



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 28/2010 z dnia [REDACTED]
o projekcie programu zdrowotnego
„Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy, rakowi sromu,
rakowi pochwy i brodawkom płciowym wywołanym przez
wirusy HPV na terenie gminy [REDACTED] na lata 2010 – 2014”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wyrażam pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy, rakowi sromu, rakowi pochwy i brodawkom płciowym wywołanym przez wirusy HPV na terenie gminy [REDACTED] na lata 2010 – 2014” realizowanym przez gminę [REDACTED].

Za wskazaniem Rady zalecam zmodyfikowanie tytułu programu, proponując: „*Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)*”, ponieważ na pewno szczepionki zmniejszają częstość zakażeń HPV. Jest bardzo prawdopodobne, że zapobiegają także rakowi szyjki macicy. Rak szyjki macicy rozwija się w ciągu kilkunastu lat, a szczepionki są dostępne od niecałych 6 lat, brak jest więc wiarygodnych danych pozwalających ocenić rzeczywisty wpływ na częstość zachorowań na raka.

Opiniowany program odnosi się do czterech wybranych schorzeń, należących do jednego, szerszego problemu zdrowotnego, jaki stanowią choroby powiązane etiologicznie z zakażeniami HPV. Wybranemu problemowi można zapobiegać u członków wybranej grupy docelowej. Program adresowany jest do dziewcząt w przedziale wiekowym 14-19 lat. W świetle wytycznych praktyki klinicznej, wiek dziewcząt objętych programem jest w górnej dopuszczalnej granicy, co oznacza zaszczepienie znacznego odsetka osób aktywnych seksualnie. Wybór taki zmniejsza co prawda efektywność szczepień, ale może stanowić świadomy wybór objęcia szczepieniami populacji rozszerzonej wg zasady „catch-up”. Tym niemniej, uważam, że szczepienie powinno być wykonane już w 13 r.ż. Z danych pochodzących z Krajowego Rejestru Nowotworów wynika, że współczynnik standaryzowany zachorowań na raka szyjki macicy w woj. podlaskim, podobnie jak analogiczny współczynnik dla zgonów, był w 2007 r. wyższy od średniej krajowej.

Należy podkreślić, że skuteczność populacyjnych programów prewencyjnych wymaga wysokiego pokrycia populacji większych niż populacja pojedynczej gminy: szacuje się na podstawie modelowania, że istotna redukcja raków szyjki macicy zależnych od typów HPV występujących w szczepionce wymaga zaszczepienia ponad 70% populacji i utrzymywania się immunoprotekcji przez co najmniej 10 lat.

Na podstawie projektu trudno określić, czy świadczenia proponowane w ramach programu będą wystarczająco łatwo dostępne dla przewidywanych odbiorców, w szczególności ze względu na fakt współfinansowania szczepionek (w programie nie ma jednoznacznego stwierdzenia, kto i w jakiej części pokrywa koszty szczepień). Nie określono miejsca



ani sposobu (np. pory dnia) realizacji działań przewidzianych programem. Nie sprecyzowano również wymagań co do kwalifikacji osób mających prowadzić działania edukacyjne. Z treści projektu można wywnioskować, że w ramach edukacji przekazana zostanie niezbędna wiedza dotycząca konieczności poddawania się badaniom cytologicznym, co należy ocenić bardzo pozytywnie; trudno natomiast stwierdzić, jakie treści będą stanowiły podstawę wypromowania „zdrowego trybu życia” wśród dziewcząt.

Rada Konsultacyjna AOTM w stanowisku z dnia 3 sierpnia 2009 r. zarekomendowała niefinansowanie ze środków publicznych szczepionek przeciw brodawczakowi ludzkiemu. Swoje stanowisko uzasadniła brakiem danych na temat wpływu szczepionek na zachorowalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy, jak również tym, iż ogólnokrajowy program szczepień obejmowałby bardzo dużą populację, co wiązałoby się ze zbyt dużymi kosztami dla krajowego systemu ochrony zdrowia.

Szczepienia przeciwko zakażeniu HPV są obiecującym i zalecanym w wielu krajach sposobem prewencji pierwotnej raka szyjki macicy i innych raków związanych z zakażeniem HPV (typu 16/18 albo 16/18 i 6/11). Jednak rzeczywiste przełożenie się szczepień na zmniejszenie wskaźników zapadalności i śmiertelności znane będzie dopiero po długim czasie stosowania szczepionek. Należy w tym miejscu zwrócić uwagę również na dobór grupy dziewcząt w wieku 14-19 lat (stosunkowo późno), co w świetle wytycznych może mieć negatywny wpływ na efektywność zastosowanego w programie planu szczepień.

Na podstawie projektu trudno stwierdzić, czy program stanowi optymalne wykorzystanie dostępnych zasobów oraz czy samorząd podjął starania w kierunku wcześniejszego rozpoznania potrzeb i preferencji mieszkańców gminy. Tym niemniej współpłacenie szczepionych (w nieznannej wysokości) jest działaniem zmniejszającym wydatki ze środków publicznych. Działanie takie może jednak istotnie ograniczyć udział w programie, który w tej sytuacji może nie mieć efektu populacyjnego. Zasadne zatem wydaje się monitorowanie uczestnictwa w programie i ewentualne skorygowanie zasad współpłacenia.

W projekcie nie przewidziano monitorowania. Dla gminnych programów zdrowotnych, obejmujących szczepienia przeciwko zakażeniom HPV, zalecana jest przynajmniej ocena zgłaszalności i wyszczepialności. Przydatne do dalszej ewaluacji programu byłoby też notowanie przyczyn nieuczestniczenia bądź częściowego uczestniczenia (mniej niż 3 dawki szczepionki) w programie.

Pożądane byłoby wyjściowe określenie, a następnie długotrwałe monitorowanie (na podstawie danych uzyskanych NFZ) odsetka osób zgłaszających się na przesiewowe badania cytologiczne: jego zwiększenie mogłoby przemawiać za skutecznością podejmowanych w programie działań edukacyjnych, a także stanowiłoby spełnienie postulatu światowych rekomendacji klinicznych.

Jednocześnie chciałbym wskazać na ogromne znaczenie edukacji zdrowotnej dotyczącej profilaktyki raka szyjki macicy. Zaszczepione kobiety muszą mieć świadomość, że szczepionka nie gwarantuje ochrony przed wszystkimi typami wirusa HPV i absolutnie konieczne jest wykonywanie przesiewowych badań cytologicznych.