



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 245/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.**  
**o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem**  
**brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2013-2018” gminy Stawiguda**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2013-2018” gminy Stawiguda.

**Uzasadnienie**

Opiniowany projekt odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie akcji informacyjno-edukacyjnej skierowanej do dziewcząt, a także ich rodziców/opiekunów prawnych. W programie planuje się wykorzystanie interwencji o udowodnionej skuteczności i zgodnych z zalecanymi wytycznymi. Autorzy programu przewidzieli przeprowadzenie zajęć z zakresu edukacji zdrowotnej, co umożliwi dotarcie do grup potencjalnych odbiorców z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu. W projekcie oszacowano budżet na realizację programu.

Jednocześnie, z uwagi na brak odniesienia się w sposób wyczerpujący do monitorowania i ewaluacji programu oraz do kwestii kontynuowania programu w kolejnych latach, sugeruje się rozważenie uzupełnienia projektu w tym zakresie

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Stawiguda w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV wśród dziewcząt w wieku 12 lat oraz edukację zdrowotną młodzieży szkolnej wraz z rodzicami/opiekunami zaproszonymi do uczestnictwa w programie. Program ma rozpocząć się w 2013 roku i trwać do roku 2018. Planowane koszty całkowite realizacji programu w roku 2013 oszacowano na 27 300 zł. Środki zostały zabezpieczone w budżecie gminy.

**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 ciąży 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 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 informacjami przedstawionymi przez Krajowy Rejestr Nowotworów, województwo mazowieckie zajmowało dotychczas pierwsze miejsce pod względem liczby zgonów i zachorowań na nowotwór złośliwy szyjki macicy. W 2010 r. z tego powodu zachorowało 408 kobiet (144 w Warszawie), a 244 kobiety zmarły (80 w Warszawie). Szczyt zachorowań przypadał na 55-59 lat, jednak pierwsze diagnozy były stawiane już w wieku 25 lat. W tym samym województwie, na raka szyjki macicy in situ zachorowało w 2010 r. 67 kobiet (19 w Warszawie), zajmując tym samym piąte miejsce spośród wszystkich województw w Polsce. Szczyt zachorowań przypadał na 30-34 lata, a pierwsze rozpoznania były stawiane już u 20 letnich kobiet.

### **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. Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, 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**

#### **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 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 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 skriningowym 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.

### **Wnioski z oceny programu gminy Stawiguda**

Projekt odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań i umieralności na raka szyjki macicy poprzez wdrożenie profilaktyki pierwotnej polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV wśród wybranej populacji mieszkańców gminy Stawiguda. Dotychczasowe badania przeprowadzone w województwie warmińsko – mazurskim wykazały, że rocznie na nowotwór złośliwy szyjki macicy choruje w tym regionie ponad 150 kobiet, z czego połowa umiera.

Program ma w efekcie przyczynić się do: zmniejszenia zachorowalności na raka szyjki macicy, zwiększenia poziomu wiedzy rodziców/opiekunów oraz wybranej młodzieży szkół podstawowych na temat ryzykownych zachowań seksualnych, chorób przenoszonych drogą płciową i profilaktycznych badań okresowych.

Autorzy programu przewidzieli przeprowadzenie zajęć z zakresu edukacji zdrowotnej, co umożliwi dotarcie do grup potencjalnych odbiorców z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu. Zajęcia będą realizowane przez kadrę pedagogiczną szkół, we wszystkich szkołach na terenie gminy. Poprzez zajęcia edukacyjne program ma zadanie stworzenie wśród określonej populacji świadomości nt. czynników ryzyka i sposobów zapobiegania zakażeniom wywołanym przez wirus HPV.

Liczebność populacji poddanej szczepieniom została oszacowana na 261 dziewcząt. Liczba adresatów pośrednich, tj. uczniów oraz rodziców/opiekunów zaproszonych do uczestnictwa w programie, nie została określona. Ponadto nie wyjaśniono, czy w skład populacji uczniów będzie wchodziła grupa chłopców oraz jaki wiek uczniów będzie brany pod uwagę.

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 12 lat. W programie autor zaplanował kwalifikację dziewcząt do szczepień ochronnych na podstawie przeprowadzonych badań lekarskich oraz uzyskanie pisemnej zgody rodziców/opiekunów dziewcząt na wykonanie szczepienia. Wzór zgody nie został przez autora przedstawiony. Co więcej, eksperci wskazują na dodatkową konieczność dołączenia do zgody rodzica, deklaracji o dobrowolnym uczestnictwie dziecka w programie. Podmiot odpowiedzialnego za realizację szczepień oraz sposób jego wyboru nie zostały w projekcie wskazane.

W opisie programu brakuje informacji o aktualnie dostępnych na terenie Polski szczepionkach (obecnie do obrotu dopuszczone są dwa typy szczepionek: dwuwalentna (zapobiegająca przed zakażeniem wirusem HPV typu 6 i 11) oraz czterowalentna (zapobiegająca przed zakażeniem wirusem HPV typu 6, 11, 16 i 18)) oraz opisu dokładnego schematu planowanych szczepień. Zalecany schemat szczepień zarówno w przypadku szczepionki dwuwalentnej jak i czterowalentnej to 0, 1-2, 6 miesięcy.

Realizacja programu została zaplanowana na pięć lat. Nie rozważono możliwości i/lub planów kontynuacji programu w latach późniejszych. Okres ten wydaje się niewystarczający na określenie wpływu projektu na zdrowie populacji. W ramach oceny zgłaszalności do programu autorzy nie wzięli pod uwagę stosunku populacji zaproszonej do udziału, a biorącej udział w edukacji zdrowotnej. Zaplanowano uzyskanie opinii o programie od dziewcząt i ich rodziców, natomiast opinie pozostałych uczniów (w tym chłopców) nie zostały rozważone. Wzór materiałów potrzebnych do wykonania tego zadania nie dołączono. Ponadto, w opisie programu brakuje odniesienie do jakości świadczeń zdrowotnych.

Planowany koszt programu szczepień w pierwszym roku jego realizacji to 27 300 zł. Budżet przeznaczony na realizację programu w latach następnych pozostaje nieznany, a szacowana liczba dziewcząt wykazuje tendencję rosnącą w każdym następnym roku programu. Ponieważ autorzy programu nie przedstawili argumentów przemawiających za tym, że wykorzystanie dostępnych środków jest optymalne, Agencja podjęła próbę oszacowania kosztów programu szczepień. Jako punkt odniesienia przyjęto ceny detaliczne szczepionek przeciwko wirusowi HPV dopuszczonych do obrotu na terenie Polski. Zabezpieczony w gminie budżet na rok 2013 może okazać się niewystarczający na realizację projektu w przypadku, gdy cena zakupu szczepionek okaże się wyższa niż zaplanowana przez autorów programu. Co więcej, podany budżet nie odnosi się do kosztu edukacji zdrowotnej oraz usługi medycznej polegającej na zaszczepieniu dziewcząt.

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, zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań oraz umieralności na raka szyjki macicy wśród wybranych mieszkańców gminy Stawigudy.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie zajęć z zakresu edukacji zdrowotnej, skierowanej do młodzieży oraz ich rodziców/opiekunów zaproszonych do uczestnictwa w programie.

III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zgodnych z zalecanymi wytycznymi, polegających na zmniejszeniu liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji mieszkańców gminy Stawiguda (uczniowie szkół podstawowych w wieku 12 lat wraz z rodzicami/opiekunami).

IV. Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu w roku 2013 to 27 300 zł. Podany budżet nie odnosi się do kosztu edukacji zdrowotnej oraz usługi medycznej w postaci zaszczepienia.

V. W programie nie odniesiono się w sposób wyczerpujący do monitorowania i ewaluacji programu, ani do oceny jakości świadczeń. Nie rozważono również możliwości i/lub planów kontynuacji programu w latach kolejnych.

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 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2013-2018” realizowany przez Gminę Stawiguda, AOTM-OT-441-132/2013, Warszawa, sierpień 2013 i aneksu: Aneks do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, czerwiec 2013.

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

1. Nie dotyczy.