

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 15/2010 z dnia [REDACTED].
o projekcie programu zdrowotnego
„Program profilaktyki raka szyjki macicy
dla mieszkanek [REDACTED] w wieku 13 lat”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wyrażam pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki raka szyjki macicy dla mieszkanek [REDACTED] w wieku 13 lat”.

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. 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 lat², 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.

W programie przedstawiono dane epidemiologiczne dla miasta [REDAKTOWANE]. Z danych Krajowego Rejestru Nowotworów wynika, że współczynnik standaryzowany zachorowań na raka szyjki macicy w woj. [REDAKTOWANE] był w 2007 r. jednym z wyższych w skali kraju (13,2 vs 11,8 dla Polski), natomiast współczynnik standaryzowany zgonów kształtował się w pobliżu średniej krajowej (6,0 vs 5,9 dla Polski). Podano wielkość populacji projektowanej do objęcia programem: 396 osób. Zakres finansowania zależy od decyzji opiekunów uczestniczek programu dotyczącej szczepienia, jak też od wysokości dochodu.

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 przedstawiono planowany harmonogram działań (choć brak szczegółowych informacji, jak planuje się dotrzeć do jego odbiorców; gdzie będzie odbywać się akcja informacyjno-edukacyjna; jaki będzie przekaz działań edukacyjnych: czy informowanie wyłącznie o możliwości zaszczepienia się, czy – znacznie bardziej istotne – o zasadach zdrowego trybu życia i niezbędności profilaktyki wtórnej (badań cytologicznych). Brak określenia wymogów co do kwalifikacji edukatorów nasuwa również pytanie, czy zachowany zostanie odpowiednio wysoki poziom merytoryczny przekazywanych treści.

W programie planowane jest szczepienie dziewcząt, które w roku poprzedzającym szczepienie ukończyły 13 lat.

Dodatkowo szczepieniem mogą zostać objęte starsze kohorty dziewcząt, o ile nie zostały wcześniej zaszczepione („catch-up”*) – w przedziałach wiekowych 13–18 (Polskie Towarzystwo Ginekologiczne) lub 16–26 (Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV).

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 skryningowych badaniach cytologicznych.

W zakresie monitorowania efektów programu, Prezydent Miasta [REDAKTOWANE] został zobowiązany do przedłożenia informacji o liczbie zrealizowanych szczepień i kosztach realizacji Programu. 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 z NFZ) zgłaszalności na przesiewowe badania cytologiczne: jej 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

* „catch-up” polega na zaszczepieniu dodatkowo kilku starszych od grupy docelowej roczników, w momencie wprowadzania programu szczepień.

nie gwarantuje ochrony przed wszystkimi typami wirusa HPV i absolutnie konieczne jest wykonywanie przesiewowych badań cytologicznych.