



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 134/2016 z dnia 3 sierpnia 2016 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki  
zakażeń wirusem HPV na terenie Powiatu Opolskiego na lata 2016-  
2018”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV na terenie Powiatu Opolskiego na lata 2016-2018” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Projekt programu dotyczy ważnej kwestii jaką jest zapobieganie zachorowaniom na raka szyjki macicy.

Cele programowe należy przeformułować, tak aby zgodne były z zasadą SMART. Również mierniki efektywności powinny odpowiadać celom programowym.

Populacja docelowa oraz zaplanowane interwencje zostały określone poprawnie. Należy jednak wskazać, że założony odsetek populacji może nie pozwolić na osiągnięcie efektu populacyjnego.

Warto rozważyć włączenie do programu, w zakresie edukacji, nastoletnich chłopców. Ponadto zaleca się wskazanie liczebności grupy rodziców/opiekunów prawnych oraz opisanie szczegółów dotyczących działań edukacyjnych.

Niewątpliwie poprawy wymaga zaplanowanie monitorowania i ewaluacji. Należy podkreślić, że są to ważne elementy programu umożliwiające jego bieżącą ocenę oraz określenie wpływu podjętych działań na zdrowie populacji.

Budżet nie zawiera oszacowania kosztów poszczególnych jego składowych, zatem utrudniona jest jego pełna weryfikacja.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania zakażeniom HPV w populacji nastoletnich dziewczynek. Całkowity budżet zaplanowano na kwotę 15 000 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 poprawny i wpisuje się w założenia Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy.

W projekcie programu odniesiono się do epidemiologii raka szyjki macicy w Polsce. Zgodnie z najbardziej aktualnymi danymi pochodzącymi z Krajowego Rejestru Nowotworów można wnioskować, iż w 2013 r. w województwie opolskim z powodu raka szyjki macicy zachorowały 73 kobiety (z tego 11 w powiecie opolskim), a 56 kobiet zmarło (z tego 5 w powiecie opolskim).

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, pochwy, sromu, odbytu i występowania brodawek płciowych u kobiet poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych szczepionką przeciwko wirusowi HPV wśród 12-letnich i 13-letnich dziewcząt przebywających w placówkach opiekuńczo-wychowawczych i w rodzinach zastępczych na terenie powiatu opolskiego. Dodatkowo wskazano 3 cele szczegółowe. Należy wskazać, że cel główny został określony w sposób ogólny i trudna może być jego realizacja. Poprawa zdrowia i jakości życia kobiet mogą okazać się nie niemożliwe do spełnienia przy założonych interwencjach (objęcie szczepieniami i edukacja tylko części całej populacji kobiet). Określając cele należy zwrócić uwagę, by były zgodne z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie wskazano mierniki efektywności, odnoszące się głównie do oceny zgłaszalności do programu i wykonanych procedur. Celem określenia 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 także zweryfikować zgłaszalność na profilaktyczne badania cytologiczne wśród kobiet oraz stan wiedzy uczestników.

#### Populacja docelowa

Program szczepień kierowany jest do 12-13-letnich dziewcząt przebywających w placówkach opiekuńczo-wychowawczych i w rodzinach zastępczych oraz ich rodziców lub opiekunów prawnych (działania edukacyjne) z terenu powiatu opolskiego. Dodatkowo poza dziewczętami akcja edukacyjno-informacyjna obejmie również rodziców/opiekunów prawnych.

Do programu planuje się zaprosić 29 osób, co stanowi 2,7% populacji docelowej. Wykonanie szczepień u takiej liczby osób, nie pozwoli na osiągnięcie efektu populacyjnego.

Nie określono także o ile może zwiększyć się liczebność włączanej populacji w przypadku dziewczynek niezaszczepionych w roku poprzedzającym szczepienie danego rocznika.

W projekcie nie określono liczby rodziców/opiekunów prawnych uczestniczących w programie.

W odniesieniu do wytycznych, w większości (np. National Health and Medical Research Council, Advisory Committee on Immunization Practices) zaleca się 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.

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. Zatem zasadne jest także skierowanie działań do tej populacji, co może korzystnie wpłynąć na jakość programu.

#### Interwencja

Projekt zakłada wykonanie szczepień ochronnych przeciwko HPV wśród nastoletnich dziewczynek oraz prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych z zakresu profilaktyki nowotworowej. W projekcie zaplanowano kwalifikacyjną wizytę lekarską.

Obecnie na terenie kraju dostępne są trzy szczepionki: czterowalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 6, 11, 16, 18), dwuwalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18) oraz dziewięciowalentna (przeciwko zakażeniom HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58). W projekcie wskazano 2 dawkowy schemat dawkowania szczepionki. Należy mieć na uwadze, że Komisja Europejska dopuściła stosowanie szczepionek 2 i 4-walentnej w schemacie 2-dawkowym u dziewcząt w wieku od 9 do 13 r.ż. włącznie – Silgard, i od 9-14 r.ż. włącznie – Cervarix. Szczepionka 9-walentna (Gardasil-9) jest dopuszczona w schemacie 3-dawkowym.

W ramach interwencji zaplanowano prowadzenie działań edukacyjnych, jednak nie przedstawiono szczegółów ich dotyczących.

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 projekcie zaplanowano jego monitorowanie i ewaluację, jednak element ten nie został przygotowany w pełni prawidłowo.

Należy zaznaczyć, że w ramach monitorowania warto określić zgłaszalność i jakość udzielanych świadczeń. W tym celu można wykorzystać większość wskaźników określonych w projekcie. Istotne jest aby monitorowanie prowadzone było regularnie w trakcie trwania programu.

Ewaluacja (ocena efektywności) stanowi ocenę wpływu działań na zdrowie populacji w perspektywie wieloletniej. W tym celu należy określić wskaźniki, które umożliwią sprawdzenie w dłuższym okresie czasu od zakończenia programu zmiany m.in. w zapadalności na raka szyjki macicy oraz świadomości kobiet i ich zachowaniach prozdrowotnych.

Ponadto należy zaplanować utrzymanie trwałości osiągniętych efektów zdrowotnych. Element ten bazuje na odpowiedniej organizacji programu oraz przygotowania merytorycznego. W przypadku programów szczepionkowych duży wpływ na trwałość efektu odporności populacyjnej ma cykliczność szczepień i wysoka wyszczepialność.

#### 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.

Koszt całkowity programu w latach 2016-2018 wynosi 15 000 zł. Nie określono kosztu jednostkowego poszczególnych interwencji (szczepienie, badanie lekarskie, działania edukacyjno-informacyjne), zatem niemożliwe jest odniesienie się do prawidłowości założonej kwoty. W celu uwiarygodnienia budżetu konieczne jest przedstawienie takich oszacowań.

### **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 około 70% jest związanych z typem 16 i 18 wirusa.

Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak przetrwałe zakażenie typem wirusa dużego ryzyka onkogenego 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 wysoko onkogenymi.

Przewlekłe zakażenie wysokoonkogenymi 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: OT.441.119.2016 „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV na terenie Powiatu Opolskiego na lata 2016-2018” realizowany przez: powiat opolski, Warszawa lipiec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 220/2016 z dnia 1 sierpnia 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV na terenie Powiatu Opolskiego na lata 2016-2018”