



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 112/2015 z dnia 8 czerwca 2015 r.  
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem  
brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Białe Błota”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Białe Błota”.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej odnosi się do istotnej kwestii, jaką jest profilaktyka raka szyjki macicy wywołanego wirusem brodawczaka ludzkiego. Projekt został przygotowany zgodnie z wytycznymi AOTMIT. W sposób poprawny określono populację dziewczynek, u których mają być wykonane szczepienia p/HPV. W ramach zaplanowanych interwencji przewidziano również działania informacyjno-edukacyjne. Działanie te zostały jednak ograniczone jedynie do plakatów i ulotek, które zawierać będą informacje edukacyjne. Warto byłoby rozważyć możliwość rozszerzenia tych działań o edukację bezpośrednią w ramach spotkań z populacją docelową.

W sposób poprawny określono cele programu, jednak poprawy wymagają oczekiwane efekty i mierniki efektywności, gdyż nie jest zachowana spójność między nimi. Również doprecyzowania wymaga ocena efektywności programu. Procentowa ocena stopnia realizacji celu może okazać się niewystarczająca do określenia rzeczywistego wpływu programu na zdrowie populacji.

Budżet przedstawiony w projekcie nie budzi zastrzeżeń i wydaje się być wystarczający na pokrycie zaplanowanej liczby szczepień. Program został zaplanowany na 2 lata. Warto byłoby po ewaluacji programu rozważyć możliwość jego kontynuacji w kolejnych latach.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania zakażeniom HPV w populacji nastoletnich dziewczynek. Całkowity budżet przeznaczony na realizację projektu wynosi 56 000 zł, zaś okres jego realizacji to lata 2015-2016.



## **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. Opis problemu został przedstawiony w sposób krótki i precyzyjny i wpisuje się w założenia Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy.

W projekcie programu przedstawiono lokalne dane epidemiologiczne dotyczące raka szyjki. Zgodnie z najbardziej aktualnymi danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, w 2012r. w województwie kujawsko-pomorskim z powodu w/w nowotworu zachorowało 128 kobiet, a zmarły 92 kobiety. Szczyt zachorowań przypadał na wiek od 60 do 64 lat. W samym powiecie bydgoskim, na raka szyjki macicy zachorowało 10 kobiet.

### Cele i efekty programu

W przedstawionym projekcie określono cel główny, którym jest zmniejszenie zachorowań na raka szyjki macicy. Dodatkowo określono 3 cele szczegółowe, które stanowią uzupełnienie celu głównego i odnoszą się do podnoszenia świadomości na temat raka szyjki macicy oraz zwiększenia zgłaszalności na badania profilaktyczne. Zapoznanie rodziców z działaniem szczepionki, które zostało wskazane jako cel szczegółowy, jest raczej działaniem, które powinno być zrealizowane w ramach planowanej interwencji, nie powinno być natomiast celem samym w sobie. Podkreślić jednak należy, w dwuletnim horyzoncie czasowym trwania programu polityki zdrowotnej niekoniecznie będzie możliwe zaobserwowanie efektu i sprawdzenie czy zakładany cel główny został osiągnięty.

W projekcie oczekiwane efekty odniesiono do skutków prowadzenia szczepień, które widoczne będą w późniejszym okresie, a mianowicie do spadku zachorowalności i śmiertelności na raka szyjki macicy w populacji kobiet poddanych szczepieniom. Oczekiwane efekty można również odnieść do krótszego okresu. Spodziewanym efektem poprowadzenia zaplanowanych działań może być zaszczepienie 100% populacji docelowej, podniesienie poziomu wiedzy wśród uczestników działań edukacyjnych oraz zwiększenie zgłaszalności na badania przesiewowe wśród rodziców/opiekunów dziewczynek.

Miernikami efektywności wskazanymi w projekcie będą liczba dziewczynek zakwalifikowanych do programu, liczba uczestniczek zaszczepionych i niezaszczepionych z powodu przeciwwskazań lekarski. Wskazać jednak należy, że żaden z tych mierników nie odnosi się do oczekiwanego efektu zdrowotnego. Warto byłoby dodatkowo określić zgłaszalność na badania profilaktyczne, na co wpływ mogą mieć prowadzone działania edukacyjne. Miernikiem efektu w przypadku zwiększenia zgłaszalności na badania przesiewowe może być liczba wykonanych w regionie badań cytologicznych lub zapytanie w ankiecie matek szczepionych dziewcząt, czy wykonały cytologię w okresie między szkoleniem a badaniem ankietowym lub w innym wyznaczonym okresie (warto uzyskane wyniki odnieść do badania zachowań zdrowotnych w dniu edukacji, aby zebrane wyniki były punktem odniesienia dla dalszej analizy zmian).

### Populacji docelowa

Adresatami programu są 12 letnie dziewczynki (urodzone w 2003 r) zamieszkałe na terenie gminy Białe Błota. Szczepieniami planuje się objąć 100% populacji, czyli 133 dziewczynki. Na udział w programie muszą wyrazić zgodę rodzice/opiekunowie dziewczynek.

W przypadku prowadzenia działań edukacyjnych do programu powinni zostać włączeni również nastoletni chłopcy, gdyż zalecenia wskazują, by objąć ich edukacją zdrowotną w zakresie, który dotyczy zdrowia chłopców i młodych mężczyzn

Zgodnie z opiniami ekspertów, wpływ na maksymalizację efektywności programów szczepień przeciwko HPV ma masowość szczepień oraz odpowiedni wybór grupy wiekowej. Do programów powinny być zapraszane dziewczynki, które nie rozpoczęły jeszcze współżycia płciowego. Rekomendowane szczepienia można zacząć już od 9 r.ż.

### Interwencja

Projekt zakłada wykonanie szczepień ochronnych przeciwko HPV wśród nastoletnich dziewczynek oraz prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych z zakresu profilaktyki nowotworowej.

W projekcie nie wskazano konkretnie producenta szczepionki co jest zgodne z zaleceniami AOTMiT. Obecnie na terenie kraju dostępne są dwie szczepionki: czterowalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 6, 11, 16, 18) oraz dwuwalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18), obydwie z potwierdzoną skutecznością. Planowane jest podawanie szczepionek w system 3-dawkowym. Zgodnie z zaleceniami Komisji Europejskiej możliwe jest podawanie szczepionek przeciwko HPV w systemie 2-dawkowym. W zawiązku z tym rozważyć można zmniejszenie liczby dawek podawanych uczestnikom.

Przed zaszczepieniem potencjalnego uczestnika programu przewidziana jest wizyta kwalifikująca na podstawie badań lekarskich. Warto podkreślić, iż prawidłowa kwalifikacja powinna składać się zarówno z przeprowadzenia wywiadu zdrowotnego, jak również z badania fizykalnego pacjenta, tj. potencjalnego uczestnika szczepienia.

W projekcie programu przewidziano prowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej w formie ulotek i plakatów. Warto byłoby rozważyć poprowadzenie działań edukacyjnych w formie warsztatów i szkoleń tematycznych zorganizowanych zarówno dla nastoletnich chłopców i dziewczynek, jak i rodziców/opiekunów.

Odnalezione rekomendacje kliniczne wskazują, że programy edukacyjne powinny upowszechniać wiedzę na temat zakażeń HPV, czynników ryzyka raka szyjki macicy oraz propagować bezpieczne zachowania seksualne. Należy również podkreślić, że szczepienia nie zapewniają całkowitej ochrony przed rakiem szyjki macicy, w związku z czym regularne wykonywanie badań cytologicznych u dorosłych kobiet pozostaje koniecznością. Skojarzenie szczepień z edukacją w tym zakresie wydaje się być uzasadnioną i zachowującą spójność interwencją.

### Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności do programu odbędzie się na podstawie określenia liczby uczestników zgłoszonych do programu. Dodatkowo warto byłoby określić odsetek uczestniczek nie objętych szczepieniami ze względu na przeciwwskazanie lekarskie oraz odsetek uczestników, którzy zrezygnowali z udziału w trakcie trwania programu. W przypadku znaczącej utraty uczestników z programu warto zapytać i zbadać przyczyny rezygnacji z udziału w programie.

Ocena jakości udzielonych świadczeń zostanie oparta o opinię odbiorców o programie, która będzie dobrowolnie składana w formie pisemnej.

Ocena efektywności programu nie została dokładnie zaplanowana. W projekcie wspomniano jedynie o określeniu procentowego stopniu osiągnięcia celu. Przy ocenie efektywności warto byłoby określić również wpływ działań edukacyjnych na zgłaszalność uczestników na badania

profilaktyczne. W dłuższym okresie natomiast powinno się zbadać zachorowalność i umieralność z powodu raka szyjki macicy.

#### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w otwartym konkursie ofert, co jest zgodne z wymogami ustawowymi. Określono również kwalifikacje niezbędne do realizacji programu oraz przewidziano współpracę z lokalnymi szkołami.

Budżet całkowity przeznaczony na realizację zaplanowanych działań wynosi 56 000 zł. W budżecie oszacowano również koszt jednostkowy oraz przewidziano koszty kampanii informacyjno-edukacyjnej.

Program będzie realizowany w latach 2015-2016. Warto byłoby rozważyć możliwość kontynuacji programu w kolejnych latach.

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

#### **Problem zdrowotny**

Wskazany w projekcie problem zdrowotny dotyczy raka szyjki macicy spowodowanego zakażeniem 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 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 onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN, 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 CIN są ogólnie dostępne.

Dużą rolę w przeciwdziałaniu nowotworom szyjki macicy 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 1998r oraz wytycznych opublikowanych w 2013 roku dotyczących zapobieganiu i monitorowaniu występowania nowotworu szyjki macicy wśród kobiet.

W Polsce wysoka zachorowalność i umieralność z powodu raka szyjki macicy nadal istotnym problemem pozostaje. W 2012 roku standaryzowany współczynnik zachorowań w Polsce był wyższy od średniej dla krajów członkowskich UE (wynosił 15,3/100 tys. osób), co więcej Polska znalazła się w pierwszej 10 państw z największą zapadalnością. Podobne zależności można odnotować w przypadku zgonów na nowotwory szyjki macicy, gdyż wyniki wskazują, że państwo polskie zgodnie z oszacowaniami WHO za rok 2012 zajmowało 5 miejsce wśród krajów Europy. W związku z czym działania profilaktyczne w danym kierunku wydają się być uzasadnione.

Aktualne wytyczne i rekomendacje towarzystw naukowych 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, gdy 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).

Wybór szczepionki powinien być oparty o ocenę skali problemu i populacji. Nie wskazuje się konkretnej szczepionki na rynku farmaceutycznym (2val lub 4val) jako preferowanej lub skuteczniejszej w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy. 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 programowi szczepień powinny towarzyszyć badania ich 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. Warto zatem koordynować działania tych programów.

Kolejnym istotnym elementem profilaktyki zakażeń HPV jest edukacja zdrowotna. Powinna się ona skupiać zarówno na metodach wczesnego wykrywania chorób, ale również na sposobach ich zapobiegania. Duży nacisk warto położyć na intensyfikowanie edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie, że jest to obszar pomijany w edukacji rodzicielskiej.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi podkreślać również znaczenie badań cytologicznych, jako najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian 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. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-112/2015, „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Białe Błota”, Warszawa, maj 2015 „oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2015