



## Opinia

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 237/2012 z dnia 19 listopada 2012 r.

### o projekcie programu zdrowotnego „Program Profilaktyki Szczepień Przeciwko Wirusowi HPV stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy na terenie miasta Bydgoszczy” miasta Bydgoszcz

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego pt. „Program profilaktyki szczepień przeciwko wirusom HPV stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy na terenie miasta Bydgoszczy” realizowanego przez miasto Bydgoszcz z uwagi na brak szacunkowego kosztu Programu.

#### Uzasadnienie

Program zdrowotny jest dobrze zdefiniowany i zakłada bardzo szeroko zakrojoną kampanię informacyjną. Jednakże brak jest precyzyjnie określonego budżetu i kosztów jednostkowych. Za wskazaniem Rady uważam, że przed wdrożeniem programu powinny być określone dane o rodzaju szczepionki, zasadach jej wyboru, liczbie dziewcząt i wyborze wykonawcy. Korekty wymaga również tytuł programu.

#### Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Bydgoszcz z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV wśród 12 – 14-letnich dziewcząt z roczników 1998 - 2000, mieszkających na terenie miasta Bydgoszcz. Jako cele główne programu wskazano:

- poprawę stanu zdrowia i jakości życia społeczności lokalnej poprzez promocję zdrowia i zwiększenie świadomości zdrowotnej w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy oraz zmniejszenie nierówności w zdrowiu,
- wspieranie rozwoju i zdrowia fizycznego i psychospołecznego oraz zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i społecznym dzieci i młodzieży.

Za cele szczegółowe przyjęto:

- edukację w zakresie promowania zachowań prozdrowotnych wśród dzieci, młodzieży gimnazjalnej i licealnej poprzez poszerzenie wiedzy o wpływie zakażeń na zdrowie i czynnikach ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy;
- edukację w celu poprawy działań w ramach profilaktyki wtórnej. Zwiększenie uczestnictwa matek młodzieży objętej programem w badaniach przesiewowych realizowanych w ramach Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy będącego elementem Narodowego Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy poprzez udział w kampanii profilaktycznej;
- profilaktykę pierwotną poprzez populacyjne szczepienia ochronne, ukierunkowana na wzrost wiedzy o sposobach ochrony zdrowia przed zakażeniami.



Planowane działania obejmują: akcję informacyjno-edukacyjną dla dzieci, młodzieży oraz rodziców/opiekunów prawnych dziewczynek biorących udział w programie, wybór realizatora programu, badanie kwalifikacyjne, szczepienie dziewczynek po uzyskaniu zgody rodziców oraz monitorowanie efektów zdrowotnych. Planuje się podanie szczepionki w trzech dawkach. Program ma być zrealizowany w latach 2012 - 2016. Program ma być finansowany z budżetu miasta Bydgoszcz.

### **Problem zdrowotny**

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus). 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 upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. 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. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Obecny stan wiedzy nie pozwala na zidentyfikowanie wszystkich czynników, które wpływają na przetrwanie infekcji oraz jej progresji do raka szyjki macicy.

### **Alternatywne świadczenia**

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o skrining 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 Narodowym Funduszu Zdrowia (NFZ). 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.

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

### **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. przyjętej w 1998 r. przez WHO strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego 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 własne 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 optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV podczas kontaktu seksualnego, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepieniem różni się między państwami.

W Polsce szczepienia przeciwko 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 nie zakażonych 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.

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 skriningu 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 wpływu na zapobieganie zmianom przedrakowym 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 skriningowym opartym na cytologii 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.

• **Wnioski z oceny programu miasta Bydgoszcz**

Oceniany Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez wprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych szczepionką przeciwko HPV w populacji 12 – 14 letnich dziewcząt.

Planowane działania to przeprowadzenie szczepień oraz zajęcia edukacji zdrowotnej dla dziewcząt, ich rodziców/opiekunów prawnych oraz chłopców, rówieśników dziewczynek objętych szczepieniem. Działania te są spójne z zaleceniami dotyczącymi profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). W projekcie programu brak jest precyzyjnego opisu schematu szczepień. Zaleca się przedstawienie takiego schematu z podaniem konkretnego miesiąca, w którym zostanie podana dana dawka szczepionki.

W projekcie Programu nie określono planowej liczby dziewcząt objętych szczepieniami.

W projekcie Programu opisano jego cele, zawarto dane dotyczące terminu realizacji programu, planowanych działań, populacji docelowej, sposobu naboru uczestników, uwzględniono informacje dotyczące sposobu monitorowania oraz ewaluacji Programu.

W projekcie Programu odniesiono się do skuteczności szczepionek przeciwko HPV, jednak dane są ubogie; brak jest danych dotyczących bezpieczeństwa wnioskowanej interwencji.

Odniesiono się do założonych celów realizacji Programu. Planowane działania odpowiadają założonym celom.

Zaznaczono, że wymagane będzie uzyskanie zgody rodziców/opiekunów na przeprowadzenie szczepienia, przy czym nie załączono wzoru deklaracji zgody rodziców/opiekunów prawnych na przeprowadzenie szczepienia.

Zaznaczono, iż zostanie przeprowadzone badanie lekarskie podczas kwalifikacji dziewcząt do Programu.

Program będzie finansowany ze środków miasta Bydgoszcz. Nie podano szacunkowego kosztu Programu.

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 dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Opisany problem zdrowotny jest obecny w populacji docelowej.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – zaplanowano akcję informacyjno-edukacyjną dla dziewcząt, ich rodziców/opiekunów prawnych oraz chłopców – rówieśników dziewcząt poddanych szczepieniu. Określono kryteria na podstawie, których dziewczęta będą kwalifikowane do włączenia do Programu.

III. Skuteczność działań – w projekcie odniesiono się do skuteczności szczepionki.

IV. W projekcie nie podjęto próby oszacowania kosztów realizacji Programu. Zaznaczono, że przedmiotowy program zdrowotny zostanie w całości zrealizowany ze środków budżetu gminy.

V. W projekcie programu podano przykłady systemu monitorowania jego realizacji.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program Profilaktyki Szczepień Przeciwko Wirusowi HPV stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy na terenie miasta Bydgoszcz” realizowany przez miasto Bydgoszcz, nr: AOTM-OT-441-204/2012, Warszawa, październik 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy - wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012 r.