczeństwa, w celu optymalizacji sposobu realizacji programu.

Wysoki poziom uczestnictwa w programie jest w przypadku szczepień szczególnie istotny. W celu zoptymalizowania efektów, program taki powinien być jednakże prowadzony równoległe do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy.

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. Uczestnictwo w programie skryningowym opartym o cytologię od 21-25 roku życia lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, pozostaje absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

## **2. Wnioski z oceny programu miasta Kętrzyn**

Opiniowany projekt odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego. Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez wdrożenie profilaktyki polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz

szczepieniach ochronnych przeciwko wirusowi HPV wśród populacji młodych mieszkank miasta Kętrzyn (dziewczęta urodzone kolejno w latach 1998-2001). Dotychczasowe badania przeprowadzone w powiecie kętrzyńskim wskazują, że liczba zachorowań na nowotwór złośliwy szyjki macicy ponad trzynastokrotnie przewyższa liczbę zdiagnozowanych raków szyjki macicy in situ. Realizowany program ma w efekcie przyczynić się do zmniejszenia występowania zmian przednowotworowych w obrębie szyjki macicy, obniżenia ilości wyników dodatnich w badaniach cytologicznych, zmniejszenia zachorowalności na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej, zwiększenia poziomu wiedzy wybranej populacji nt. ryzykownych zachowań, chorób przenoszonych drogą płciową oraz profilaktycznych badań okresowych.

Autorzy programu przewidują przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej skierowanej do dziewcząt, ich rodziców/opiekunów oraz pozostałej młodzieży, co umożliwi dotarcie do grup potencjalnych odbiorców z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert

Liczebność populacji dziewcząt została precyzyjnie określona, natomiast adresaci pośredni programu nie zostali dokładnie scharakteryzowani, a ich liczebność została podana w przybliżeniu. Okres trwania programu przewidziany jest na dwa lata. Autorzy nie przedstawili zamiaru kontynuacji programu w latach następnych.

Wiek dziewcząt, u których zalecane są szczepienia jest zróżnicowany w zależności od rekomendacji ekspertów i waha się w granicach 11-15 lat. Planowaną populacją są dziewczęta w wieku 13-15 lat. Program zakłada przeprowadzenie badań lekarskich celem kwalifikacji do wykonania szczepień. Autorzy projektu opisali schemat podania szczepień, zgodny z aktualnymi rekomendacjami. Do wykonania szczepienia niezbędna będzie zgoda rodziców/opiekunów prawnych, a planowana kwalifikacja opierała się będzie na zasadzie dobrowolności.

Monitoring oraz ewaluacja programu nie zostały szczegółowo opisane. Założono, że odpowiedzialność w tym zakresie ponosili będą realizatorzy programu. W programie nie przedstawiono wzorów baz danych, dokumentacji oraz materiałów edukacyjnych.

Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Koszty jednostkowe mogą zostać określone po rozstrzygnięciu konkursu ofert na realizatora programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu w roku 2013 to 200 000 zł. Autorzy programu nie sprecyzowali kosztu usługi składającej się na zaszczepienie dziecka oraz kosztu planowanej akcji informacyjno-edukacyjnej. Planowany koszt całkowity może okazać się niewystarczający na realizację programu, w tym na pokrycie kosztów usługi medycznej w postaci zaszczepienia docelowej populacji oraz edukacji zdrowotnej zaplanowanej w projekcie.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Gminny program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2013-2014” realizowany przez miasto Kętrzyn, AOTM-OT-441-71/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”. Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.