



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 3/2016 z dnia 4 stycznia 2016 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki**  
**zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka**  
**ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 w Gminie Giżycko na lata 2016 -**  
**2018”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 w Gminie Giżycko na lata 2016 - 2018” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy ważnej kwestii, jaką jest zapobieganie zakażeniom wywoływanym wirusem brodawczaka ludzkiego.

Postawione w programie cele, oczekiwane efekty zostały sformułowane w sposób poprawny. Istotną kwestią jest określenie mierników efektywności, w taki sposób, który będzie umożliwił sprawdzenie w jakim stopniu został osiągnięty zakładany cel.

W projekcie określono liczebność populacji docelowej. Przewiduje się zaszczepienie 100% populacji 13-letnich dziewczynek w każdym roku. Proszę jednak zwrócić uwagę, że przedstawione w projekcie dane znacząco odbiegają od danych GUS. Warto zatem przeanalizować zaistniałe niepewności i ewentualnie skorygować liczebność populacji w programie, jak również nanieść niezbędne poprawki w kosztorysie.

W projekcie zaplanowano podawanie szczepionki w schemacie 3-dawkowym. Proszę zwrócić uwagę, że zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) w zaplanowanej populacji docelowej 13-letnich dziewczynek zalecane jest podawanie 2 dawek szczepionki. W związku z powyższym zasadna jest zmiana schematu dawkowania, która pozwoli na zaoszczędzenie części środków.

Sposób monitorowania i ewaluacji programu został w projekcie uwzględniony, jednak wymaga doprecyzowania. W celu przeprowadzenia kompletnego monitorowania należy określić wskaźniki wykorzystane w ocenie efektywności programu. Powinny one w sposób wiarygodny i obiektywny wskazywać wpływ podjętych działań na zdrowie populacji, w tym na zdrowie uczestników programu.

Budżet przedstawiony w programie nie uwzględnia kosztów prowadzenia akcji edukacyjnej oraz kosztów jednostkowych. Uzupełnienie wszystkich przewidywanych kosztów związanych z prowadzeniem programu pozytywnie wpłynie na wiarygodność budżetu.

**Przedmiot opinii**



Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania zakażeniom HPV w populacji nastoletnich dziewczynek. Budżet zaplanowany na przeprowadzenie programu wynosi 79 200 zł, zaś okres realizacji programu to lata 2016-2018.

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 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

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 zwięzły oraz 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 2013 r. w województwie warmińsko-mazurskim z powodu raka szyjki macicy zachorowało 112, a zmarły 64 kobiety. Standaryzowany współczynnik zachorowań w 2013 roku dla województwa warmińsko-mazurskiego wyniósł 9,9. Natomiast wartość średnia współczynnika dla całego kraju wyniosła 9,3 dla 100 tysięcy mieszkańców.

### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy i występowania brodawek płciowych poprzez wdrożenie opisanej profilaktyki polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepieniach ochronnych przeciwko wirusowi HPV określonej populacji mieszkańców Gminy Giżycko. Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych. Proszę zauważyć, że cel dotyczący szczepień przedstawia działanie możliwe do podjęcia, nie zaś jego rezultat. Warto zatem rozważyć jego przeformułowanie.

Oczekiwane efekty pozostają spójne z postawionymi celami.

W projekcie wskazano mierniki efektywności, jednak odnoszą się one głównie do zgłaszalności do programu, nie zaś do efektów prowadzonych działań. Celem mierników efektywności jest umożliwienie oceny stopnia realizacji celów. 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

Szczepienia mają zostać wykonane w populacji 13 – letnich dziewczynek. Program szczepień ochronnych p/HPV ma zostać zrealizowany wśród 46 dziewczynek w 2016 r., 42 w 2017 r. oraz 44 w roku 2018, co zgodnie z informacjami zawartymi w projekcie stanowić będzie 100% populacji docelowej.

Zgodnie z danymi GUS populacja dziewczynek 13-letnich kwalifikujących się w 2016 roku do programu wynosić będzie ok. 115 osób, natomiast w latach następnych odpowiednio w 2017 - 119 dziewczynek i w 2018 -130 dziewczynek. Wydaje się, że populacja została niedoszacowana i wymaga weryfikacji. W przypadku stwierdzenia większej populacji docelowej należy zaplanować odpowiednie środki na zaszczepienie wszystkich osób spełniających podane kryteria.

Jeżeli chodzi o liczebność populacji objętej działaniami edukacyjnymi tj. 13-letnich chłopców i dziewczynki oraz rodziców/opiekunów prawnych dzieci, to wspomniano jedynie, że w tej części programu weźmie udział ok. 400 osób bez określania konkretnych liczb w poszczególnych latach.

Zgodnie 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. Warto zatem rozważyć skierowanie edukacji zdrowotnej również do nastoletnich chłopców.

Główne kryterium kwalifikacji do udziału w szczepieniach ochronnych, oprócz wieku, płci i miejsca zamieszkania, stanowi także wynik kwalifikacji lekarskiej oraz pisemna zgoda rodziców/opiekunów prawnych dziecka na wykonanie szczepienia.

### Interwencja

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

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. W ramach programu dziewczynkom podawana ma być szczepionka czterowalentna. W projekcie założono szczepienia w schemacie 3 dawkowym.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego szczepionki Silgard (4-walentnej) osobom w wieku 14 lat i więcej należy podać 3 dawki, a osobom od 9 do 13 r.ż. łącznie – 2 dawki (zgodnie ze schematem dopuszczonym przez Komisję Europejską). Zatem schemat szczepienia populacji dziewcząt 13-letnich, przyjęty w programie, powinien być zmieniony na 2-dawkowy. Zmiana schematu dawkowania pozwoli zaoszczędzić część środków.

W ramach interwencji zaplanowano prowadzenie działań edukacyjnych. W ramach projektu warto zaplanować szczegóły dotyczące planowanej do przeprowadzenia edukacji, a więc zakres merytoryczny planowanej do przekazania treści, miejsca przeprowadzenia edukacji, wzory potrzebnych materiałów, itp.

Odnalezione rekomendacje kliniczne wskazują, że programy edukacyjne powinny upowszechniać wiedzę na temat zakażeń HPV, czynników ryzyka raka szyjki macicy oraz propagować bezpieczne zachowania seksualne. Skojarzenie szczepień z edukacją w tym zakresie wydaje się być uzasadnioną i zachowującą spójność interwencją.

### Monitorowanie i ewaluacja

W ramach monitorowania i ewaluacji określono wskaźniki odnoszące się jedynie do zgłaszalności do programu. Warto również określić sposób oceny jakości udzielanych świadczeń oraz efektywności programu.

Ocena jakości udzielanych świadczeń może zostać oparta o uwagi zgłaszane przez uczestników do realizatora programu i/lub wyniki ankiety satysfakcji uczestników.

Proszę mieć na uwadze, że ocena efektywności jest istotna z punktu widzenia zdrowia populacji oraz planowania kolejnych programów polityki zdrowotnej. Powinna ona skupiać się na liczbie zdiagnozowanych w przyszłości nowotworów wywołanych HPV u osób szczepionych i nieszczepionych. 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 (ocena na podstawie wywiadu może okazać się wystarczająca). Przy ocenie efektywności warto określić również wpływ działań edukacyjnych na zgłaszalność uczestników na badania profilaktyczne (np. liczba wykonywanych cytologii w rejonie, liczba cytologii wśród uczestniczek programu).

### Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono części składowe, etapy i działania organizacyjne. Uwzględniono również wybór realizatora programu w wyniku otwartego konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Szczepienie zostanie poprzedzone kwalifikacyjnym badaniem lekarskim oraz uzyskaniem pisemnej zgody rodziców/opiekunów prawnych dziecka.

Całkowite koszty realizacji programu. zostały oszacowane na 79 200 zł. W budżecie nie przedstawiono kosztów jednostkowych oraz kosztów planowanych działań edukacyjnych. Uzupełnienie budżetu ww. koszty pozwoli na całościową jego weryfikację.

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

### Problem zdrowotny

Wskazany w projekcie problem zdrowotny dotyczy profilaktyki.

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 (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.

W Polsce wysoka zachorowalność i umieralność z powodu raka szyjki macicy nadal pozostaje istotnym problemem. W 2012 roku standaryzowany współczynnik zachorowań w Polsce był wyższy od średniej dla krajów członkowskich UE (wynosił 8,9/100 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, 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 (2val lub 4val) 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 ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-231/2015 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 w Gminie Giżycko na lata 2016 - 2018” realizowany przez: Miasto Giżycko, Warszawa, grudzień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r.