

## Rekomendacja nr 2/2019

z dnia 11 października 2019 r.

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)

**Prezes Agencji rekomenduje** przeprowadzanie w ramach programów polityki zdrowotnej działań dotyczących profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w formie szczepień przeprowadzanych w populacji pediatrycznej oraz edukacji zdrowotnej realizowanej w populacji pediatrycznej i populacji dorosłych zgodnie z warunkami określonymi w niniejszym dokumencie.

**Prezes Agencji nie rekomenduje** przeprowadzania w ramach programów polityki zdrowotnej działań dotyczących profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) innych technologii medycznych i działań, jak również odmiennych warunków realizacji niż uwzględnione w niniejszym dokumencie.

#### Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, odnalezione dowody naukowe oraz opinie ekspertów klinicznych, rekomenduje przeprowadzanie w ramach programów polityki zdrowotnej działań dotyczących profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w formie szczepień przeprowadzanych w populacji pediatrycznej oraz edukacji zdrowotnej realizowanej w populacji pediatrycznej i populacji dorosłych.

Przeprowadzona analiza kliniczna wskazuje, że prowadzenie szczepień przeciwko HPV w populacji pediatrycznej jest skuteczne w redukcji ryzyka późniejszego występowania zmian przednowotworowych w postaci wewnątrznałtkowej neoplazji szyjki macicy (CIN) oraz redukcję zakażeń HPV w populacji ogólnej. Jednocześnie odnalezione dowody naukowe wskazują, że szczepienia przeciw HPV charakteryzują się korzystnym profilem bezpieczeństwa.

Dodatkowo wyniki analizy klinicznej wskazują, że niezbędnym elementem, pozwalającym na osiągnięcie wysokiego poziomu zaszczepienia, jest prowadzenie działań edukacyjnych ukierunkowanych na podnoszenie świadomości zdrowotnej zarówno w populacji pediatrycznej, jak również wśród dorosłych z najbliższego otoczenia (rodziców/opiekunów prawnych/nauczycieli).

Niemniej jednak, odnalezione badania nie pozwalają (ze względu na krótki okres obserwacji od pojawienia się szczepionki) na ocenę długoterminowych (powyżej 15 lat) efektów prowadzenia szczepień, w tym w szczególności ich wpływu na redukcję zachorowalności na raka szyjki macicy. Brakuje również informacji dot. długookresowego bezpieczeństwa szczepień.

Odnalezione wytyczne kliniczne zgodnie rekomendują szczepienia w celu ochrony przed wirusem HPV. Zarówno wnioski oparte o analizę kliniczną jak i zalecenia towarzystw naukowych wskazują, że optymalnym wiekiem dzieci, które powinny być poddawane immunizacji jest okres między 9 a 14 r.ż. Ponadto wytyczne wskazują, że w pierwszej kolejności szczepieniami powinny być objęte dziewczynki.

Wśród zalecanych preparatów szczepionkowych w ww. populacjach wymienia się szczepionki 2-, 4- lub 9-walentne w populacji kobiet/dziewcząt oraz 4- i 9-walentne w populacji chłopców/mężczyzn.

### **Przedmiot rekomendacji**

Przedmiotem rekomendacji jest wskazanie zalecanych i niezalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w formie szczepień przeprowadzanych populacji pediatrycznej, edukacji zdrowotnej realizowanej w populacji pediatrycznej i populacji dorosłych.

### **Problem zdrowotny**

Wirusy brodawczaka ludzkiego (ang. *human papilloma virus*, HPV) są przenoszone drogą płciową, wywołują przewlekłe zakażenie i często występują u młodych osób. Zazwyczaj zwalczane są przez układ immunologiczny, jednak gdy w organizmie utrzymują się HPV o wysokim potencjale rakotwórczym, mogą prowadzić do rozwoju nieprawidłowych komórek w obrębie szyjki macicy, które określa się jako zmiany przedrakowe (CIN). Zmiany te po wielu latach mogą się przekształcić w raka szyjki macicy (RSzM). Nie u każdej kobiety z CIN dojdzie do rozwoju raka. Istnieje wiele różnych typów wysokoonkogennych wirusów HPV, które mogą prowadzić do rozwoju zmian przedrakowych i samego nowotworu (nie tylko RSzM, ale i nowotworów anogenitalnych, głowy i szyi oraz kłykcin kończystych u obu płci).

Zgodnie z raportem ICO/IARC (2017 r.), zakażenia HPV (typami 16 oraz 18) odpowiedzialne są za występowanie ok. 70% wszystkich przypadków RSzM na świecie. Rocznie na świecie diagnozowane są około 527 624 nowe przypadki RSzM, który stanowi czwarty co do częstości nowotwór złośliwy wśród kobiet na świecie oraz drugi najczęstszy nowotwór złośliwy wśród kobiet w wieku między 15 a 44 r.ż. (biorąc pod uwagę współczynnik zachorowalności standaryzowany względem wieku na 100 tys. osób).

W raporcie ICO/IARC z 2019r wskazano, że chorobowość HPV u kobiet w wieku 18-59 (N=799) z prawidłowym wynikiem cytologii wynosi (dane dla Polski) 14,4% [95%CI 12,1;17,0].

Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN), w latach 2006-2016, RSzM był w Polsce siódmym co do częstości nowotworem złośliwym kobiet (po raku sutka, oskrzela i płuca, skóry, trzonu macicy, jelita grubego oraz jajnika). RSzM odpowiadał w badanym okresie za 4,1% zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet ogółem.

Najwyższe współczynniki zachorowalności na RSzM (standaryzowane względem populacji europejskiej) w latach 2006-2016 odnotowano w województwach: pomorskim (16,12/100 tys.), lubuskim (15,16/100 tys.) oraz warmińsko-mazurskim (15,00/100 tys.), najniższe zaś w podkarpackim (11,18/100 tys.), świętokrzyskim (11,98/100 tys.) oraz wielkopolskim (12,00/100 tys.).

Najwyższe współczynniki umieralności (standaryzacja względem populacji europejskiej) z powodu RSzM odnotowano w województwach: lubuskim (9,08/100 tys.), warmińsko-mazurskim (7,83/100 tys.) oraz pomorskim (7,80/100 tys.), zaś najniższe w województwach: podkarpackim (5,39/100 tys.), lubelskim (5,56/100 tys.) oraz małopolskim (6,09/100 tys.).

### **Opis ocenianej technologii medycznej, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej**

Obecnie w Polsce realizowany jest Program Szczepień Ochronnych (PSO), gdzie co roku publikowany jest nowy kalendarz, który obejmuje zarówno szczepienia obowiązkowe (bezpłatne), jak i zalecane (płatne).

Szczepienia przeciwko HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Obecnie do obrotu na terenie Polski dopuszczone są trzy rodzaje szczepionek: 2-walentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18), 4-walentna (przeciwko zakażeniom HPV typami: 6, 11, 16, 18) oraz 9-walentna (przeciwko zakażeniom HPV typami: 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58).

### **Opcjonalne technologie medyczne i aktualny ich stan ich finansowania ze środków publicznych**

Oprócz swoistych metod profilaktyki zakażeń HPV jakimi są szczepienia ochronne, odnalezione dowody naukowe wskazują również metody nieswoiste, w tym edukację dotyczącą zmniejszenia ryzyka zakażeń przenoszonych drogą płciową – chorych zakażonych HPV trzeba poinformować o ryzyku zakażenia partnerów seksualnych, a także o możliwości rozwoju nowotworu złośliwego i ewentualnej potrzebie odpowiednich okresowych badań (cytologia, kolposkopia, anoskopia).

### **Ocena skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa**

*Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania ocenianych interwencji oraz alternatywnego postępowania, które jest w danym momencie finansowane ze środków publicznych. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej interwencji względem technologii już dostępnych w danym problemie zdrowotnym.*

*Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem ocenianej technologii medycznej.*

W ramach odnalezienia dowodów naukowych dot. skuteczności szczepień przeciwko HPV przeprowadzono szerokie wyszukiwanie w bazach medycznych z uwzględnieniem następujących kryteriów włączenia dowodów do analizy:

- Populacja: dziewczęta, kobiety, płeć żeńska, chłopcy, nastolatki (dziewczęta, chłopcy), rodzice/ opiekunowie prawni;
- Interwencje: szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (p/HPV). Działania edukacyjne/interwencje w zakresie szczepień ochronnych p/HPV
- Komparatory: Nie ograniczono;
- Efekty zdrowotne: Zmiany nowotworowe, rak szyjki macicy, zakażenia/infekcje HPV, poziom wiedzy nt. HPV, zgłaszalność na szczepienia, świadomość i postawa w zakresie szczepień p/HPV.

Wyszukiwanie zawężono do najwyższych poziomów hierarchii doniesień naukowych, tj. przeglądów systematycznych z metaanalizą (badania wtórne) i randomizowanych badań klinicznych (ang. *randomized controlled trials*, RCT). Wyszukiwanie ograniczono do lat 2006-2019.

Do analizy włączono:

- w zakresie wpływu szczepień przeciw HPV na redukcję ryzyka wystąpienia zmian nowotworowych (w szczególności RSzM) w populacji kobiet:
  - 2 badania pierwotne: Wei 2018, Huh 2017,
  - 12 przeglądów systematycznych: Arbyn 2018, D'Addario 2017, Mousavi 2017, Di Mario 2015, Donken 2015, Couto 2014, Miltz 2014, Rey-Ares 2012, Malagón 2012, Lu 2011, La Torre 2010, Medeiros, 2009.
- w zakresie wpływu szczepień przeciw HPV dziewcząt/chłopców na redukcję ryzyka wystąpienia zakażeń HPV:
  - 1 badanie pierwotne: Mikamo 2019,
  - 6 przeglądów systematycznych: Harder 2018, Tejada 2017, Brisson 2016, Garland 2016, Drolet 2015, Deleré 2014.
- w zakresie wpływu edukacji zdrowotnej nt. zakażeń HPV i szczepień przeciw HPV na poziom zaszczepienia populacji docelowej oraz zwiększenie świadomości dziewcząt/chłopców i ich rodziców/opiekunów prawnych nt. ww. problemu:
  - 4 badania pierwotne: Tull 2018, Zimet 2018, Pot 2017, Dempsey 2018,
  - 17 przeglądów systematycznych: Rodriguez 2019, Kang 2018, Francis 2017, Loke 2017, Radistic 2017, Kasting 2016, Madhivanan 2016, Walling 2016, Niccolai 2015, Coles 2014, Fu 2014, Rambout 2014, Hendry 2013, Fisher 2013, Chan 2012, Kessels 2012, Young 2010.

Oceniono jakość włączonych do analizy badań z wykorzystaniem skali AMSTAR2 dla przeglądów systematycznych i narzędzia do oceny występowania błędów systematycznego Cochrane. Większość przeglądów oceniono jako doniesienia o krytycznie niskiej jakości, jakość 2 przeglądów (Harder 2018, Arbyn 2018) oceniono na wysoką, 1 na umiarkowaną (D'Addario 2017) i 1 na niską (Deleré 2014). W przypadku badań RCT, we wszystkich badaniach ryzyko wystąpienia błędów systematycznego oceniono na niskie.

Do oceny poszczególnych punktów końcowych posłużono się następującymi parametrami:

- RR (ang. *Relative Risk, Risk Ratio*) – ryzyko względne określa, ile razy zastosowanie ocenianej interwencji zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia badanego zdarzenia w porównaniu z prawdopodobieństwem wystąpienia tego zdarzenia w przypadku zastosowania komparatora.
- OR (ang. *Odds Ratio*) – iloraz szans; stosunek szansy wystąpienia danego zdarzenia w grupie badanej do szansy jego wystąpienia w grupie kontrolnej.

### Skuteczność

Poniżej przedstawiono najważniejsze wnioski płynące z odnalezionych badań dot. skuteczności szczepień przeciwko HPV w populacji pediatrycznej oraz edukacji zdrowotnej w populacji dzieci i dorosłych.

### Wpływ szczepień przeciw HPV na redukcję ryzyka wystąpienia zmian nowotworowych (w szczególności RSzM) w populacji kobiet

Odnalezione dowody naukowe jednoznacznie wskazują, że dla zaobserwowania bezpośredniego wpływu szczepienia przeciwko HPV na zachorowania na nowotwory jak rak szyjki macicy wymagany

jest wyraźnie dłuższy okres obserwacji (obecnie okres obserwacji wynosi ok. 15 lat) ze względu na długi czas rozwoju choroby.

Szczepionka przeciwko HPV zmniejsza ryzyko rozwinięcia się zmian przednowotworowych w postaci wewnątrz nabłonkowej neoplazji szyjki macicy (CIN):

- W przeglądzie systematycznym Arbyn 2018 przeprowadzonym z udziałem 23,6 tys. kobiet zidentyfikowano wystąpienie CIN2+ u 2 osób na 10 tys. w grupie zaszczepionej względem 164 osób na 10 tys. w grupie niezaszczepionej. Uzyskane wyniki wskazują, że w grupie osób zaszczepionych ryzyko rozwinięcia się zmian przednowotworowych było o 99% mniejsze (RR [95%CI] = 0,01 [0,00; 0,05]).
- W przeglądzie systematycznym Rey-Ares 2012, wskazano, że w grupie osób zaszczepionych względem niezaszczepionych zaobserwowano niższe ryzyko wystąpienia zmian CIN2+ spowodowanych zakażeniem HPV, o 55% w przypadku HPV typu 16 (RR [95%CI] = 0,45 [0,38; 0,54]) i o 86% w przypadku typu 18 (RR [95%CI] = 0,14 [0,08; 0,25]).
- Wyniki przeglądu systematycznego Lu 2011 wskazują:
  - 53% redukcję ryzyka rozwoju CIN2+ powiązanych z typem 16 (RR [95%CI] = 0,47 [0,36; 0,61] w populacji ITT (ang. *intention-to-treat*, zgodnej z zaplanowanym leczeniem).
  - 96% redukcję ryzyka rozwoju CIN2+ powiązanych z typem 16 (RR = 0,04 [0,01; 0,11]) w grupie osób, które nie były wcześniej zainfekowane HPV oraz otrzymały pełen cykl szczepień.

Należy jednak zaznaczyć, że wystąpienie CIN nie jest jednoznaczne z rozwinięciem się w przyszłości RSzM.

W przeglądzie Miltz 2014, w którym oceniano wystąpienie nowych przypadków CIN3+ , nowych przypadków lub utrzymującego się występowania VIN 2-3 lub VaIN 2, nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic w zakresie redukcji występowania zmian CIN3+, VIN2-3 lub VaIN2-3 w populacji kobiet zaszczepionych przeciwko HPV (z udowodnioną wcześniejszą ekspozycją na HPV) w porównaniu z grupą kontrolną.

#### Wpływ szczepień przeciw HPV dziewcząt/chłopców na redukcję ryzyka wystąpienia zakażeń HPV w populacji ogólnej

W publikacji Tejada 2017 wskazano, że stosowanie szczepionki 4-walentnej w porównaniu z grupą kontrolną stosującą placebo skutkowało redukcją ryzyka wystąpienia kłykcin kończystych związanych z zakażeniem HPV typu 6, 11, 16 oraz 18 o 62% , (RR [95%CI] = 0,38 [0,32; 0,45]).

Według modelu dla opracowanego przez Brisson 2016 efekt populacyjny, definiowany jako efekt prowadzący do znacznego długoterminowego zmniejszenia zakażenia HPV i chorób powiązanych z infekcją HPV u niezaszczepionych kobiet i mężczyzn, zaczyna pojawiać się przy osiągnięciu minimum 20% zaszczepionych osób obu płci. Jeśli celem jest eliminacja nowych infekcji odsetek osób zaszczepionych powinien wynosić co najmniej 80%. Wyniki metaanalizy Drolet 2015 (20 badań obejmujących 140 milionów osobolat w krajach), w których szczepieniami objęto ponad 50% dziewcząt, wskazują, że częstość zakażeń HPV typu 16 i 18 zmniejszyła się o 64% (RR [95%CI] = 0,36 [0,25; 0,53]).

#### Wpływ edukacji zdrowotnej nt. zakażeń HPV i szczepień przeciw HPV na poziom zaszczepienia populacji docelowej oraz zwiększenie świadomości dziewcząt/chłopców i ich rodziców/opiekunów prawnych nt. ww. problemu.

Edukacja zdrowotna w przypadku szczepienia przeciwko HPV pełni istotną rolę w zwiększaniu poziomu zaszczepienia, jednak jak wskazują autorzy przeglądu Fu 2014 jest to temat złożony i brak jest silnych dowodów pozwalających na wskazanie specyficznej interwencji edukacyjnej, którą można zarekomendować do powszechnej implementacji.

Jak wskazują wnioski z odnalezionych dowodów naukowych, poza samą immunizacją dodatkowym celem edukacji powinno być wytworzenie zachowań sprzyjających zapobieganiu zakażeń i profilaktyce chorób wywoływanych przez HPV, w tym nowotworów jak rak szyjki macicy.

Edukacja zdrowotna powinna być kierowana do kilku grup, z których każda pełni inną rolę. Wykazano, że szkolne programy szczepionkowe mają pozytywny wpływ na wzrost poziomu zaszczepienia, gdyż zarówno nastolatki, jak i ich rodzice mają ograniczoną świadomość i wiedzę w zakresie zakażeń HPV oraz szczepień. Jednym z zalecanych działań jest umożliwienie dostępu do wiarygodnych źródeł informacji.

Edukacja zdrowotna powinna obejmować takie tematy, które są istotne z punktu widzenia podniesienia poziomu zaszczepienia. Główne obawy rodziców dotyczą działań niepożądanych szczepienia i bezpieczeństwa szczepionki (Radistic 2017, Chan 2012).

Drugim z tematów, który ma istotny wpływ na poziom zaszczepienia, jest przeświadczenie społeczeństwa o wpływie szczepienia na zwiększenie rozwiążności seksualnej. Niemniej jednak w badaniach Kasting 2016 i Madhivanan 2016 wykazano, że osoby, które podjęły decyzję o zaszczepieniu się przeciwko HPV mają mniejszą liczbę partnerów seksualnych, przechodzą inicjację seksualną w późniejszym wieku, angażują się w mniejszą liczbę ryzykownych zachowań seksualnych oraz z połową mniejszym prawdopodobieństwem podejmują stosunki płciowe bez użycia prezerwatywy. Dodatkowo w badaniu Kasting 2016 odnotowano niższą liczbę nieplanowanych ciąż i wykonywanych aborcji.

Jak wskazują wnioski z badania Zimet 2018 i przeglądu Dempsey 2018 na decyzję o zaszczepieniu wpływają także informacje i zachęty ze strony personelu medycznego. W RCT Dempsey 2018 lekarze zadeklarowali, że najbardziej przydatne były dla nich zdobyte w czasie warsztatów praktyczne umiejętności prowadzenia rozmów z pacjentami. Ponadto, jak wskazano w przeglądzie Chan 2012, akceptacja szczepień przeciw HPV wśród rodziców i ich dzieci wzrasta znacząco, gdy szczepionka jest rekomendowana przez lekarza.

W przeglądzie Kang 2018 wskazano, że w 3 z 5 (Chao 2015, Kempe 2016, Vanderpool 2013) włączonych do analizy badań odnotowano istotnie wyższy wskaźnik ukończenia (realizacji) schematu szczepień p/HPV w grupie interwencji, tj. z zastosowaniem interwencji edukacyjnych i przypominających o szczepieniach, które polegały na: wysyłaniu ckwartalnych listów przypominających do rodziców/opiekunów; wysyłaniu wiadomości tekstowych/wiadomości e-mail/automatycznych wiadomości /przypomnień telefonicznych; rozpropagowaniu broszur/ulotek edukacyjnych/13 minutowych, edukacyjnych DVD oraz przypomnieniach telefonicznych.

### *Bezpieczeństwo*

Na podstawie odnalezionych danych można stwierdzić, że szczepienia przeciw HPV (zarówno szczepionką 2-walentną i 4-walentną) charakteryzują się korzystnym profilem bezpieczeństwa, przy nieznacznie wyższym ryzyku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) w porównaniu do grupy kontrolnej. Wśród najczęstszych NOP wymieniano opuchliznę w miejscu wstrzyknięcia szczepionki, bóle stawów w zakresie zmian ogólnoustrojowych, ból, rumień i obrzęk oraz gorączkę, działanie ogólnoustrojowe, ból głowy.

W przeglądzie Arbyn 2018 wskazano, że nie stwierdzono zwiększonego ryzyka wystąpienia poważnych działań niepożądanych związanych ze szczepieniem przeciw HPV. Nie można jednak wykluczyć zwiększonego ryzyka wystąpienia NOP w trakcie ciąży – w tym zakresie potrzebne są dalsze badania. Brak jest wystarczających danych co do ryzyka poronienia i urodzenia dziecka z wadami rozwojowymi w wyniku zaszczepienia przeciw HPV.

Wyniki metaanalizy Costa 2017 wskazują, że 9-walentna szczepionka przeciw HPV jest równie bezpieczna w populacji kobiet, co szczepionka 4-walentna. Autorzy zaznaczają jednak, że przełożenie uzyskanych w ramach metaanalizy wyników na inne populacje, np. mężczyzn jest niemożliwe ze względu na niewielką liczbę włączonych badań, przeprowadzanych wyłącznie w populacji kobiet.

W RCT Huh 2017 w grupie wszystkich osób, które otrzymały co najmniej jedną dawkę szczepionki 9-walentnej lub 4-walentnej, zgłoszono 417 poważnych zdarzeń niepożądanych na 14 149 osób. Siedmiu uczestników (0,049%) doświadczyło poważnych zdarzeń niepożądanych, które zostały uznane przez badaczy za powiązane ze szczepieniem (4 w grupie szczepionki 9-walentnej oraz 3 w grupie szczepionki 4-walentnej).

W RCT Mikamo 2019 częstość występowania zdarzeń niepożądanych oraz zdarzeń niepożądanych mających związek ze szczepieniem była podobna w grupie badanej i grupie kontrolnej (grupa placebo). Najczęściej zgłaszanymi ogólnoustrojowymi zdarzeniami niepożądanymi były gorączka oraz ból głowy. Nie odnotowano żadnego przypadku ciężkiego zdarzenia niepożądanego w ciągu 15 dni od szczepienia.

#### Ograniczenia

Na niepewność wyników analizy klinicznej ma wpływ kilka aspektów, które wymieniono poniżej:

- Badania uwzględnione w ramach odnalezionych wtórnych dowodów naukowych dotyczyły zróżnicowanej populacji pod względem położenia etnicznego i geograficznego, głównie były to badania amerykańskie lub australijskie;
- Brak jest długoterminowych danych dot. skuteczności i bezpieczeństwa szczepień przeciw HPV w populacji, które pozwoliłyby na ocenę wpływu szczepień przeciw HPV na zmniejszenie zachorowań i umieralności z powodu nowotworów wynikających z zakażenia wirusem.

#### **Omówienie rekomendacji klinicznych, ekonomicznych i zaleceń organizacyjnych odniesieniu do ocenianej technologii**

W ramach wyszukiwania odnaleziono rekomendacje kliniczne następujących organizacji:

- Australian Government Department of Health (AGDoH) 2018,
- American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2017,
- World Health Organization (WHO) 2017,
- An Advisory Committee Statement/ National Advisory Committee on Immunization (ACSt/NACI) 2012, 2016,
- Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) 2016,
- American Cancer Society (ACS) 2016,
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC) 2015,
- Fundacja MSD 2015,
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) 2014,
- Canadian Immunization Committee (CIC) 2014,
- Società Italiana di Andrologia/ Società Italiana di Andrologia e Medicina della Sessualità/ Società Italiana di Urologia (SIA/SIAMS/SIU) 2013,

Wśród zalecanych preparatów szczepionkowych wymienia się szczepionki 2-, 4- lub 9-walentne w populacji kobiet/dziewcząt oraz 4- i 9-walentne w populacji chłopców/mężczyzn.

Większość wytycznych wskazuje na zasadność realizacji szczepień w schemacie 2-dawkowym w populacji pediatrycznej mieszczącej się w zakresie 9-14 r.ż. oraz wśród osób powyżej 15 r.ż., które pierwszą dawkę szczepienia otrzymały przed ukończeniem 15 r.ż. Natomiast wśród osób powyżej 15 r.ż., które nie zostały wcześniej zaszczepione, zaleca się realizację 3-dawkowego schematu szczepień.

Również w zakresie rutynowych szczepień (realizowanych cyklicznie w ramach szczepień obowiązkowych) zalecany wiek znajduje się w przedziale 9-14 lat.

W wytycznych World Health Organization dziewczęta w wieku 9-14 lat wskazywane są jako pierwszorzędowa grupa docelowa dla szczepień. Drugorzędową grupę stanowią natomiast kobiety  $\geq 15$  r.ż. oraz mężczyźni, wśród których szczepienia zaleca się tylko w sytuacjach, gdy ich realizacja jest wykonalna, przystępna cenowo, kosztowo-efektywna oraz nie wpływa na zakres finansowania szczepień w grupie pierwszorzędowej oraz programów badań przesiewowych w kierunku RSzM.

Ponadto w wytycznych wskazuje się inne populacje docelowe, dla których szczepienia są zalecane m.in.:

- osób z obniżoną odpornością (wynikającą m.in. z obecności zakażenia HIV, występowania nowotworu złośliwego, przebytych przeszczepów, bądź stosowania terapii immunosupresyjnej) w 3-dawkowym schemacie;
- mężczyzn uprawiających seks z mężczyznami.

Nie zaleca się natomiast wykonywania szczepień przeciw HPV w populacji kobiet w ciąży.

W odnalezionych rekomendacjach odniesiono się również do edukacji zdrowotnej. WHO w swoich zaleceniach z 2017 r. wskazuje, że szczepienia przeciwko HPV powinny stanowić część skoordynowanych i kompleksowych strategii w zakresie profilaktyki RSzM i innych nowotworów złośliwych wywoływanych przez HPV. Tego typu strategie, oprócz szczepień, powinny obejmować również działania edukacyjne dotyczące redukcji zachowań zwiększających ryzyko HPV, szkolenia personelu medycznego, działania informacyjne skierowane do kobiet nt. dostępnych form wsparcia oraz zwiększanie dostępu do świadczeń z zakresu badań przesiewowych, leczenia oraz opieki paliatywnej.

Wytyczne ASCO wskazują, że wskazane jest promowanie/rozpowszechnianie wiedzy/danych na temat związku pomiędzy zakażeniem HPV a rozwojem nowotworów złośliwych oraz bezpieczeństwie i skuteczności dostępnych szczepionek w zakresie zapobiegania zakażeniom HPV i rozwojowi zmian przednowotworowych.

W rekomendacjach podkreśla się również, że szczepienia przeciwko HPV stanowią podstawową interwencję profilaktyczną, jednak ich stosowanie nie eliminuje potrzeby realizacji badań przesiewowych w kierunku RSzM opartych o cytologię w późniejszych okresach życia. Wynika to z faktu, iż istniejące preparaty szczepionkowe nie zapewniają ochrony przed wszystkimi wysokoonkogenicznymi typami HPV oraz mają ograniczony wpływ na rozwój chorób u kobiet powyżej wieku kwalifikującego do szczepień.

W rekomendacjach zwrócono również uwagę na istotność osiągania wysokiego poziomu zaszczepienia w populacjach docelowych. WHO wskazuje, że osiągnięcie wysokiego poziomu zaszczepienia wśród dziewcząt (>80%) wpływa na redukcję zakażeń HPV u chłopców.

**Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania przeprowadzane w ramach programów polityki zdrowotnej skierowane do określonej populacji docelowej oraz warunki realizacji programów polityki zdrowotnej, dotyczące danej choroby lub danego problemu zdrowotnego oraz wskaźniki służące do monitorowania i ewaluacji**

*Treści przedstawione w tej części rekomendacji zostały oparte o odnalezione dowody naukowe, wytyczne kliniczne, wnioski płynące z weryfikacji założeń zgromadzonych projektów programów zdrowotnych i programów polityki zdrowotnej z omawianego zakresu oraz opinie ekspertów. Rekomendowane przez Prezesa Agencji technologie medyczne/działania wraz z warunkami ich realizacji oraz sposobem monitorowania i ewaluacji zostały przygotowane z uwzględnieniem obowiązującego wzoru programu polityki zdrowotnej określonego na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia, z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu*



programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej (Dz.U. 2017 poz. 2476).

Opracowane modelowe rozwiązanie stanowi optymalne i uniwersalne rozwiązanie możliwe do wdrożenia przez jednostkę samorządu terytorialnego na dowolnym szczeblu. Niemniej jednak w celu dostosowania rozwiązań do potrzeb i możliwości jednostek samorządu terytorialnego, w poszczególnych elementach programu przedstawiono kilka wariantów rozwiązań, lub ramy, w jakich poruszać się można przy realizacji programu. Ostateczny kształt programu polityki zdrowotnej ustalany powinien być przez decydentów planujących realizację programu.

**Nazwa programu:**

Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

**Okres realizacji PPZ:**

Czas realizacji programu musi obejmować wykonanie pełnego cyklu szczepień zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) oraz działania edukacyjne. Program powinien trwać minimum 12 miesięcy. Wskazane jest cykliczne realizowanie projektu, aby w każdym roku skupić działania na jednym roczniku dzieci.

**Opis problemu zdrowotnego i dane epidemiologiczne:**

We wcześniejszej części niniejszej rekomendacji opisano problem zdrowotny i przedstawiono ogólną krajową sytuację epidemiologiczną. W momencie przygotowywania programu należy dokonać analizy potrzeb zdrowotnych w danym regionie, stopnia ich zaspokojenia oraz zidentyfikowania obszarów, w których zastosowanie określonych interwencji może przynieść największe efekty zdrowotne. Należy wziąć pod uwagę dane epidemiologiczne, które wskazywać będą na rozpowszechnienie problemu infekcji HPV na określonym obszarze oraz przedstawią jego sytuację na tle kraju.

**Opis obecnego postępowania:**

We wcześniejszej części niniejszej rekomendacji przedstawiono obecny stan postępowania, aktualny na dzień wydania dokumentu. Przy planowaniu i wdrażaniu PPZ należy każdorazowo zweryfikować aktualność opisu i wprowadzić ewentualne zmiany, w szczególności dotyczy to dostępności produktów leczniczych, poziomu ich finansowania ze środków publicznych oraz zalecanego dawkowania.

**Cele programowe i mierniki efektywności**

Długofalowym celem realizacji programów polityki zdrowotnej oferujących w ramach interwencji szczepienia przeciwko HPV jest zmniejszenie liczby zachorowań na nowotwory i infekcje wynikające z zakażenia HPV. Należy mieć na uwadze, że efekt ten nie będzie widoczny w czasie realizacji programów, ani też krótko po ich zakończeniu. Ocena efektywności działań tego rodzaju powinna odbywać się w dłuższym horyzoncie czasowym, obejmującym kilkanaście lub nawet kilkadziesiąt lat. Tym samym cele programowe i mierniki powinny skupiać się na efekcie w postaci wysokiego poziomu zaszczepienia w populacji, możliwego do przeanalizowania w perspektywie krótkookresowej.

Cele programowe	Mierniki efektywności
Cel główny: Uzyskanie nie mniejszego niż 50% poziomu zaszczepienia pełnym schematem szczepienia przeciwko HPV w populacji docelowej (populacji, do której skierowany jest program).	Iloraz liczby osób zaszczepionych w ramach PPZ pełnym schematem szczepienia przeciwko HPV i liczby osób z populacji docelowej. Wynik wyrażony w procentach.

## Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są możliwe do realizacji w ramach programu:

### Populacja docelowa

Istotne jest określenie wielkości populacji docelowej w danym rejonie oraz wskazanie, jaki odsetek tej populacji jest możliwy do włączenia do PPZ przy posiadanych zasobach oraz przy zachowaniu równego dla wszystkich uczestników dostępu do działań oferowanych w ramach programu. Im większa włączona do PPZ populacja, tym większe są możliwości uzyskania widocznych efektów zdrowotnych w danym zakresie.

Populację docelową programu stanowi ogół osób (100%) spełniających określone kryteria kwalifikacji do programu.

W tabeli poniżej określono minimalne kryteria kwalifikacji oraz kryteria wyłączenia dot. PPZ.

Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Dot. dzieci	
<b>Szczepienia</b>	
Dziewczynki w wieku od 9 do 14 lat	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indywidualne przeciwwskazania do szczepienia,</li> <li>• Wcześniejsze zaszczepienie p/HPV</li> </ul>
<b>Edukacja zdrowotna</b>	
Dziewczynki i chłopcy w wieku 9-14 lat	Brak
Dot. rodziców/ opiekunów prawnych	
Dziecko pozostające pod ich opieką, które zostało włączone do programu szczepień	Brak

Planując wdrożenie PPZ możliwe jest określenie dodatkowych kryteriów kwalifikacji/wykluczenia, które odnosić się mogą np. do uczęszczania do szkół na danym obszarze, konkretnego rocznika szczepionych dzieci czy stanu zdrowia (np. obniżonej odporności). Powinny być one odpowiednio uzasadnione i wynikać z faktycznych utrudnień w realizacji programu w całej populacji docelowej.

W przypadku objęcia szczepieniami wszystkich włączonych do programu dziewczynek, możliwe jest dodatkowe objęcie szczepieniami chłopców w wieku 9-14 lat.

### Interwencje

W trakcie planowania PPZ określić należy, jakie działania w danym problemie zdrowotnym mogą zostać wdrożone przy posiadanych zasobach finansowych, materialnych i ludzkich. Należy przeprowadzić dokładną analizę możliwości danej jednostki – aby wdrożone działania z zakresu profilaktyki zakażeń HPV cechowały się jak najwyższą jakością i efektywnością. Istotne jest przełożenie posiadanych zasobów na wyznaczone cele i ocenę możliwości ich realizacji.

Samorządy powinny podejmować współpracę z różnymi podmiotami i instytucjami (Państwowa Inspekcja Sanitarna, Ośrodki Pomocy Społecznej, organizacje samorządowe), które są już zaangażowane w profilaktykę HPV na danym obszarze lub z takimi, które posiadają doświadczenie i kompetencje w konkretnych obszarach, np. edukacji zdrowotnej. Należy zaznaczyć, że o ile konstrukcja PPZ narzuca na samorząd dość ścisłe ramy postępowania, inne działania samorządu m.in. wspierające realizację PPZ lub sprzyjające osiągnięciu zamierzonych celów, w szczególności te, które nie wymagają wydatkowania środków finansowych, pozwalają na znacznie większą dowolność i inicjatywę samorządu.

- 1) Szczepienie p/HPV:

- Szczepienia prowadzone zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego wybranego preparatu szczepionkowego. Szczepienie musi być poprzedzone udzieleniem kluczowych informacji na temat szczepienia oraz uzyskaniem zgody rodziców lub opiekunów prawnych dziecka. Informacja dla rodziców powinna wskazywać, że w przypadku nieukończenia pełnego cyklu szczepienia należy uzupełnić brakujące dawki szczepionki. Nieukończony cykl szczepień nie zapewnia odporności.
- Kwalifikacja do szczepienia, szczepionka i jej podanie są nieodpłatne dla pacjenta.

2) Działania informacyjno-promocyjne:

- Wybór sposobu informowania i promowania PPZ pozostaje do decyzji jednostki odpowiedzialnej za wdrożenie i realizację programu.
- Wybrany kanał bądź kanały komunikacji powinny umożliwiać dotarcie do odbiorców działań programowych.
- Kampania powinna zawierać również elementy edukacyjne.

3) Działania edukacyjne:

- Działania edukacyjne muszą być dostosowane w formie i treści do grupy docelowej np. spotkanie dla rodziców/opiekunów prawnych w szkole połączone z wywiadówką, pogadanka na godzinie wychowawczej dla dzieci, rada szkoleniowa dla nauczycieli. Edukacja może być także realizowana w formie indywidualnej w ramach wizyty lekarskiej.
- Prezentowane treści muszą być całkowicie oparte o bieżący stan wiedzy medycznej i epidemiologicznej; najlepiej z wykorzystaniem gotowych, zweryfikowanych materiałów np.:
  - na portalu NIZP-PZH <http://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/hpv/>
  - materiały ze strony Urzędu Marszałkowskiego Małopolski <https://www.profilaktykawmalopolsce.pl/index.php/programy/62-szczepienia-przeciwko-hpv>
- Działania edukacyjne (w formie innej niż indywidualne spotkanie z lekarzem przed szczepieniem) powinny zostać zakończone przed rozpoczęciem szczepień.

**Sposób zakończenia udziału w PPZ (inne niż zakończenie realizacji PPZ):**

Dziecko	Rodzic/opiekun prawny oraz nauczyciel
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizacja pełnego cyklu szczepień zgodnego z zaleceniami producenta szczepionki.</li> <li>• Zdiagnozowanie trwałego przeciwwskazania do szczepienia przeciwko HPV w wywiadzie lekarskim.</li> <li>• W przypadku chłopców, u których nie zastosowano szczepionki: Zakończenie uczestnictwa w działaniach informacyjno-edukacyjnych.</li> <li>• Zgłoszenie przez rodziców lub opiekunów prawnych dziecka woli zakończenia udziału ich dziecka w PPZ.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zakończenie uczestnictwa w działaniach informacyjno-edukacyjnych.</li> <li>• Zgłoszenie woli zakończenia udziału w PPZ.</li> </ul>

## **Organizacja PPZ:**

Przeprowadzenie analizy potrzeb zdrowotnych w danym regionie, stopnia ich zaspokojenia oraz identyfikacja obszarów, w których zastosowanie interwencji określonych w rekomendacji może przynieść największe efekty zdrowotne wraz z analizą sytuacji epidemiologicznej, uzasadniającą wdrożenie PPZ. Z wykonanej analizy należy sporządzić opis sytuacji w danym regionie, który zawierać będzie wszelkie wykorzystane do jego utworzenia dane.

Jeśli podjęta zostanie decyzja o ukierunkowaniu działań na profilaktykę zakażeń HPV, kolejnym krokiem jest przygotowanie studium wykonalności, obejmującego, co najmniej analizę posiadanych zasobów możliwych do wykorzystania oraz przeanalizowanie warunków (otoczenia), w którym program będzie realizowany (finanse; personel (administracyjny, medyczny, pedagogiczny)); infrastruktura ((szkoły, placówki ochrony zdrowia, pomieszczenia możliwe do wykorzystania); sprzęt). Konieczne jest również określenie grup interesariuszy programu i ich scharakteryzowanie, co pomoże uzupełnić zakres działań niezbędnych do podjęcia. Gruntowna analiza stanowi punkt wyjścia dla odpowiedniej i sprawnej organizacji programu.

Po wyborze problemu zdrowotnego istotnego w kontekście potrzeb lokalnych/regionalnych i przygotowaniu studium wykonalności dla wdrożenia programu polityki zdrowotnej, należy podjąć działania w ramach przedstawionych poniżej etapów.

### Etapy PPZ i działania podejmowane w ramach etapów

1. Stworzenie rady ds. programu, w skład której wejdą wszyscy interesariusze zaangażowani w powodzenie programu (m. in. przedstawiciele JST, przedstawiciele lokalnych ośrodków zdrowia, podmioty odpowiedzialne za prowadzenie kampanii informacyjnej, itp.). Rada ds. programu powinna pełnić rolę wspierającą program, m.in. w zakresie organizacji programu, opracowania treści edukacyjnych i kampanii informacyjnej. Rada ds. programu jest odpowiedzialna za zaangażowanie środowisk medycznych, przedstawicieli odpowiednich instytucji (również niemedycznych istotnych z punktu widzenia realizacji programu), w celu stworzenia korzystnego otoczenia dla działań zawartych w programie. Koordynator PPZ, który merytorycznie odpowiadać będzie za praktyczną realizację programu we współpracy ze wszystkimi specjalistami zaangażowanymi w program, powinien być przewodniczącym rady ds. programu (zalecane) lub jej członkiem. Środki finansowe związane z działalnością rady ds. programu nie powinny przekraczać więcej niż 5% całego budżetu.
2. Opracowanie terminów realizacji poszczególnych elementów PPZ oraz wstępne zaplanowanie budżetu. Przesłanie do AOTMiT oświadczenia o zgodności projektu PPZ z rekomendacją, o którym mowa w art. 48aa ust. 11. Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
3. Przeprowadzenie konkursu ofert na szczeblu danego samorządu, który wdraża indywidualnie PPZ, w celu wyboru jego realizatorów (zgodnie z art. 48b ust. 1 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych).
4. Przeprowadzenie szkolenia dla realizatorów programu celem ujednolicenia sposobu postępowania we wszystkich zaangażowanych placówkach i przekazania niezbędnej do realizacji programu wiedzy. Należy uwzględnić zarówno personel medyczny jak również nauczycieli-wychowawców uczniów kwalifikujących się do programu.
5. Sugeruje się zaangażowanie JST w centralny zakup szczepionek ew. negocjacje jednej ceny/wspólnego zakupu szczepionki dla wszystkich podmiotów realizujących szczepienia na terenie danej JST.
6. Ewentualny zakup sprzętu niezbędnego do prowadzenia planowanych działań przez realizatora/realizatorów wyłonionych w drodze konkursu ofert.

7. Przeprowadzenie interwencji: działania informacyjno-edukacyjne i przeprowadzenie pełnego cyklu szczepień.
8. Bieżące zbieranie danych dot. realizowanych działań, umożliwiających monitorowanie programu i jego późniejszą ewaluację. Przygotowanie raportu z realizacji działań w danym roku (ocena okresowa).
9. Zakończenie realizacji PPZ.
10. Rozliczenie finansowe PPZ.
11. Ewaluacja programu, opracowanie raportu końcowego z realizacji PPZ i przesłanie go do Agencji, wraz z załączonym pierwotnym PPZ, który został wdrożony do realizacji.

**Warunki realizacji PPZ dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych:**

Realizator powinien zapewnić stosowną opiekę medyczną uczestnikom PPZ.

Wymagania dot. personelu:

Działanie	Kwalifikacje personelu
Kwalifikowanie do szczepienia:	Osoba uprawniona do przeprowadzenia badania kwalifikującego do szczepienia zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
Podanie szczepionki:	Osoba uprawniona do podania szczepionki zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
Działania edukacyjne:	Osoba posiadająca doświadczenia dydaktyczne w pracy z grupą docelową oraz posiadająca wiedzę z zakresu profilaktyki HPV na poziomie odpowiednim, aby przekazywać treści całkowicie merytorycznie spójne z materiałami informacyjno-edukacyjnymi.

Wymagania dot. wyposażenia i warunków lokalowych:

Działanie	Infrastruktura
Kwalifikacja i szczepienie:	Warunki takie jak dla gabinetu diagnostyczno-zabiegowego (zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa), a także dostępność do urządzeń odpowiednich do przechowywania szczepionek w warunkach zalecanych przez producenta (w szczególności zapewniający nieprzerwany łańcuch chłodniczy), materiały niezbędne do wykonania szczepienia oraz rozwiązania zapewniające gotowość do podjęcia działań na wypadek wystąpienia działań niepożądanych lub innej sytuacji zagrożenia dla zdrowia lub życia.
Działania edukacyjne:	Adekwatne do zaplanowanych działań.

**Monitorowanie programu**

Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Monitorowanie programu polityki zdrowotnej powinno być prowadzone na bieżąco (np. przez tworzenie raportów okresowych) i zostać zakończone wraz z końcem realizacji

programu polityki zdrowotnej (tj. zakończeniem cyklu szczepień w danym sezonie). Powinno się składać z oceny zgłaszalności oraz oceny jakości świadczeń realizowanych w ramach PPZ.

W przypadku realizacji programu wieloletniego, po każdym roku realizacji działań programowych dodatkowo należy przygotować raport, w którym przeanalizowane zostaną wskaźniki kluczowe dla sukcesu programu (zarówno pod kątem zgłaszalności jak i jakości świadczeń). Dane uzyskane w wyniku okresowej analizy powinny służyć ewentualnej korekcie działań w przyszłych latach realizacji programu, tak aby z roku na rok maksymalizować efekty programu.

Należy na bieżąco uzupełniać indywidualne informacje o każdym z uczestników PPZ, w formie elektronicznej bazy danych np. w arkuszu kalkulacyjnym Microsoft Excel:

- Datę wyrażenia zgody rodzica/opiekuna prawnego na uczestnictwo w PPZ jego i jego dziecka, w tym udzielenie zgody na kontakt.
- Dane kontaktowe do rodzica/opiekuna prawnego, np.: adres e-mail, numer telefonu, adres do korespondencji.
- Dla każdego dziecka biorącego udział w PPZ należy zbierać informacje:
  - Numer PESEL – informacja ta w przyszłości może być użyteczna w ocenie długofalowych efektów zdrowotnych szczepienia przeciwko HPV (m.in. zapadalności na zmiany przedrakowe i nowotwory powiązane z HPV) po zakończeniu udziału dziecka w PPZ.
  - Informacja o każdym szczepieniu w schemacie szczepienia: data i godzina szczepienia, nazwa preparatu, dawka miejsce podania.
  - Data zakończenia udziału w PPZ wraz z podaniem przyczyny np. zrealizowanie pełnego cyklu szczepień zgodnie z zaleceniami producenta.

#### Ocena zgłaszalności:

W ramach oceny zgłaszalności należy na bieżąco kontrolować liczbę zgłoszeń do programu względem planowanej liczby uczestników, którzy mają zostać objęci szczepieniami. Dodatkowo monitorowaniu należy poddać liczbę zgłoszeń na działania edukacyjne oraz szkolenia dla personelu z placówek realizatora. W przypadku stwierdzenia znaczących odstępstw od oczekiwanego poziomu zgłoszeń należy podjąć działania naprawcze. Należy także, o ile to możliwe, opisać przyczyny braku uczestnictwa w działaniach programowych.

#### Ocena jakości świadczeń

Każdemu uczestnikowi należy zapewnić możliwość wypełnienia ankiety satysfakcji, w której znajdują się pytania odnośnie elementów PPZ, z którymi miał on styczność, w tym w szczególności jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych czy działań informacyjno-edukacyjnych.

Ankieta może, ale nie musi być anonimowa.

#### **Ewaluacja programu**

Ewaluację należy rozpocząć po zakończeniu realizacji programu. Ewaluacja opiera się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach PPZ i stanu po jego zakończeniu. Proces ten powinien zostać przeprowadzony przez niezależnego eksperta lub instytucję w tej dziedzinie.

W ramach ewaluacji należy przeprowadzić oszacowania:

- Liczba dzieci uczestniczących w programie zaszczepionych pełnym cyklem szczepień przeciwko HPV względem liczby dzieci włączonych do PPZ (wyrażona liczbowo oraz procentowo).
- Liczba rodziców/opiekunów prawnych, którzy wzięli udział w działaniach edukacyjnych (innych niż indywidualna edukacja w ramach kwalifikacji do szczepienia) względem wszystkich

rodziców/opiekunów prawnych zaproszonych do udziału w działaniach edukacyjnych (wyrażona liczbowo oraz procentowo).

- Liczba dzieci, które wzięły udział w działaniach edukacyjnych (innych niż indywidualna edukacja w ramach kwalifikacji do szczepienia) względem wszystkich dzieci zaproszonych do udziału w działaniach edukacyjnych (wyrażona liczbowo oraz procentowo).

Wyniki ewaluacji należy zawrzeć w raporcie końcowym z realizacji całego PPZ.

### **Budżet programu**

W przypadku, gdy w programie występuje kilka interwencji, które są stosowane z podziałem na poszczególne grupy uczestników, sugeruje się określenie kosztu jednostkowego każdej z grup interwencji.

Zaplanowane w programie zasoby finansowe powinny być wydatkowane w sposób optymalny i efektywny, z zapewnieniem środków dla każdego uczestnika kwalifikującego się do udziału.

Budżet programu powinien uwzględniać wszystkie koszty poszczególnych składowych (m.in. koszty interwencji, wynagrodzeń, wynajmu pomieszczeń, działań edukacyjnych, promocji i informacji, itp.). Należy także podzielić koszty na poszczególne usługi i świadczenia zdrowotne oferowane w ramach PPZ i wskazać sumaryczny koszt wszystkich kosztów częściowych.

### Koszty jednostkowe

Budżet powinien zawierać wszystkie niezbędne koszty, w tym co najmniej:

- Koszty szczepionek i koszty związane z podaniem szczepionek (75-90% całego budżetu projektu),
- Koszty przygotowania i przeprowadzenia kampanii informacyjnej i działań edukacyjnych (5-15% całego budżetu projektu),
- Koszty zbierania i przetwarzania informacji związanych z monitorowaniem i ewaluacją (5-10% całego budżetu projektu),
- Koszty związane z funkcjonowaniem rady ds. programu (pozycja opcjonalna: nie więcej niż 5% całego budżetu).

### Koszty całkowite

Należy wskazać całkowity koszt PPZ do poniesienia w związku z jego realizacją. Należy wskazać łączny koszt realizacji PPZ za cały okres jego realizacji oraz w podziale na poszczególne lata, uwzględniając tym samym podział kosztów na poszczególne lata realizacji PPZ, z uwzględnieniem wydatków bieżących i majątkowych (jeżeli dotyczy), w zależności od źródła finansowania.

### Źródła finansowania

W celu zachowania transparentności wydatkowanych środków ważne jest wskazanie źródeł finansowania PPZ. W przypadku partnerstwa w kwestii finansowania należy określić jaki udział będzie mieć finansowanie pochodzące z innego źródła niż budżet JST. W przypadku, gdyby do programu miała zostać włączona np. jednostka badawcza, również należy określić zakres partnerstwa. W przypadku programów wieloletnich ważnym jest, aby w uchwale organu stanowiącego w sprawie przyjęcia programu polityki zdrowotnej zawrzeć klauzulę o zobowiązaniu do ustalania corocznie szczegółowego nakładu z budżetu jednostki samorządu terytorialnego (samorządy terytorialne obowiązuje procedura uchwalania budżetu w cyklu rocznym, więc warunkuje to także konieczność ścisłego planowania).

### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie art. 48aa ustawy o świadczeniach (Dz. U. z 2019 r., poz.1373) po uzyskaniu Opinii Rady Przejrzystości nr 222/2019 z dnia 29 lipca 2019 roku w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków ich realizacji dla problemu zdrowotnego:

zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w populacji pediatrycznej z uwzględnieniem raportu „Profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w ramach programów polityki zdrowotnej”, data ukończenia raportu: czerwiec 2019.

### **Piśmiennictwo**

1. Opinia Rady Przejrzystości nr 222/2019 z dnia 29 lipca 2019 roku w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków ich realizacji dla problemu zdrowotnego: zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w populacji pediatrycznej
2. Raport nr OT.423.2.2019 „Profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w ramach programów polityki zdrowotnej”, data ukończenia raportu: czerwiec 2019.