



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 13/2010 z dnia [REDACTED].
o projekcie programu zdrowotnego
„Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy,
rakowi sromu, rakowi pochwy i brodawkom płciowym
w Gminie [REDACTED] na lata 2010 - 2015”

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 w Gminie [REDACTED] na lata 2010 - 2015”.

Program jest ukierunkowany na profilaktykę czterech wybranych chorób: raka szyjki macicy, raka sromu, raka pochwy i brodawek płciowych. W zasadniczej części dotyczy więc istotnego problemu zdrowotnego i społecznego – zmniejszenia zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych, należącego do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 21.08.09 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. 2009, Nr 137, poz. 1126). Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się też w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998 r. przez WHO strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”. Cele przedstawionego programu są zgodne z założeniami Europejskiego Kodeksu Walki z Rakiem (wersja 3 z 2003 r.) oraz opartego na nim Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych, jak również Narodowego Programu Zdrowia, określającego priorytety działań w obszarze zdrowia w naszym kraju w latach 2007–2015. Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepieniem w poszczególnych państwach jest różny. W Polsce szczepienia przeciwko zakażeniu HPV zostały wpisane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do Programu Szczepień Ochronnych w części „II Szczepienia zalecane– niefinansowane ze środków Ministra Zdrowia”.

Za wskazaniem Rady zalecam zmodyfikowanie tytułu programu, proponując: „*Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)*”, ponieważ nie można wykluczyć, że szczepionki zapobiegają rakowi szyjki macicy, a jedynie zmniejszają częstość zakażeń HPV. 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.

Rada Konsultacyjna AOTM w stanowisku z dnia 3 sierpnia 2009 r. zarekomendowała niefinansowanie ze środków publicznych szczepionek przeciw brodawczakowi ludzkiemu. Swoje stanowisko uzasadniła brakiem w wiarygodnych danych na temat wpływu szczepionek na zachorowalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy, jak również tym,



iż ogólnokrajowy program szczepień obejmowałby dużą populację, co wiązałoby się ze zbyt dużymi kosztami dla krajowego systemu ochrony zdrowia.

Nie wykazano w pełni, że program stanowi zaspokojenie rozpoznanych potrzeb grupy docelowej. W projekcie przedstawiono dane epidemiologiczne dotyczące województwa mazowieckiego, jednak opatrzone błędną interpretacją. Z danych pochodzących z Krajowego Rejestru Nowotworów wynika, że współczynnik standaryzowany zachorowań na raka szyjki macicy w woj. mazowieckim, podobnie jak analogiczny współczynnik dla zgonów, był w 2007 r. niższy od średniej krajowej (współczynniki dla poszczególnych powiatów i gmin nie są znane). 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.

W projekcie autorzy dostrzegają potrzebę edukacji w zakresie uczestnictwa w badaniach przesiewowych; wzrost uczestnictwa kobiet w badaniach cytologicznych wskazywany jest jako jeden z wyznaczników sukcesu projektu (z projektu nie wynika jednak, czy uczestnictwo mieszkanek gminy w badaniach cytologicznych rzeczywiście będzie monitorowane).

Na podstawie projektu trudno określić, czy świadczenia proponowane w ramach programu będą wystarczająco łatwo dostępne dla przewidywanych odbiorców. Nie określono miejsca ani sposobu 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; trudno natomiast stwierdzić jakie treści będą stanowiły podstawę wypromowania „zdrowego trybu życia” wśród młodzieży szkolnej. Brak wymogów co do kwalifikacji edukatorów nasuwa pytanie, czy zachowany zostanie odpowiednio wysoki poziom merytoryczny przekazywanych treści, a pominięcie szczegółów dotyczących planowanych metod edukacji nie pozwala ocenić nawet w przybliżeniu możliwej skuteczności przekazu.

W kwestii dowodów skuteczności działań programu, szczepienia przeciwko zakażeniu HPV są obiecującym i zalecanym 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, a także dołożyć starań, aby zapewnić powszechny i systematyczny udział zaszczepionych w skринingowych badaniach cytologicznych. Autorzy projektu powołują się na dane dotyczące skuteczności szczepionki 4-walentnej (przeciwko zakażeniom HPV 6, 11, 16, 18), w sposób mogący świadczyć o niepełnym rozumieniu cytowanych informacji. Pozytywnie natomiast należy ocenić fakt powołania się przez autorów projektu na aktualne wytyczne praktyki klinicznej.

Nie wykazano w sposób wystarczający, że program stanowi optymalne wykorzystanie dostępnych zasobów – na podstawie nadesłanego opisu nie da się stwierdzić, czy samorząd podjął starania w kierunku wcześniejszego rozpoznania potrzeb i preferencji mieszkańców gminy.

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.

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.