

## **Opinia**

### **Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**

**nr 137/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.**

### **o projekcie programu „Budowanie właściwych zachowań higienicznych i przeciwdziałania problemowi społecznemu jaki stanowi rak szyjki macicy w Gminie Kamieniec Żąbkowicki”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Budowanie właściwych zachowań higienicznych i przeciwdziałania problemowi społecznemu jaki stanowi rak szyjki macicy w Gminie Kamieniec Żąbkowicki”.

#### **Uzasadnienie**

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję. Celem głównym programu jest zmniejszenie liczby zachorowań z powodu raka szyjki macicy poprzez wdrożenie profilaktyki pierwotnej polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz wykonaniu szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji mieszkańców gminy Kamieniec Żąbkowicki. W programie określono cel ogólny i cele szczegółowe. Realizator programu zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert. Odniesiono się do monitorowania i ewaluacji programu. Określono budżet jednostkowy i całkowity.

Należy jednak doprecyzować informację, że program zaplanowano, jako wieloletni. Autorzy programu nie uwzględnili udziału chłopców w wieku analogicznym do wieku dziewcząt w programie. Ujęcie w programie populacji zarówno dziewcząt, chłopców, jak i rodziców, jest rekomendowane przez ekspertów klinicznych. Należy jednak przedstawić podział kosztów na przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej oraz szczepień ochronnych.

Tytuł przedmiotowego programu powinien brzmieć „Program profilaktyki zakażeń HPV w gminie Kamieniec Żąbkowicki”.

Schemat planowanych przez autora szczepień nie zgadza się z zaleceniami producentów.

#### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Kamieniec Żąbkowicki w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV oraz edukacji zdrowotnej wśród uczennic w wieku 11-15 lat na ww. obszarze wraz z ich nauczycielami oraz rodzicami/opiekunami. Program będzie realizowany w okresie od grudnia 2014 do lipca 2015 r. Planowane w bieżącym roku koszty całkowite programu ujęte w budżecie miasta zostały oszacowane na 12 300 zł. Koszty całkowite oszacowano na 36 900 zł, podano koszt jednostkowy w wysokości 300 zł.

#### **Problem zdrowotny**

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, *human papilloma virus*) odgrywa najważniejszą rolę w etiologii raka szyjki macicy. Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. 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. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typu 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typu 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.

Gmina Kamieniec Żąbkowski jest miastem położonym w województwie dolnośląskim, w powiecie żąbkowskim. Zgodnie z najbardziej aktualnymi danymi Krajowego Rejestru Nowotworów województwo dolnośląskie zajmowało dotychczas czwarte miejsce pod względem liczby zachorowań oraz szóste miejsce pod względem liczby zgonów w Polsce. W roku 2011 szczyt zachorowań przypadał na wiek 55-59 lat.

#### **Alternatywne świadczenia**

W Polsce realizowany jest **Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy**, oparty o skryning cytologiczny. Populacyjny 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 Narodowy Funduszu Zdrowia (NFZ). Zgodnie z aktualnym programem Szczepień Ochronnych, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Z kolei bezpłatne badania cytologiczne świadczą zakłady opieki zdrowotnej w całej Polsce, które podpisały z NFZ umowę na realizację Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy. Począwszy od marca 2007 roku NFZ rozpoczął wysyłkę imiennych zaproszeń na badania cytologiczne. Kobiety znajdujące się w grupie objętej programem profilaktyki mogą też zgłosić się na badanie same, bez skierowania.

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

##### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8 przyjętego w 1998 r. przez strategię WHO „Zdrowie dla Wszystkich w XXI wieku”, dotyczącej 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 niezakażonych 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 by zaobserwować rzeczywisty wpływ na 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 dziewczynek mogłoby zredukować zachorowalność na zakażenie HPV o ok. 13%, CIN-1 o 21-24% i CIN-2/3 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 musi 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. Program taki powinien być jednakże prowadzony równoległe do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy, w celu zoptymalizowania efektów.

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 r.ż. lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, pozostaje

absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

Kluczowe wnioski wynikające z aktualizacji aneksu (styczeń, 2014) dot. zasadności prowadzenia badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy w oparciu o test podwójny:

**Test HR HPV** (ang. *High Risk HPV*) służy do wykrywania obecności DNA lub mRNA wysokoonkogennych wirusów brodawczaka ludzkiego. Testy HPV charakteryzuje wysoka czułość, ale niewystarczająca swoistość. Połączenie tego badania z cytologią jest w pełni uzasadnione w skryningu. Nie zaleca się stosowania wyłącznie oceny HPV jako metody skryningowej.

Udowodniono, że praktycznie wszystkie przypadki raka szyjki macicy są skutkiem przewlekłego zakażenia wysoce onkogennymi typami HPV (*High Risk HPV* - HR HPV). Dlatego w badaniach przesiewowych i w postępowaniu ze zmianami w obrębie szyjki macicy wykorzystuje się testy na obecność tych wirusów.

Wnioski z rekomendacji i wytycznych:

- Niedoskonałością molekularnych testów DNA HPV jest ich niska swoistość w grupie kobiet poniżej 30 roku życia. W większości przypadków mamy tutaj do czynienia z zakażeniem przejściowym, które samoistnie zanika nie prowadząc do rozwoju patologii szyjki macicy. Dlatego w tej grupie wiekowej nie rekomenduje się testu DNA HPV jako testu skryningowego.
- Zaleca się, aby test DNA HR HPV przeznaczony do badań skryningowych kobiet  $\geq 30$  r. ż. był walidowany klinicznie i posiadał potwierdzoną czułość i swoistość kliniczna w wykrywaniu zmian  $\geq \text{CIN } 2$  ze skutecznością  $\geq 90$  proc. Czułość kliniczna potwierdza, że test wykrywa analizowane typy HPV na klinicznie istotnych poziomach zakaźności.
- Zaleca się stosowanie testów HPV posiadających certyfikat EU uprawniający do stosowania klinicznego. Certyfikowane testy DNA HPV wykrywają obecność DNA znanych wysokoonkogennych typów wirusa brodawczaka. Certyfikowany test mRNA wykrywa proces transkrypcji pięciu wysokoonkogennych wirusów (typy: 16, 18, 31, 33 i 45).
- Laboratorium musi spełniać standardy jakości podane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych. W szczególności opracowuje, wdraża i stosuje procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowywania materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami. Laboratorium musi prowadzić wewnętrzną kontrolę jakości badań i uczestniczyć w zewnętrznej kontroli jakości zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia. Dla zapewnienia wymaganej jakości wykonywanych badań jest zobowiązane do wykonania minimum 100 badań DNA HPV rocznie.
- Aktualnie na świecie nie zaleca się stosowania diagnostyki DNA HPV HR, jako samodzielnego narzędzia diagnostycznego skryningu. Ze względu na wysoką czułość identyfikacji zmian CIN 2+, czyli rzeczywistych stanów przedrakowych, szacowaną na ponad 90% walidowane klinicznie testy molekularne identyfikujące DNA HPV HR, są rekomendowane jako element pierwotnego skryningu w powiązaniu z cytodiagnostyką. Skryning cytologiczny powinien być rozpoczynany między 21 (np. USA), a 25 rokiem życia (np. Polska) i obejmować populację do 65 roku życia.
- Aktualnie, podobnie jak dla całej populacji również dla kobiet między 21 a 29 rokiem życia nie zaleca się stosowania testów DNA HR HPV, jako samodzielnego narzędzia badań przesiewowych. Analogiczna opinia dotyczy oparcia skryningu o test połączony, czyli cytodiagnostyka wraz z testem DNA HPV HR.

- Aktualnie podobnie jak dla całej populacji również dla kobiet między 30 a 65 rokiem życia nie zaleca się stosowania testów DNA HR HPV, jako samodzielnego narzędzia badań przesiewowych. Natomiast dla tej populacji rekomenduje się i zaleca oparcie skryningu o test połączony, czyli wymaz cytologiczny wraz z testem na DNA HR HPV, wykonywane co 5 lat. Poprawną formą jest również postępowanie dotychczasowe, czyli wymaz cytologiczny co 3 lata i aplikacja testów DNA HPV HR w sytuacji kobiet z rozpoznaniem ASC-US.
- USPSTF zaleca wykonywanie badań przesiewowych za pomocą testu podwójnego (badania cytologiczne w połączeniu z testem HPV) co 5 lat lub badania cytologicznego co 3 lata, w grupie kobiet w wieku 30-65 lat.
- ACS, ASCCP, ASCP zalecają wykonywanie testu podwójnego (cytologia + test HPV) co 5 lat (preferowane) lub samego badania cytologicznego co 3 lata w populacji kobiet 30-66 letnich.

#### Podsumowanie wniosków z dowodów naukowych:

- Test na obecność HPV może być stosowany jako podstawowe badanie przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy u kobiet po 30. roku życia z uzupełniającym badaniem cytologicznym wykonywanym tylko u kobiet HPV-dodatnich.
- U kobiet z prawidłowym lub granicznym wynikiem rozmazu cytologicznego, u których stwierdzono HPV (dotyczy ok. 6% badanych kobiet) bezpiecznym postępowaniem jest wykonanie kontrolnego badania cytologicznego i testu na obecność HPV po 12 miesiącach. Postępowanie takie może zwiększyć wykrywalność zmian typu CIN 2+ bez konieczności kierowania pacjentek na badanie kolposkopowe.
- Testy molekularne HPV wydają się być dobrą alternatywą dla badania cytologicznego, która może przyczynić się do zwiększenia liczby wykrywanych zmian dużego stopnia w populacyjnych programach przesiewowych.
- Wyniki dużego badania z randomizacją POBASCAM potwierdzają zasadność przeprowadzania badań przesiewowych w oparciu o test podwójny (HPV DNA i badanie cytologiczne) w populacji kobiet powyżej 29 roku życia.

#### **Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego gminy Kamieniec Żąbkowicki:**

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem głównym programu jest zmniejszenie liczby zachorowań z powodu raka szyjki macicy poprzez wdrożenie profilaktyki pierwotnej polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz wykonaniu szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji mieszkańców gminy Kamieniec Żąbkowicki.

Gmina Kamieniec Żąbkowicki jest miastem położonym w województwie dolnośląskim. Zgodnie z najbardziej aktualnymi danymi Krajowego Rejestru Nowotworów województwo dolnośląskie zajmowało dotychczas czwarte miejsce pod względem liczby zachorowań oraz szóste miejsce pod względem liczby zgonów w Polsce.

Informacje dotyczące planowanej do włączenia populacji, jak również jej wieku, pozostają niespójne. Autorzy podają bowiem, że wiek w którym wykonywane będą szczepienia oraz kształtowane będą prawidłowe nawyki higieniczne to wiek około 11-15 r.ż. Natomiast szczepieniami objęta ma zostać grupa dziewcząt urodzona w 2002 roku (kalendarzowo będą to 12-13 latki). Wydaje się, że te informacje powinny zostać bardziej sprecyzowane. Ponadto w projekcie pojawia się informacja, że program ma być kontynuowany i zaszczepiane mają być kolejne roczniki dziewcząt. Brak jest jednak szczegółów na ten temat.

Autorzy programu nie uwzględnili udziału chłopców w wieku analogicznym do wieku dziewcząt w programie. Ujęcie w programie populacji zarówno dziewcząt, chłopców jak i rodziców jest rekomendowane przez ekspertów klinicznych, według których obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży.

W opiniach ekspertów wskazano również na warunki wpływające na maksymalizację efektywności programów szczepień przeciwko zakażeniom HPV. Są to: masowość szczepień (najlepiej zapewniana przez włączenie do obowiązkowego kalendarza szczepień, co utrudnione jest jednak względami ekonomicznymi) oraz wybór grupy wiekowej, która nie rozpoczęła jeszcze współżycia płciowego (grupa dziewcząt rekomendowana do szczepień rutynowych waha się od 11-18 r.ż.). Grupa rekomendowana pokrywa się z grupą wyznaczoną przez autorów programu.

Na podstawie przedstawionych dowodów można wnioskować, że populacja zaproszona do programu, a biorąca udział w edukacji zdrowotnej, powinna zostać rozszerzona o grupę chłopców w analogicznym do dziewcząt wieku, a także należałoby w sposób precyzyjny określić liczebność populacji objętej działaniami edukacyjnymi.

Autorzy programu zaplanowali przeprowadzenie dwóch interwencji: szczepień ochronnych przeciw zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz akcji informacyjno-edukacyjnej.

Autorzy podają, że szczepienia będą wykonane przy użyciu szczepionki czterowalentnej Silgard. Warto jednak przypomnieć, że obecnie zarejestrowane i dopuszczone do obrotu są dwa rodzaje szczepionek: czterowalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 6, 11, 16, 18) oraz dwuwalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18). Wybór przez autorów akurat szczepionki czterowalentnej Silgard nie został przez nich uargumentowany. Schemat planowanych przez autora szczepień (tj. 3 dawki cyklu w okresie 0-1-4 miesiące) nie zgadza się z zaleceniami producentów, który wynosi odpowiednio 0-2-6 miesięcy. Jedynie w przypadku uzasadnionej konieczności możliwy jest inny schemat podania. Wówczas, druga dawka powinna być podana co najmniej jeden miesiąc po pierwszej dawce, a trzecia dawka powinna być podana co najmniej 3 miesiące po dawce drugiej.

Szczepienia ochronne będą się odbywać po kwalifikacji dziewcząt na podstawie przeprowadzonych badań lekarskich i uzyskanej zgody rodziców na ich wykonanie.

Edukacja zdrowotna stanowi ważny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym. Warto podkreślić, iż podstawę do działań edukacyjnych mających na celu zapobieganie nowotworom złośliwym w Polsce, w tym rakowi szyjki macicy, stanowi Europejski Kodeks Walki z Rakiem. Autorzy zaplanowali przeprowadzenie zajęć edukacyjno-informacyjnych dla dyrektorów szkół, wychowawców oraz rodziców/opiekunów dziewcząt. Dodatkowo zostanie przeprowadzonych cykl tzw. „lekcji higienicznych” dla dziewcząt z omawianego zakresu. Wzory materiałów potrzebne do przeprowadzenia planowanej edukacji zdrowotnej nie zostały jednak w projekcie przedstawione i z tego względu nie mogły one zostać poddane dalszej ocenie. Niezwykle ważne jest, aby przeprowadzana edukacja zdrowotna dotyczyła także konieczności wykonywania regularnych badań cytologicznych w odpowiednim wieku oraz faktu, że szczepienia nie zapewniają ochrony przed zachorowaniem na raka szyjki macicy w 100%.

Autorzy zaplanowali przeprowadzenie akcji informacyjnych na terenie szkół podstawowych. Program ma objąć swoim zakresem wszystkie szkoły podstawowe na terenie wskazanej gminy. Zgodnie z danymi umieszczonymi na stronie Urzędu Miejskiego, na terenie gminy

Kamieniec Ząbkowicki znajdują się trzy szkoły podstawowe. Przeprowadzenie akcji informacyjnej stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń zdrowotnych przewidzianych w programie. Niemniej jednak, ponownie wzory materiałów informacyjnych nie zostały przez autorów przedstawione, w związku z czym weryfikacja ich treści nie była możliwa.

Za przeprowadzenie działań określonych w programie odpowiedzialny będzie realizator zadania wybrany w drodze konkursu ofert przeprowadzonym dla niepublicznych zakładów opieki zdrowotnej oraz innych podmiotów uprawnionych do udzielania określonych świadczeń zdrowotnych. Przeprowadzenie procedury otwartego konkursu ofert, według której każdemu przysługuje prawo ubiegania się o realizację zadań finansowanych ze środków publicznych, a podmiot wnioskujący o ich przyznanie musi przedstawić ofertę zgodną z zasadami uczciwej konkurencji, gwarantuje wykonanie zadania w sposób efektywny i oszczędny.

Na podstawie przedstawionych dowodów można wnioskować, że w programie należałoby dodatkowo uargumentować wybór oraz schemat podania szczepionki czterowalentnej, jak również przedstawić materiały potrzebne do przeprowadzenia zaplanowanych interwencji.

Wybrany realizator zadania będzie zobowiązany do złożenia sprawozdania z wykonanych działań. Monitorowaniu w programie podlegać będzie liczba dziewcząt uczestniczących w programie oraz objętych szczepieniami. Narzędzia oraz metody potrzebne do wykonania ww. zadań nie zostały przez autorów przedstawione. Autorzy nie określili w sposób jednoznaczny oczekiwanych efektów programu oraz nie odnieśli się do jakości świadczeń oferowanych w programie. Zaleca się, aby bieżącemu monitorowaniu oraz ewaluacji podlegały również działania dotyczące prowadzonej akcji informacyjno-edukacyjnej.

Obecnie Ogólnopolski Program Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy finansowany przez Narodowy Fundusz Zdrowia nie obejmuje szczepień przeciw HPV. Zgodnie z aktualnym Programem Szczepień Ochronnych, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Planowany koszt całkowity realizacji programu został określony na 36 900 zł. Koszt jednej dawki szczepionki wraz z konsultacją medyczną, oraz zaszczepieniem oszacowano na 300 zł. Nie przedstawiono podziału kosztów na przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej oraz szczepień ochronnych.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez *American Public Health Association*) można stwierdzić, że:

- I. Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce pierwotnej zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy oraz zwiększenie poziomu wiedzy wybranych mieszkańców gminy Kamieniec Ząbkowicki.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie akcji informacyjno-edukacyjnej, skierowanej do dziewcząt, uczennic ostatnich klas szkół podstawowych oraz ich nauczycieli i rodziców/opiekunów.
- III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecanych wytycznych, polegających na zmniejszeniu liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz szczepień ochronnych

przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji mieszkańców gminy Kamieniec Ząbkowicki.

- IV. Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu w roku 2014 to 12 300.
- V. W programie odniesiono się do monitorowania i ewaluacji programu. Planuje się złożenie sprawozdania z wykonanych działań. Monitorowaniu w programie podlegać będą liczba dziewcząt uczestniczących w programie oraz objętych szczepieniami.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-44/2014 „Budowanie właściwych zachowań higienicznych i przeciwdziałania problemowi społecznemu jaki stanowi rak szyjki macicy w Gminie Kamieniec Ząbkowicki” realizowany przez: Gminę Kamieniec Ząbkowicki, Warszawa, czerwiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” Warszawa, kwiecień 2014.