



---

**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 137/2015 z dnia 24 sierpnia 2015 r.  
o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki  
zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Szaflary  
na lata 2015-2017”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Szaflary na lata 2015-2017”

**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.

Proszę jednak rozważyć wprowadzenie poniższych sugestii. Działanie edukacyjne nie zostały opisane w sposób szczegółowy, co wymagałoby uzupełnienia. 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. Należy mieć na uwadze, że ocena efektywności programu powinna w sposób obiektywny i wiarygodny przedstawiać wpływ prowadzonych interwencji na zdrowie populacji i zmianę ich zachowań.

W sposób poprawny zaplanowano przeprowadzenie szczepień, uwzględniając wizytę kwalifikacyjną. Warto jednak rozważyć zastosowanie się do wytycznych Komisji Europejskiej z 2006r., które zalecają wykonywanie szczepień w systemie 2-dawkowym. Pozwoli to zaoszczędzić środki, które mogą zostać przeznaczone na rozszerzenie działań edukacyjnych, wprowadzenie rozwiązań, które zwiększą efektywność programu lub osiągnięcie wyszczepialności na poziomie ok. 100%.

Budżet przedstawiony w ramach programu wymaga uzupełnienia o koszty prowadzenia działań edukacyjnych, gdyż w opiniowanej propozycji nie przedstawia realnych kosztów programu.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania zakażeniom HPV w populacji nastoletnich dziewczynek. Całkowity budżet przeznaczony na realizację projektu wynosi 58 788 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 krótki i precyzyjny i wpisuje się w założenia Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy.

W projekcie wskazano lokalne dane epidemiologiczne, które wskazują, że w województwie małopolskim w 2010 roku na raka szyjki macicy zachorowało 226 osób, w 2011 roku - 264 osoby, zaś w 2012 roku - 226 kobiet. W odniesieniu do danych krajowych, województwo małopolskie jest w czołówce regionów w których odnotowano się wysoką liczbę zachorowań na raka szyjki macicy w 2010r. Standaryzowany współczynnik zachorowalności dla województwa małopolskiego w 2010 r. wynosił 9,8, zaś dla całego kraju współczynnik ten wynosił 10,3 na 100 tysięcy mieszkańców. Szczyt zachorowań przypadał na wiek od 55-59 lat. W samym powiecie nowatorskim, na raka szyjki macicy w 2012 r. zachorowało 7 kobiet

### Cele i efekty programu

W projekcie programu wskazano cel główny, którym jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytu i brodawek płciowych. Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych, które dotyczą zwiększenia poziomu wiedzy i świadomości w zakresie zapobiegania chorobom nowotworowym i zakażeniom HPV wśród uczestniczek i ich rodziców/opiekunów, upowszechnienia nawyku systematycznego wykonywania badań profilaktycznych, prowadzenia systematycznych szczepień i zapoznania rodziców z działaniem szczepionki. Należy zwrócić uwagę, że dwa ostatnie cele, są działaniami, które mogą zostać zrealizowane w ramach zaplanowanych interwencji.

W projekcie w sposób ogólny opisano oczekiwane efekty. Zamieszczono informację, że są one zbieżne z wymienionymi celami szczegółowymi. Warto byłoby określić konkretnie jakie są spodziewane efekty prowadzonych szczepień. Jeśli nie określono tego dotychczas, to proszę rozważyć efekty zdefiniowane jako: zmiana zachowań zdrowotnych, zwiększenie liczby badań cytologicznych w grupie matek edukowanych w ramach programu.

W projekcie jako mierniki efektywności zaproponowano liczbę dziewcząt spełniających kryterium uczestnictwa w programie, liczbę dziewcząt zaszczepionych w programie, liczbę dziewcząt, których nie zaszczepiono z powodu przeciwwskazań zdrowotnych, lub braku zgody rodziców, liczbę odbiorców edukacji zdrowotnej. Należy zwrócić uwagę, że przedstawione mierniki odnoszą się głównie do oceny zgłaszalności do programu, nie zaś do efektów, które są spójne z celami. 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).

### Populacja docelowa

Adresatami programu są 13 letnie dziewczynki (urodzone w kolejnych rocznikach od 2002 do 2004 r.) zamieszkałe na terenie gminy Szaflary. Szczepieniami planuje się objąć ok 75% populacji docelowej, czyli 48 dziewczynek w 2015 roku, 49 w 2016 i 45 w 2017. Na udział w programie muszą wyrazić zgodę rodzice/opiekunowie dziewczynek.

W projekcie pojawia się również informacja o corocznym oszacowaniu liczebności populacji dziewczynek oraz wysokości środków niezbędnych do zaszczepienia przewidywanych 75% osób kwalifikujących się do wzięcia udziału w programie.

Zgodnie z przedstawioną informacją uzupełnienia wymaga sposób kwalifikacji uczestniczek do szczepień. Proszę mieć na względzie, że program powinien zapewniać równy dostęp do świadczeń dla wszystkich osób z populacji docelowej.

W projekcie planuje się przeprowadzenie akcji edukacyjnej wśród rodziców/opiekunów prawnych i populacji chłopców w tym samym wieku. Działaniami tymi w całym okresie trwania programu planuje się objąć ok. 382 rodziców/opiekunów oraz 191 chłopców. Populacja docelowa jest zgodna 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) , które wskazują, że w przypadku prowadzenia działań edukacyjnych do programu powinni być włączani również nastoletni chłopcy, w zakresie tematycznym, który dotyczy zdrowia chłopców i młodych mężczyzn.

### Interwencja

Projekt zakłada wykonanie szczepień ochronnych przeciwko HPV szczepionką czterowalentną 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. Planowane jest podawanie szczepionek w system 3-dawkowym. Zgodnie z zaleceniami Komisji Europejskiej możliwe jest podawanie szczepionek przeciwko HPV w systemie 2-dawkowym. W związku z tym rozważyć można zmniejszenie liczby dawek podawanych uczestniczkom.

Przed zaszczepieniem potencjalnego uczestnika programu przewidziana jest kwalifikująca wizyta lekarska.

W ramach interwencji zaplanowano prowadzenie działań edukacyjnych w formie spotkań informacyjnych oraz rozprowadzania materiałów edukacyjnych. Należy uzupełnić informacje dotyczące działań edukacyjnych. W projekcie nie wskazano tematyki zajęć, liczby prelekcji, kwalifikacji osoby prowadzącej, ani czasu ich trwania.

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 istotne jest informowanie o konieczności regularnego wykonywania badań cytologicznych. Skojarzenie szczepień z edukacją w tym zakresie wydaje się być uzasadnioną i zachowującą spójność interwencją.

### Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności została przygotowana w sposób prawidłowy. W jej zakresie zostaną przedstawione dane dotyczące: populacji dziewcząt kwalifikujących się do szczepienia, liczby dziewczynek objętych programem, liczby uczestniczek, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich lub braku zgody rodziców oraz liczby odbiorów edukacji zdrowotnej. Liczby te warto odnieść do wartości populacji docelowej.

Ocena jakości udzielanych świadczeń odbędzie się na podstawie pisemnych uwag zgłaszanych przez rodziców/opiekunów prawnych do realizatora programu.

Ocena efektywności zostanie przeprowadzona w oparciu o poziom frekwencji oraz analizę statystyczną zapadalności na raka szyjki macicy. Przy ocenie efektywności warto byłoby określić również wpływ działań edukacyjnych na zgłaszalność uczestników na badania profilaktyczne. Dodatkowo w odniesieniu do sprawdzenia zapadalności na raka szyjki macicy należałoby stwierdzić jaki odsetek tych zachorowań jest wywołanych wirusem HPV i w ilu przypadkach pacjentka była poddawana szczepieniom.

#### Warunki realizacji

Realizator programu został już wybrany, co jest niezgodne z zapisami ustawowymi, zgodnie z którymi powinien on zostać wyłoniony w otwartym konkursie ofert. W projekcie podano kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu.

W projekcie przedstawiono najważniejsze części składowe, etapy i działania organizacyjne, przedstawiono kryteria kwalifikacji uczestników do programu, zasady udzielania świadczeń w ramach programu, przedstawiono sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych oraz odniesiono się do bezpieczeństwa i skuteczności planowanych interwencji. Ważne jest, że realizacja programu została opisana w tak szczegółowy sposób.

W projekcie nie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu. Wydaje się natomiast zasadnym, aby rodzice/opiekunowie szczepionych dzieci zostali poinformowani o możliwych odczynach poszczepiennych, sposobie postępowania oraz miejscu, do którego można się zgłosić w razie ewentualnych działań niepożądanych (już poza programem).

Budżet całkowity przeznaczony na realizację programu wynosi 58 788 zł. W projekcie przedstawiono również koszty jednostkowe oraz koszty akcji informacyjno-edukacyjnej. Okres realizacji programu przewidziany został 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; Heijstek 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 docelowej.. 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 w regionie 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, nierzadko 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 nr AOTMiT-OT-441-133/2015, „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Szaflary na lata 2015-2017” realizowany przez: Gminę Szaflary, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Program przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, marzec 2015.