



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 168/2015 z dnia 5 października 2015 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki**  
**zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2017”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2017” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy ważnej kwestii, jaką jest zapobieganie zakażeniom wywoływanych wirusem HPV.

Postawione w programie cele zostały sformułowane w sposób poprawny. Oczekiwane efekty nie pozostają w spójności z zakładanymi celami, proszę więc rozważyć ich zmianę. Natomiast wskazane mierniki efektywności odnoszą się tylko do oceny zgłaszalności. Nie pozwalają jednak na sprawdzenie w jakim stopniu został osiągnięty zakładany cel. Proszę zatem rozważyć ich uzupełnienie o takie mierniki, które będą odnosić się do celów i efektów programu.

W projekcie w sposób prawidłowy określono populację docelową. Niepewność budzi jedynie nieścisłość dotycząca odsetka planowanej do włączenia populacji. Z założeń programu wynika, że jest to 100% populacji dziewczynek, zaś budżet zakłada zaszczepienie 24% populacji. Proszę zwrócić uwagę na tę rozbieżność. Warto również wskazać liczebność populacji chłopców i rodziców/opiekunów prawnych, którzy mają brać udział w edukacji zdrowotnej.

Warto dodać, że w ramach zaplanowanych działań podawanie szczepionki odbywać się będzie w systemie 3 dawkowym. Zgodnie z zaleceniami Komisji Europejskiej dopuszczalne jest stosowanie 2 dawek. Zmiana schematu dawkowania może pozwolić na włączenie do programu większej liczby uczestników.

Zaplanowany w projekcie sposób oceny zgłaszalności i oceny jakości udzielanych świadczeń jest poprawny. Jednak ocena efektywności powinna zostać przygotowana z uwzględnieniem wskaźników, które w sposób wiarygodny i obiektywny wskażą wpływ podjętych działań na zdrowie populacji, w tym uczestników programu, czyli z uwzględnieniem mierników oczekiwanych efektów zdrowotnych.

Budżet przedstawiony w programie nie budzi zastrzeżeń.



## **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania zakażeniom HPV w populacji nastoletnich dziewczynek. Całkowity budżet przeznaczony na realizację projektu wynosi 50 000 zł, zaś okres jego realizacji to lata 2015-2017.

## **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 precyzyjny i wpisuje się w założenia Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy.

W projekcie programu odniesiono się do epidemiologii raka szyjki macicy zarówno w Polsce, jak i na świecie. Zgodnie z najbardziej aktualnymi danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, w 2012 r. w województwie wielkopolskim z powodu C53 zachorowało 199 kobiet, a zmarło 127 kobiet. Standaryzowany współczynnik zachorowań w 2012 roku dla województwa wielkopolskiego 7,4, zaś dla całego kraju 8,9 dla 100 tysięcy mieszkańców.

### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytnicy i brodawek płciowych. Dodatkowo wskazano 7 celów szczegółowych. Należy wskazać, że cel szczegółowy dokonanie dobrowolnych szczepień wśród nastolatek stanowi działanie, które planuje się podjąć, nie zaś cel, który zostanie osiągnięty wskutek przeprowadzenia szczepień.

Oczekiwane efekty określono jako zbieżne z celami programu, jednak nie wymieniono ich szczegółowo, co powinno zostać poprawione.

Wskazane w projekcie mierniki efektywności odnoszą się do zgłaszalności do programu nie zaś do efektów przeprowadzonych działań. W odniesieniu do szczepień warto monitorować w długim horyzoncie czasowym zachorowania na raka szyjki macicy i w miarę możliwości zweryfikować, które z osób dotkniętych nowotworem były wcześniej szczepione. W odniesieniu do działań edukacyjnych warto zweryfikować zgłaszalność na profilaktyczne badania cytologiczne wśród kobiet i zmianę w poziomie wiedzy i świadomości osób uczestniczących w programie.

### Populacja docelowa

Szczepieniami planuje się objąć populację 12 letnich dziewczynek. Dodatkowo działaniami edukacyjnymi planuje się objąć populację chłopców w tym samym wieku oraz rodziców/opiekunów prawnych dzieci. Nie wskazano jednak liczebności tej grupy uczestników. Zgodnie z danymi podanymi w projekcie Kalisz jest zamieszkiwany przez 403 dziewczynki w wieku 12 lat.

W projekcie pojawia się nieścisłość odnośnie określenia liczby uczestników. Z części dotyczącej populacji można wnioskować o zaplanowanych szczepieniach dla całej grupy 12 letnich dziewcząt, natomiast budżet zakłada zaszczepienie 24% dziewczynek. Kwestia ta powinna zostać wyjaśniona.

Zgodnie z opiniami ekspertów, wpływ na maksymalizację efektywności programów szczepień przeciwko HPV ma masowość szczepień oraz odpowiedni wybór grupy wiekowej. Z punktu widzenia celowości szczepień, istotne jest objęcie interwencją dziewczynek, które nie rozpoczęły jeszcze współżycia płciowego.

Zgodni z wytycznymi i dowodami naukowymi (m.in. „Walka z rakiem szyjki macicy w Polsce-perspektywy, szanse, rekomendacje dla polityki państwa” 2007, Newman i wsp. 2013) w przypadku prowadzenia działań edukacyjnych do programu powinni być włączani również nastoletni chłopcy, w zakresie, który dotyczy zdrowia chłopców i młodych mężczyzn.

### Interwencja

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

W ramach interwencji zaplanowano prowadzenie działań edukacyjnych. Szczegóły dotyczące planowanej do przeprowadzenia edukacji, a więc miejsca przeprowadzenia edukacji, wzorów potrzebnych materiałów, zakresu merytorycznego planowanej do przekazania treści, itp. nie zostały w projekcie programu przedstawione.

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 oraz ocena jakości udzielanych świadczeń zostały zaplanowane w sposób poprawny. Dodatkowo w ramach zgłaszalności warto byłoby określić liczbę dziewcząt niezaszczepionych z powodu przeciwwskazań lekarskich.

Ocena efektywności powinna się skupiać na liczbie zdiagnozowanych w przyszłości nowotworów wywołanych wirusem HPV u osób szczepionych i niezaszczepionych. W omawianym programie poza określeniem zapadalności na raka szyjki macicy warto byłoby stwierdzić jaki odsetek tych zachorowań jest wywołanych wirusem HPV i w ilu przypadkach pacjentka była poddawana szczepieniom. Przy ocenie efektywności warto byłoby określić również wpływ działań edukacyjnych na zgłaszalność uczestników na badania profilaktyczne (np. liczba wykonywanych cytologii w rejonie).

### Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono najważniejsze części składowe, etapy i działania organizacyjne. Przedstawiono planowane interwencje, kryteria kwalifikacji uczestników do programu. Opisano zasady udzielania świadczeń w ramach programu oraz sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych. Zawarto opis sposobu zakończenia udziału w programie, odniesiono się do bezpieczeństwa i skuteczności planowanych interwencji.

W projekcie wskazano kompetencje realizatora i warunki niezbędne do wykonywania świadczeń medycznych. Realizator zostanie wyłoniony w drodze otwartego konkursu.

Całkowite koszty realizacji programu w 2015r. zostały oszacowane na 50 000 zł. W budżecie uwzględniono poszczególne składowe, w tym koszty działań edukacyjnych.

Okres realizacji programu został wskazany na lata 2015-2017.

## **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 oraz dowody naukowe (PSO 2014, Cortes-Bordoy 2010, Haijstek 2011, Pham 2011, Bombardier 2012, Brenol 2013, Lenzi 2013) 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 skoordynować 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-441-174/2015, „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2017” realizowany przez: Miasto Kalisz, Warszawa, sierpień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, marzec 2015