

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 16/2010 z dnia [REDACTED].
o projekcie programu zdrowotnego
„Program przeciwdziałania chorobom
wywołanym przez wirusy HPV
w Gminie Miasta [REDACTED] na lata 2010- 2014”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wyrażam pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program przeciwdziałania chorobom wywołanym przez wirusy HPV w Gminie Miasta [REDACTED] na lata 2010- 2014”.

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 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 (pomimo zamieszczenia takiej deklaracji); w opisie programu nie zawarto lokalnych wskaźników epidemiologicznych dotyczących jednostek chorobowych, na zapobieganie którym ukierunkowano opiniowany program; z projektu nie wynika również czy podjęto próby zbadania potrzeb lub preferencji mieszkańców gminy. W projekcie nie podano informacji pozwalających ocenić efektywność standardowego postępowania, czyli udziału w cytologicznych badaniach przesiewowych NFZ, w stosunku do populacji lokalnej (gminy Miasto ██████████). Z treści projektu wynika, że autorzy dostrzegają potrzebę edukacji w zakresie uczestnictwa w badaniach przesiewowych, z projektu nie wynika jednak, czy uczestnictwo mieszkank gminy w badaniach cytologicznych rzeczywiście będzie monitorowane.

Z danych Krajowego Rejestru Nowotworów wynika, że współczynnik standaryzowany zachorowań na raka szyjki macicy w woj. pomorskim był w 2007 r. wyższy od średniej krajowej, podobnie jak współczynnik standaryzowany zgonów. 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.

Program adresowany jest do dziewcząt 12/13-letnich (edukacja i szczepienia) oraz ich matek (edukacja).

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 skринingowych badaniach cytologicznych.

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 zakresie monitorowania efektów programu, Prezydent Miasta ██████████ 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

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

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.