



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 139/2015 z dnia 24 sierpnia 2015 r.  
o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki  
zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11,16,18 w  
Gminie Olsztyn na lata 2015-2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11,16,18 w Gminie Olsztyn na lata 2015-2020”.

**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. Działanie te nie zostały jednak opisane w sposób szczegółowy co wymaga uzupełnienia.

W sposób prawidłowy 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 zachowań.

W sposób poprawny zaplanowano przeprowadzenie szczepień, uwzględniając wizytę kwalifikacyjną. Warto jednak zastosować się do wytycznych Komisji Europejskiej, które zalecają wykonywanie szczepień w systemie 2-dawkowym. Pozwoli to zaoszczędzić środki, które mogą zostać przeznaczone na rozszerzenie działań edukacyjnych.

Budżet przedstawiony w projekcie nie budzi zastrzeżeń i wydaje się być wystarczający na pokrycie zaplanowanej liczby szczepień.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania zakażeniom HPV w populacji nastoletnich dziewczynek. Całkowity budżet przeznaczony na realizację projektu wynosi 363 990 zł, zaś okres jego realizacji to lata 2015-2016.



## **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 programu odniesiono się do epidemiologii raka szyjki macicy zarówno w Polsce, jak i na świecie. Zgodnie z najbardziej aktualnymi danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, w 2012 r. w województwie warmińsko-mazurskim z powodu C53 zachorowało 98 kobiet, a zmarło 68 kobiet. Standaryzowany współczynnik zachorowań w 2012 roku dla województwa warmińsko-mazurskiego wynosił 8,3, zaś dla całego kraju 8,9 dla 100 tysięcy mieszkańców. W samym powiecie olsztyńskim, na raka szyjki macicy w 2012 r. zachorowało 9 kobiet, a zmarły z tego powodu 4 kobiety.

### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy i brodawek płciowych w określonej populacji mieszkańców gminy Olsztyn. Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych, które stanowią uzupełnienie celu głównego.

W projekcie wskazano oczekiwane efekty, którymi są m.in.: zmniejszenie występowania przednowotworowych zmian w obrębie szyjki macicy, zmniejszenie zachorowalności na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej, zwiększenie poziomu wiedzy rodziców i młodzieży na temat ryzykownych zachowań oraz chorób przenoszonych drogą płciową oraz zwiększenie poziomu wiedzy rodziców/opiekunów prawnych dziewcząt dotyczący profilaktycznych badań okresowych.

Wskazano również mierniki efektywności, które odnoszą się do liczby dziewcząt w populacji określonej w programie w danym roku kalendarzowym, liczby uczestników zajęć informacyjno-edukacyjnych, liczby dziewcząt objętych programem szczepień, liczby dziewcząt, których nie zaszczepiono oraz oceny poziomu wiedzy uczestników programu. 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 w porównaniu do lat poprzednich 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).

### Populacji docelowa

Adresatami programu są 13 letnie dziewczynki (urodzone w latach 2002-2003) zamieszkałe na terenie gminy Olsztyn. Szczepieniami planuje się objąć 1103 dziewczynek (80% populacji docelowej), czyli 583 dziewczynek w 2015 roku, 520 w 2016 i 12 w 2017. Na udział dziewcząt w programie muszą wyrazić zgodę ich rodzice/opiekunowie. W pierwszej kolejności program skierowany jest do dziewcząt wykluczonych społecznie lub zagrożonych wykluczeniem społecznym.

W projekcie planuje się przeprowadzenie akcji edukacyjnej wśród rodziców/opiekunów prawnych i populacji chłopców w tym samym wieku. Działaniami edukacyjnymi planuje się objąć ok. 800 osób.

Zgodnie z opiniami ekspertów, wpływ na maksymalizację efektywności programów szczepień przeciwko HPV ma masowość szczepień oraz odpowiedni wybór grupy wiekowej. Z punktu widzenia celowości szczepień, istotne jest objęcie interwencją dziewczynek, które nie rozpoczęły jeszcze współżycia płciowego.

Zgodni 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) w przypadku prowadzenia działań edukacyjnych do programu powinni być włączani również nastoletni chłopcy, w zakresie, który dotyczy zdrowia chłopców i młodych mężczyzn.

### Interwencja

Projekt zakłada wykonanie szczepień ochronnych przeciwko HPV wśród nastoletnich dziewczynek oraz prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych z zakresu profilaktyki nowotworowej.

W projekcie nie wskazano konkretnie producenta szczepionki co jest zgodne z zaleceniami AOTMiT. Jednak z tytuł programu sugeruje, że chodzi o szczepionkę czterowalentną. 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 uczestnikom.

Przed zaszczepieniem potencjalnego uczestnika programu przewidziana jest kwalifikująca wizyta lekarska.

W ramach interwencji zaplanowano prowadzenie działań edukacyjnych, jednak nie podano szczegółów akcji edukacyjnej. Należy uzupełnić informacje dotyczące tematyki oraz czasu i częstotliwości prelekcji eksperckich.

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 regularne wykonywanie badań cytologicznych u dorosłych kobiet pozostaje koniecznością. Skojarzenie szczepień z edukacją w tym zakresie wydaje się być uzasadnioną i zachowującą spójność interwencją.

### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu zamieszczono informację o jego monitorowaniu, jednak nie zostało ono zaplanowane zgodnie z wytycznymi AOTMiT.

Monitorowanie i ewaluacja programu powinny zostać zaplanowane z uwzględnieniem oceny zgłaszalności, oceny jakości udzielonych świadczeń i oceny efektywności prowadzonych działań. Warto w projekcie zaplanować częstość i harmonogram monitorowania i określić kto będzie odpowiedzialny za monitorowanie i ewaluację programu.

Ocena zgłaszalności może odbyć się na podstawie list uczestnictwa oraz liczby osób niezakwalifikowanych do udziału w programie. Wartości te odniesione do planowanej populacji mogą być źródłem informacji o realizacji programu.

Ocena jakości udzielonych świadczeń może zostać przeprowadzona w oparciu o ankietę satysfakcji uczestnika lub zgłaszanie przez uczestników pisemnych uwag do realizatora programu.

Ocena efektywności prowadzonych działań powinna w sposób rzetelny wskazywać w jaki sposób prowadzone działania wpłynęły na zdrowie populacji. W omawianym programie oceny takiej można dokonać na podstawie zapadalności na raka szyjki macicy oraz stwierdzenia jaki odsetek tych zachorowań jest wywołanych wirusem HPV i w ilu przypadkach pacjentka była poddawana szczepieniom. Przy ocenie efektywności warto byłoby określić również wpływ działań edukacyjnych na zgłaszalność uczestników na badania profilaktyczne..

#### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w otwartym konkursie ofert, co jest zgodne z wymogami ustawowymi. W projekcie nie podano kompetencji/warunków niezbędnych do realizacji programu. Przedstawiono również etapy działania oraz wskazano sposób zakończenia udziału w programie.

Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 363 990 zł. W budżecie uwzględniono zarówno koszty szczepień jak i akcji edukacyjnej. Przedstawiony kosztorys nie budzi zastrzeżeń.

Okres realizacji programu to lata 2015-2016.

#### **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 onkogenego 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, Haijstek 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. Nie wskazuje się konkretnej szczepionki na rynku farmaceutycznym (2val lub 4val) jako preferowanej lub skuteczniejszej w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy. 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 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, szczególnie, że jest to obszar 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: AOTMiT-OT-441-148/2015, „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11,16,18 w Gminie Olsztyn na lata 2015-2020” realizowany przez: Miasto Olsztyn, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Program przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, marzec 2015.