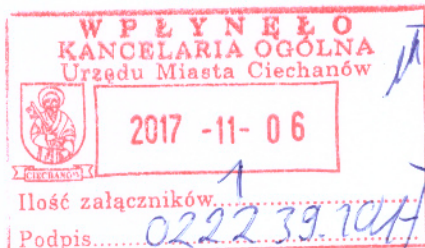




BP.421.301.2017.KW

Warszawa, 31.10.2017 r.

WKS  
06.11.17.  
Anna Zebuhr



Sz. P.

Krzysztof Kosiński

Urząd Miasta Ciechanów

Plac Jana Pawła II 6

06-400 Ciechanów

*Stanisław Paweł*  
**Dotyczy: Przekazania Opinii Prezesa AOTMiT**

W odpowiedzi na pismo nr WKS.8031.3.2017 przekazuję:

Opinię Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 301/2017 z dnia 31 października 2017 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. program profilaktyki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2018-2021 w gminie miejskiej Ciechanów.

Jednocześnie chciałbym zwrócić uwagę na fakt, że Agencji zależy na przygotowywaniu opinii, które będą samorządom jak najlepiej służyły w prowadzeniu programów polityki zdrowotnej.

Realizowana w ostatnim czasie praktyka jednostek samorządu terytorialnego, polegająca na przekazywaniu informacji zwrotnej wskazującej które z zaproponowanych przez nas rozwiązań były dla samorządu użyteczne i są wykorzystywane w dalszej realizacji programu, jest dla nas niezwykle ważna.

Ze względu na powyższe, zwracam się do Państwa z uprzejmą prośbą o przesłanie informacji zwrotnej dotyczącej użyteczności i wykorzystania informacji zawartych w załączonej opinii na adres: k.wodzinska@aotmit.gov.pl



PP/1053373

2017-11-06 09:55:53  
Urząd Miasta Ciechanów

*Wojciech J. Matuszewicz*  
**PREZES**  
*dr n. med. Wojciech J. Matuszewicz*





**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 301/2017 z dnia 31 października 2017 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki**  
**zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka**  
**ludzkiego HPV na lata 2018-2021”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2018-2021” realizowany przez miasto Ciechanów pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej może stanowić uzupełnienie obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. W celu zapewnienia możliwie najwyższej jakości realizowanych działań, należy uwzględnić projekt o poniższe uwagi.

Cel główny programu wymaga przeformułowania, ponieważ jego osiągnięcie w trakcie realizacji programu może okazać się niemożliwe. Cele szczegółowe również wymagają poprawy aby były zgodne z zasadą SMART.

Mierniki efektywności powinny zostać dostosowane do celów programowych, zgodnie z uwagami w dalszej części opinii.

Populacja docelowa została określona poprawnie i nie budzi zastrzeżeń.

Zaproponowane interwencje są zgodne z wytycznymi, natomiast zaleca się uszczegółowić kwestie dotyczące kampanii informacyjno-edukacyjnej.

Monitorowanie należy uzupełnić w zakresie oceny jakości świadczeń. Projekt nie zawiera opisu ewaluacji, co wymaga poprawy.

Budżet powinien zostać uzupełniony o części składowe kosztu jednostkowego.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Ciechanów. Całkowity budżet oszacowano na 286 800 zł, zaś okres realizacji programu to lata 2018-2021.

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.



W przypadku szczepień istotnym miernikiem efektywności jest zbadanie zapadalności na daną jednostkę chorobową. Ponadto w ramach omawianego programu ważne jest wskazanie poziomu wszczepialności jak również odniesienie się do efektywności działań edukacyjnych.

W tym zakresie miernikiem efektywności może być zbadanie poziomu uczestników, przed i po programie. Ponadto wyznacznikiem poprawnie przeprowadzonej edukacji może być odsetek dorosłych uczestniczek programu, zgłaszających się na badania cytologiczne.

#### Populacja docelowa

Populację docelową, w zakresie szczepień, stanowią dziewczęta w wieku 12 lat, natomiast w zakresie edukacji, chłopcy w wieku 12 lat oraz rodzice/opiekunowie prawni dzieci w wyżej wymienionym wieku. Populacja docelowa programu (na cały okres trwania) została oszacowana na 798 dziewcząt, 728 chłopców oraz 2 558 rodziców/opiekunów prawnych. Źródło tych danych nie zostało podane, jednak nieznacznie różnią się od danych GUS 2017 (Głównego Urzędu Statystycznego).

W programie oszacowano, że w pierwszym roku w programie weźmie udział 50% dziewcząt spośród populacji. W kolejnych latach założono 60%, 70% oraz 80% w roku 2021. Szacunki te zostały uargumentowane tym, że wzięto pod uwagę *doświadczenia miast, które już wprowadziły program*. Nie podano konkretnych przykładów oraz w jaki sposób otrzymano wyniki z innych miast. Stopniowy wzrost procentu dziewcząt zaszczepionych, ma być efektem działań edukacyjnych. Zgodnie z tymi założeniami, w kolejnych latach, zaczynając od 2018 roku, w programie weźmie udział 94, 103, 161 oraz 166 dziewczynek. Dane, znajdujące w części VI programu, zawierającej koszty, są rozbieżne z tymi szacunkami, w odniesieniu do roku 2021, gdzie założony procent dziewczynek to 70%. Kwestia ta wymaga wyjaśnienia. W sumie zaplanowano zaszczepić 524 dziewczynki, co stanowi 72% populacji całkowitej.

Większość wytycznych zaleca 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. W przypadku prowadzenia działań edukacyjnych, do programu powinni być włączani również nastoletni chłopcy. W związku z powyższym wybór populacji docelowej jest zasadny.

Zgodnie z Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 21 marca 2016 r. w sprawie Programem Szczepień Ochronnych na 2017 rok (PSO), szczepienia przeciwko HPV należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia.

W programie określono kryteria kwalifikacji dziewcząt do programu, które nie budzą zastrzeżeń.

Ponadto warto wspomnieć, iż amerykańska Agencja Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration, FDA) zatwierdziła rozszerzenie wskazań do szczepień ochronnych przeciwko HPV wśród mężczyzn, aż do 26 roku życia, celem zapobiegania brodawkom odbytu oraz narządów płciowych.

#### Interwencja

Projekt zakłada wykonanie szczepień ochronnych przeciwko HPV, poprzedzonych kwalifikacją lekarską.

Proponowana interwencja jest zgodna z wytycznymi, a skojarzenie szczepień z edukacją w tym zakresie jest uzasadnioną i zachowującą spójność interwencją. Profilaktyka z wykorzystaniem szczepionek HPV, jest uznana za bezpieczną, dobrze tolerowaną w zapobieganiu konsekwencjom przetrwałych infekcji HPV.

Przed wprowadzeniem programu konieczne jest określenie jakiego rodzaju szczepionka będzie zastosowana i zweryfikowanie czy przyjęte dawkowanie jest zgodne ze wskazanym w Charakterystyce Produktu Leczniczego wybranej szczepionki. Obecnie do obrotu na terenie Polski dopuszczone są trzy rodzaje szczepionek: dwuwalentna szczepionka *Cervarix*<sup>®</sup> (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18), czterowalentna szczepionka *Silgard*<sup>®</sup> (przeciwko zakażeniom HPV typami: 6, 11, 16, 18) oraz dziewięciowalentna szczepionka *Gardasil 9*<sup>®</sup> (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52,

## 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 ok. 70% jest związanych z typem 16 i 18 wirusa.

Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak przetrwałe zakażenie typem wirusa dużego ryzyka onkogenego ściśle wiąże się z rozwojem zmian CIN (śródnałonkowa neoplazja szyjki macicy), VIN (zmiany śródnałonkowe dotyczące nałonka wielowarstwowego płaskiego), VaIN (śródnałonkowa 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 wysoko onkogennymi 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.

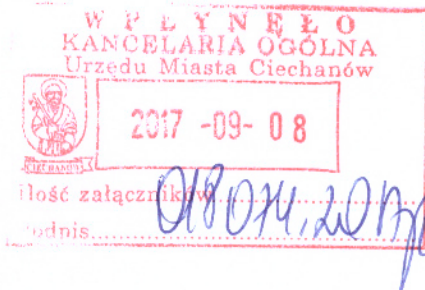
Aktualne wytyczne oraz dowody naukowe (PSO 2014, Cortes-Bordoy 2010, Haijstek 2011, Pham 2011, Bombardier 2012, Brenol 2013, Lenzi 2013) zalecają wykonywanie rutynowych szczepień przeciwko HPV. Grupą docelową powinny być kobiety w wieku 9-26 lat. Coraz częściej wskazuje się też na wpływ szczepień na 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. (według National Health and Medical Research Council NHMRC, Advisory Committee on Immunization Practices ACIP, CCFA). 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,



463  
11.08.17  
WKS. 8031.3 2017  
Specjalistyczny Szpital Wojewódzki  
w Ciechanowie  
06-400 Ciechanów, ul. Powstańców Wielkopolskich 2

Centrala : (023) 672 32 71-3, Sekretariat: (023) 672 31 27, Fax: (023) 672 27 64  
e-mail: [sekretariat@szpitalciechanow.com.pl](mailto:sekretariat@szpitalciechanow.com.pl)  
NIP 566-10-19-200 REGON 000311622

Ciechanów, 07.09.2017 rok



Sz. Pan Krzysztof Kosiński  
Prezydent  
Miasta Ciechanów

Szanowny Panie Prezydencie

W nawiązaniu do pisma z dnia 31.08.2017 roku w sprawie projektu Programu profilaktyki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2018-2021 w gminie miejskiej Ciechanów, informujemy iż nie mamy uwag co do treści i założeń projektu.

Proponujemy, aby w opracowywanym formularzu zgody umieścić informację na temat: zasad, celu, sposobu prowadzenia szczepień i ewentualnych następstwach szczepienia. Ponadto zgoda na szczepienie powinna być w pełni świadoma i zawierać oświadczenie rodzica o możliwości zadawania pytań i uzyskaniu wyczerpującej odpowiedzi. Na formularzu świadomej zgody powinny być zawarte dane i podpis osoby udzielającej rodzicowi informacji.

Deklarujemy współpracę w zakresie realizacji projektu.

z poważaniem

Z-ca DYREKTORA  
ds. medycznych  
lek. Mariusz Krolewski

Sprawę prowadzi:  
Violetta Matla  
Pełnomocnik Dyrektora ds. Zarządzania Jakością  
Koordynator Promocji Zdrowia  
tel. 23 673 05 15 e-mail: [jakość@szpitalciechanow.com.pl](mailto:jakość@szpitalciechanow.com.pl)  
Tomasz Obojski  
Koordynator Oddziału Położniczo-Ginekologicznego  
tel. 23 673 03 67 e-mail: [polgin@szpitalciechanow.com.pl](mailto:polgin@szpitalciechanow.com.pl)



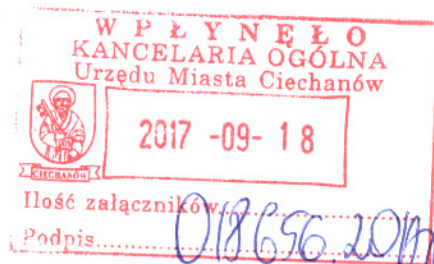
PP/1049789

2017-09-18 09:06:34  
Urząd Miasta Ciechanów

*HKS  
18.09.17.  
Anna Zebina*

Ciechanów 14.09.2017 r.

EPN. 411.9.2017



**Szanowny Pan  
Krzysztof Kosiński  
Prezydent Miasta Ciechanów**

Opinia dotycząca: „Programu Profilaktyki Zdrowotnej w Zakresie Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego HPV na lata 2018-2021” realizowanego przez Gminę Miejską Ciechanów.

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny wyraża pozytywną opinię oraz swoje zadowolenie, że Miasto Ciechanów jest zdecydowane rozpocząć Program Profilaktyki Zdrowotnej w Zakażeniach Wirusem Brodawczaka Ludzkiego HPV. Szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV jest szczepieniem zalecanym w Programie Szczepień Ochronnych i nie jest finansowane ze środków budżetu państwa. Na terenie powiatu ciechanowskiego w latach minionych odnotowano jedynie pojedyncze zastosowanie szczepionki przeciw brodawczakowi ludzkiemu HPV i tak: w roku 2016 – 3, w roku – 2015 - 5, w roku 2014 – 8, w roku 2013 – 3, w roku 2012 – 9, w czterech na siedem funkcjonujących punktach szczepień w podmiotach leczniczych na terenie Miasta Ciechanów.

Przedstawiony program dotyczy ważnej kwestii, jaką jest zapobieganie zakażeniom wywołanym wirusem brodawczaka ludzkiego. Stawiany cel wychodzi naprzeciw oczekiwaniom społecznym oraz jest zgodny z rekomendacjami Światowej Organizacji Zdrowia, która uznała, że zastosowanie szczepienia przeciw HPV, w populacji dziewcząt przed rozpoczęciem inicjacji seksualnej, jako podstawowa profilaktyka, obniży w perspektywie wieloletniej zachorowania na raka szyjki macicy.

Eksperci Państwowego Zakładu Higieny Narodowego Instytutu Zdrowia w Warszawie podkreślają, że wszystkie przypadki raka szyjki macicy są spowodowane przez wcześniejszą przewlekłą infekcję wirusem HPV.

Wirus HPV może być przyczyną nie tylko raka szyjki macicy, ale także: odbytu, przełyku, pochwy i sromu. W ciągu swojego życia 50-80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było lub będzie zakażonych. Połowa zakażonych to osoby w wieku 15-25 lat. Wszystkie szczepionki przeciw HPV dostępne na rynku zabezpieczają przed wirusami 16 i 18, które powodują ok. 70% wszystkich przypadków raka szyjki macicy.

Poddając się szczepieniu przeciw HPV kobieta zmniejsza o 70% zachorowania na raka szyjki macicy oraz o 90% ryzyko rozwoju brodawek narządów płciowych dodatkowo



# Państwowa Wyższa Szkoła Zawodowa w Ciechanowie

06-400 Ciechanów, ul. Narutowicza 9  
[www.pwszciechanow.edu.pl](http://www.pwszciechanow.edu.pl)

## Rektor:

06-400 Ciechanów  
ul. Narutowicza 9  
tel./fax (23) 672 20 50  
[rektorat@pwszciechanow.edu.pl](mailto:rektorat@pwszciechanow.edu.pl)

## Prorektor:

06-400 Ciechanów  
ul. Narutowicza 9  
tel./fax (23) 672 20 50  
[rektorat@pwszciechanow.edu.pl](mailto:rektorat@pwszciechanow.edu.pl)

## Kanclerz:

06-400 Ciechanów  
ul. Narutowicza 9  
tel./fax (23) 673 75 78  
[kanclerz@pwszciechanow.edu.pl](mailto:kanclerz@pwszciechanow.edu.pl)

## Wydziały:

### WYDZIAŁ INŻYNIERII LEKONOMII

06-400 Ciechanów  
ul. Narutowicza 9  
tel./fax (23) 672 30 75  
(23) 672 90 65  
[wie@pwszciechanow.edu.pl](mailto:wie@pwszciechanow.edu.pl)

- EKONOMIA
- INFORMATYKA
- INŻYNIERIA ŚRODOWISKA
- MECHANIKA I BUDOWA MASZYN
- ROLNICTWO

### WYDZIAŁ OCHRONY ZDROWIA I NAUK HUMANISTYCZNYCH

06-400 Ciechanów  
ul. Wojska Polskiego 51  
tel./fax (23) 672 22 13  
(23) 674 37 04  
[wzk@pwszciechanow.edu.pl](mailto:wzk@pwszciechanow.edu.pl)

- PIENIĄDZNIARSTWO
- PSYCHOLOGIA
- PRACA SOCJALNA

### ZAMIEJSCOWY WYDZIAŁ ELEKTRONIKI, DZIENNIKARSTWA I TECHNIK MULTIMEDIALNYCH

06-500 Mława  
ul. Warszawska 52  
tel./fax (23) 654 98 08  
[wed@pwszciechanow.edu.pl](mailto:wed@pwszciechanow.edu.pl)

- ELEKTRONIKA  
I TELEKOMUNIKACJA
- BEZPIECZEŃSTWO WEWNĘTRZNE
- LOGISTYKA

### DOM STUDENTA

06-400 Ciechanów  
ul. Narutowicza 4 a  
tel. (23) 672 42 51

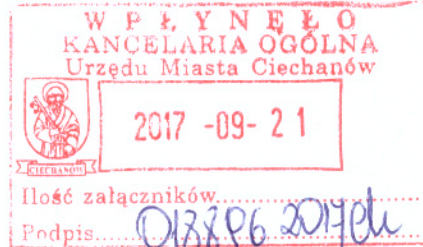
### Konto bankowe:

63102015920000230200845701  
NIP 566-18-05-832  
Regon 130869208

WDH, 06/12-2/17

HKS 21.09.17  
Anna Febrarke

Ciechanów, 14.09.2017r.



Pan

Krzysztof Kosiński

Prezydent

Miasta Ciechanów

*Szanowny Panie Prezydencie*

w odpowiedzi na pismo Pana Prezydenta dotyczące zaopiniowania projektu „Programu profilaktyki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2018-2021 w gminie miejskiej Ciechanów”, uprzejmie informuję, że Program oceniamy pozytywnie i nie wnosimy żadnych uwag.

Jednocześnie deklarujemy wolę współpracy w zakresie edukacji prozdrowotnej.

Z poważaniem

**DZIEKAN**  
Wydziału Ochrony Zdrowia  
i Nauk Humanistycznych  
*Bożena Ostrowska*  
dr n. hum. Bożena Ostrowska



PP/1050030

2017-09-21 09:32:53  
Urząd Miasta Ciechanów