



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 125/2016 z dnia 14 lipca 2016 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Profilaktyka raka  
szyjki macicy i innych chorób wywoływanych przez zakażenie  
wirusem HPV dla Gminy Cegłów na lata 2017-2019”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka raka szyjki macicy i innych chorób wywoływanych przez zakażenie wirusem HPV dla Gminy Cegłów na lata 2017-2019”.

**Uzasadnienie**

Na negatywną opinię Prezesa Agencji składa się mnogość braków podstawowych elementów programu, co uniemożliwia ocenę poprawności przyjętych założeń.

Cele programowe należy określić zgodnie z zasadą SMART. Dodatkowo należy wskazać mierniki efektywności, które pozwolą na ocenę stopnia realizacji celów.

Opis populacji docelowej, która ma zostać objęta programem, powinien zawierać oszacowania dotyczące możliwej do włączenia liczby uczestników oraz liczby, którą planuje się zaprosić. Ponadto warto określić kryteria kwalifikacji do programu.

Zaplanowane interwencje pozostają zgodne z wytycznymi. W programie nie określono jednak zakresu merytorycznego i sposobu przeprowadzenia działań edukacyjnych.

Monitorowanie i ewaluacja programu wymagają poprawy w zakresie określenia mierników, które pozwolą na bieżącą ocenę realizacji programu oraz jego wpływu na zdrowie populacji. Ponadto należy także zwrócić uwagę na utrzymanie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych.

W projekcie nie przedstawiono budżetu przeznaczonego na realizację zadań, co stanowi poważne ograniczenie projektu programu.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania zakażeniom HPV w populacji nastoletnich dziewczynek. W projekcie nie przedstawiono budżetu, zaś okres realizacji programu to lata 2017-2019.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

**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 poprawny i wpisuje się w założenia Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy.

W projekcie programu odniesiono się do epidemiologii raka szyjki macicy w Polsce. Zgodnie z najbardziej aktualnymi danymi pochodzącymi z Krajowego Rejestru Nowotworów można wnioskować, iż w 2013 r. w województwie mazowieckim na raka szyjki macicy (rozpoznanie wg ICD-10 C53) zachorowało łącznie 360 kobiet, natomiast zmarło 229 kobiet.

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest uświadomienie kobietom jak ważny jest szacunek dla własnego ciała, profilaktyka i zdrowy styl życia. Poprawa stanu zdrowia i jakości życia społeczności lokalnej poprzez promocję zdrowia i zwiększenie świadomości zdrowotnej w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy i innych chorób wywoływanych przez wirusa HPV oraz zmniejszenie nierówności w zdrowiu. Dodatkowo określono 3 cele szczegółowe. Należy wskazać, że cel główny został określony w sposób ogólny i trudna może być jego realizacja. Poprawa zdrowia i jakości życia kobiet może okazać się nie niemożliwe do spełnienia przy założonych interwencjach (objęcie szczepieniami i edukacja tylko części całej populacji kobiet. Ponadto cele szczegółowe przedstawiają możliwe do podjęcia działania nie zaś rezultaty, więc konieczne jest ich przeformułowanie. Określając cele należy zwrócić uwagę, by były zgodne z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Oczekiwane efekty zostały określone poprawnie.

W projekcie nie wskazano mierników efektywności, odnoszących się do celów programu. Celem określenia mierników efektywności jest umożliwienie oceny stopnia realizacji celów. W odniesieniu do szczepień warto monitorować w długim horyzoncie czasowym zachorowania na raka szyjki macicy i w miarę możliwości zweryfikować, które z osób dotkniętych nowotworem były wcześniej szczepione. W odniesieniu do działań edukacyjnych warto także zweryfikować zgłaszalność na profilaktyczne badania cytologiczne wśród kobiet oraz stan wiedzy uczestników.

#### Populacja docelowa

Populację docelową w zakresie szczepień stanowią 11 letnie dziewczynki. W projekcie programu nie odniesiono się w sposób wyczerpujący do populacji objętej programem. Nie wskazano oszacowania populacji docelowej ani liczby uczestników, którzy mogą skorzystać z programu. Ze względu na brak budżetu, nie możliwe jest także przybliżone oszacowanie liczby uczestników na podstawie kosztów.

Zgodnie z danymi GUS populacja dziewczynek z roczników 2006-2008 wynosi 82 osoby.

W projekcie zaplanowano także udział dziewczynek, nastoletnich chłopców i rodziców/opiekunów dziewczynek w działaniach edukacyjnych. W projekcie również nie wskazano oszacowania tych populacji. Brak także informacji w jakim wieku będą chłopcy objęci edukacją.

W odniesieniu do wytycznych, w większości (np. National Health and Medical Research Council, Advisory Committee on Immunization Practices) zaleca się prowadzenie szczepień podstawowych w grupie dziewczynek w wieku 11-13 lat, ze względu na możliwe największe korzyści ze szczepień. Najkorzystniejsze jest szczepienie kobiet przed potencjalną ekspozycją na zakażenie HPV, a więc przed inicjacją seksualną.

Zgodnie 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. Zatem skierowanie działań również do tej populacji korzystnie wpływa na jakość programu.

#### Interwencja

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

Obecnie na terenie kraju dostępne są trzy szczepionki: czterowalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 6, 11, 16, 18), dwuwalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18) oraz dziewięciowalentna (przeciwko zakażeniom HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58). W projekcie wskazano 2 dawkowy schemat dawkowania szczepionki. Należy mieć na uwadze, że Komisja Europejska dopuściła stosowanie szczepionek 2 i 4-walentnej w schemacie 2-dawkowym u dziewcząt w wieku od 9 do 13 r.ż. włącznie – Silgard, i od 9-14 r.ż. włącznie – Cervarix. Szczepionka 9-walentna (Gardasil-9) jest dopuszczona w schemacie 3-dawkowym.

W ramach interwencji zaplanowano prowadzenie działań edukacyjnych, jednak nie przedstawiono szczegółów ich dotyczących.

Odnalezione rekomendacje kliniczne wskazują, że programy edukacyjne powinny upowszechniać wiedzę na temat zakażeń HPV, czynników ryzyka raka szyjki macicy oraz propagować bezpieczne zachowania seksualne. Skojarzenie szczepień z edukacją w tym zakresie wydaje się być uzasadnioną i zachowującą spójność interwencją.

#### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie zaplanowano jego monitorowanie i ewaluację, jednak element ten nie został przygotowany w pełni prawidłowo.

Należy zaznaczyć, że w ramach monitorowania warto określić zgłaszalność i jakość udzielanych świadczeń. W tym celu można wykorzystać większość wskaźników określonych w projekcie. Istotne jest aby monitorowanie prowadzone było regularnie w trakcie trwania programu.

Ewaluacja (ocena zgłaszalności) stanowi ocenę wpływu działań na zdrowie populacji w perspektywie wieloletniej. W tym celu należy określić wskaźniki, które umożliwią sprawdzenie w dłuższym okresie czasu od zakończenia programu zmiany m.in. w zapadalności na raka szyjki macicy oraz świadomości kobiet i ich zachowaniach prozdrowotnych.

Ponadto należy zaplanować utrzymanie trwałości osiągniętych efektów zdrowotnych. Element ten bazuje na odpowiedniej organizacji programu oraz przygotowania merytorycznego. W przypadku programów szczepionkowych duży wpływ na trwałość efektu odporności populacyjnej ma cykliczność szczepień i wysoka wyszczepialność.

#### Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono części składowe, etapy i działania organizacyjne. Uwzględniono również wybór realizatora programu w wyniku otwartego konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. W projekcie nie wskazano jednak kompetencji i warunków, niezbędnych do realizacji świadczeń.

W projekcie niejasno przedstawiono tryb zapraszania do programu oraz nie wskazano sposobu zakończenia uczestnictwa.

Projekt programu nie zawiera budżetu, co koniecznie wymaga uzupełnienia. Oszacowanie dostępnych środków przekłada się na możliwości danej jednostki w zakresie przeprowadzenia programu. Ponadto brak oszacowania populacji docelowej uniemożliwia przybliżone oszacowanie budżetu, co powoduje liczne niejasności.

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

#### Problem zdrowotny

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 (śródnabłonkowa neoplazja szyjki macicy), VIN (zmiany śródnabłonkowe dotyczące nabłonka wielowarstwowego płaskiego), VaIN (śródnabłonkowa neoplazja pochwy), 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 wysoko onkogennymi.

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 zmian przednowotworowych w szyjce macicy są ogólnie dostępne.

Dużą rolę w przeciwdziałaniu nowotworom szyjki macicy i ograniczaniu zakażeń HPV 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 1998 r oraz wytycznych opublikowanych w 2013 roku dotyczących zapobiegania i monitorowania występowania nowotworu szyjki macicy wśród kobiet.

W Polsce wysoka zachorowalność i umieralność z powodu raka szyjki macicy nadal pozostaje istotnym problemem. W 2012 roku standaryzowany współczynnik zachorowań w Polsce był wyższy od średniej dla krajów członkowskich UE (wynosił 8,9/100 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, CCA). Rekomendowane są również dodatkowe szczepienia wśród kobiet powyżej 26 roku życia, jeśli 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).

Przy wyborze szczepionki warto wziąć pod uwagę skalę problemu i wielkość populacji. Nie wskazuje się konkretnej szczepionki na rynku farmaceutycznym (2val lub 4val) jako preferowanej lub skuteczniejszej w zakresie profilaktyki zakażeń HPV. 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 warto, aby programowi szczepień towarzyszyły badania oceny 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. Co także przemawia za koordynacją działań tych programów.

Kolejnym istotnym elementem profilaktyki zakażeń HPV jest edukacja zdrowotna. Powinna się ona skupiać na metodach wczesnego wykrywania chorób oraz na sposobach ich zapobiegania. Duży nacisk warto położyć na intensyfikowanie edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie, że jest to temat pomijany w innych obszarach edukacji.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi podkreślać również znaczenie badań cytologicznych, jako najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian rakowych i 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. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-XX/2015, Aneksu do raportów szczegółowych: „OT.441.106.2016 „Profilaktyka raka szyjki macicy i innych chorób wywoływanych przez zakażenie wirusem HPV dla Gminy Cegłów na lata 2017-2019” realizowany przez: Gminę Cegłów, Warszawa, lipiec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” listopad 2015 oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 190/2016 z dnia 11 lipca 2016 roku o projekcie programu „Profilaktyka raka szyjki macicy i innych chorób wywoływanych przez zakażenie wirusem HPV dla Gminy Cegłów na lata 2017-2019”