



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 30/2010 z dnia [REDACTED]
o projekcie programu zdrowotnego
„Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy
w gminie [REDACTED] na lata 2010 – 2013”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wyrażam pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy w gminie [REDACTED] na lata 2010 – 2013” realizowanym przez gminę i miasto [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.

Program stara się uwzględniać charakterystykę, potrzeby i preferencje grupy docelowej. W każdym z 4 lat trwania programu (2010-2013) zaplanowano zaszczepienie dziewcząt w wieku gimnazjalnym (13-16 lat; 4 roczniki). Tym niemniej uważam, że szczepienie powinno być wykonane przed rozpoczęciem życia seksualnego.

Ze wskaźników zachorowań i zgonów dla województwa mazowieckiego dotyczących zakażeń HPV wynika, iż są one niższe od średniej krajowej. W programie nie przedstawiono danych epidemiologicznych dotyczących terenu gminy. Należy jednak zaznaczyć, że potrzeby te mogą być wyznaczone przez określenie stanu zdrowotnego populacji, ale też oczekiwań i preferencji mieszkańców. W ramach programu proponowane są działania, które nie znalazły się na wykazach świadczeń gwarantowanych. Dobrowolne przystąpienie do szczepień znacznego odsetka dziewcząt będzie świadczyć, że szczepienia te zaspokajają potrzeby lokalnej społeczności.

Należy pamiętać, 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.

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.



Na podstawie projektu programu można jedynie określić główne założenia programu, brak jest natomiast podania szczegółowego sposobu realizacji programu w zakresie prowadzenia akcji edukacyjnej, kwalifikacji osób odpowiedzialnych za edukację oraz nie podano planowanych kosztów związanych z przeprowadzeniem programu. W treści programu autorzy nie wspominają o profilaktyce wtórnej (przesiewowe badania cytologiczne).

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.

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. Dlatego decydując się na szczepienia – oprócz dążenia do zaszczepienia dużego odsetka populacji, należy przewidzieć długi okres systematycznego szczepienia kolejnych roczników. Oceniany program został zaplanowany na cztery lata, co wskazuje na rozumienie przez jego autorów tych zależności.

Z projektu programu nie wynika, by autorzy rozważali kwestie optymalnego wykorzystania dostępnych zasobów. Na podstawie oszacowań analityka w oparciu o stronę <http://www.stat.gov.pl> ???? można przyjąć, że łączna populacja objęta programem wynosi 505 dziewcząt (2009 r.). Przy koszcie trzech dawek szczepionki 1670-1760 zł (Indeks Leków Medycyny Praktycznej) (program nie wskazuje konkretnej szczepionki) koszt zakupu szczepionek dla populacji docelowej w programie wyniesie ok. 843-888 tys. zł (211-222 tys. zł rocznie).

Autorzy programu nie wskazują również szczegółowego sposobu monitorowania udziału grupy docelowej w planowanych szczepieniach, ma to określić umowa z realizatorem programu. 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 ponadto 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.