



## Opinia

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

nr 234/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.

### o projekcie programu „Pilotażowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Zagnańsk na lata 2013-2017”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Pilotażowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Zagnańsk na lata 2013-2017”.

#### Uzasadnienie

Opiniowany projekt odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Liczebność populacji dziewcząt oraz pozostałych uczniów zaproszonych do programu została precyzyjnie określona w każdym roku trwania programu, oszacowano koszty całkowite (partycypacja w kosztach) oraz jednostkowe realizacji programu, przewidziano przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej wśród adresatów programu, co umożliwi dotarcie do grupy potencjalnych odbiorców. Jednocześnie, z uwagi na niewystarczające do przeprowadzenia pełnej oceny zgłaszalności, jakości świadczeń oraz efektywności programu kryteria monitorowania i ewaluacji, opierające się jedynie na określeniu w sposób liczbowy ilości spotkań edukacyjnych oraz populacji biorącej udział w kolejnych etapach programu, sugeruje się uzupełnienie przedmiotowych kwestii na etapie realizacyjnym programu.

#### Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Zagnańsk w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV wśród dziewcząt w wieku 13 lat oraz edukację zdrowotną tychże dziewcząt wraz z ich rodzicami/opiekunami oraz pozostałą młodzieżą zaproszoną do uczestnictwa w programie. Program ma rozpocząć się w sierpniu 2013 roku i trwać dwa lata. Planowane w 2013 r. koszty całkowite programu wynoszą 25 200 zł (połowa tych środków zostanie zabezpieczona w budżecie gminy).

#### Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie 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 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. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem 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. Zgodnie z Krajowym Rejestrem Nowotworów w 2010 r. w województwie świętokrzyskim na nowotwór złośliwy szyjki macicy zachorowało ponad 100 kobiet, a zmarło prawie 50. W tym samym czasie na raka szyjki macicy in situ zachorowało ok. 80 kobiet. Rak szyjki macicy stanowi ósmą przyczynę zgonów kobiet w województwie świętokrzyskim, stanowiąc 3,6% wszystkich zgonów z powodu nowotworów. W 2010 r. w samym powiecie kieleckim na raka szyjki macicy in situ zachorowało 14 kobiet, a na jego złośliwą odmianę aż 11 kobiet, z czego 3 zmarły.

### **Alternatywne świadczenia**

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o skriningcytologiczny. 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 NFZ.

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2013, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

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

#### **1. Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998r. 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 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 rekomendacja 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 nie zakażonych 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, aby zaobserwować rzeczywisty wpływ 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 dziewcząt mogłoby zredukować zachorowalność na zakażenie HPV o ok. 13%, CIN-1 o 21-24% i CIN2/3 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 niezbędnym.

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. W celu zoptymalizowania efektów, program taki powinien być jednakże prowadzony równolegle do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy.

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 roku życia lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, pozostaje absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

## **2. Wnioski z oceny programu gminy Zagnańsk**

Opiniowany projekt odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez wdrożenie profilaktyki pierwotnej polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV wśród wybranej populacji mieszkańców gminy Zagnańsk. Dotychczasowe badania, przeprowadzone w województwie świętokrzyskim wykazały, że rocznie na raka szyjki macicy choruje tam ponad 100 kobiet, spośród których niemal połowa umiera każdego roku.

Program ma w efekcie przyczynić się do: zmniejszenia zachorowalności na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej, zwiększenia poziomu wiedzy rodziców i uczniów na temat ryzykownych zachowań seksualnych, chorób przenoszonych drogą płciową, profilaktycznych badań okresowych, a także do osiągnięcia korzyści społecznych wynikających z eliminacji przykrych przeżyć związanych z chorobą nowotworową.

Autorzy programu przewidzieli przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej wśród adresatów programu, co umożliwi dotarcie do grup potencjalnych odbiorców z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu. Akcja ma dotyczyć promowania zachowań prozdrowotnych oraz omówienia czynników ryzyka i ochrony przed zakażeniem wirusem HPV. Podczas edukacji zdrowotnej powinny zostać przekazane rzetelne i zgodne z aktualnym stanem wiedzy naukowej informacje o czynnikach ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy oraz zakażeniach wirusem HPV. Planowana edukacja została ograniczona do uczniów oraz ich matek; podmiot odpowiedzialny za przeprowadzenie kampanii nie został wyznaczony.

Liczebność populacji dziewcząt oraz pozostałych uczniów zaproszonych do programu została precyzyjnie określona; będzie to kolejno 60 dziewcząt oraz ok. 70 pozostałych uczniów wieku 13 lat, w każdym roku trwania programu. Populacja rodziców biorących udział w programie nie została oszacowana. Okres trwania programu przewidziany jest na kolejne dwa lata. Nie przewidziano możliwości kontynuacji programu w latach kolejnych. Program ma zostać ponadto wdrożony w okresie wakacyjnym, w placówce oświatowej, co może się wiązać z ryzykiem utraty części populacji z powodu nieobecności w szkole i/lub na terenie gminy.

Wiek dziewcząt, u których zalecane są szczepienia jest zróżnicowany w zależności od rekomendacji ekspertów i waha się w granicach 11-18 lat. Planowaną populacją są dziewczęta w wieku 13 lat. Program zakłada przeprowadzenie kwalifikacji do wykonania szczepień na podstawie badań lekarskich. Do wykonania szczepień niezbędne będzie także uzyskanie zgody rodziców/opiekunów. Wzór zgody nie został przedstawiony. Autor projektu nie opisał dokładnego schematu podania szczepień.

Powyższy program ma być pilotażowy, czyli realizujący projekt wstępny w celu rozpoznania podstawowych barier wdrożeniowych oraz zebrania tzw. niezbędnego *know-how* do realizacji przyszłych projektów w tej samej lub pokrewnej dziedzinie. Monitorowanie i ewaluacja, kluczowe dla programu pilotażowego, opierają się jedynie na określeniu w sposób liczbowy ilości spotkań edukacyjnych oraz populacji biorącej udział w kolejnych etapach programu. Autor nie odniósł się do oceny jakości świadczeń, efektywności programu oraz nie wyznaczył osoby odpowiedzialnej za ten proces. Wzory materiałów potrzebnych do wykonania tego zadania nie zostały dołączone.

Planowany koszt programu szczepień w każdym roku jego realizacji to 25 200 zł. Autorzy zakładają 50 % dofinansowanie zakupu szczepionek przez rodziców. Takie założenie nie gwarantuje równego dostępu do świadczenia zdrowotnych, gdyż może spowodować utratę części populacji dziewcząt z powodu sytuacji materialnej rodziców.

Planowane koszty jednostkowe szczepień to 420 zł. Nie przedstawiono argumentów przemawiających za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne. Podjęto próbę oszacowania kosztów programu szczepień. Pomimo, iż autorzy założyli udział rodziców w kosztach programu, planowany na realizację szczepień budżet gminy może okazać się trzykrotnie mniejszy od planowanego (budżet nie uwzględnia kosztu przeprowadzenia edukacji zdrowotnej).

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 „Pilotażowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Zagnańsk na lata 2013-2017” realizowany przez gminę Zagnańsk, AOTM-OT-441-127/2013, Warszawa, lipiec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”. Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.