

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 17/2010 z dnia [REDAKOWANE]
o projekcie programu zdrowotnego
„Program profilaktyki zakażeń
wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wyrażam pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”.

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, czy program stanowi zaspokojenie rozpoznanych potrzeb grupy docelowej. Według Krajowego Rejestru Nowotworów dane epidemiologiczne województwa

dolnośląskiego są niekorzystne: współczynnik standaryzowany zachorowań na raka szyjki macicy był w 2007 r. wyższy od średniej krajowej (12,1 vs 11,8 dla Polski), podobnie jak współczynnik standaryzowany zgonów (6,2 vs 5,9 dla Polski) [4]. Należy jednak zaznaczyć, że potrzeby te mogą być wyznaczane przez określenie stanu zdrowotnego populacji, ale też oczekiwań i preferencji mieszkańców.

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. Autorzy programu podają niską zgłaszalność na badania cytologiczne w województwie dolnośląskim (18,7%) i cytują rekomendacje WHO wprowadzenia rutynowych szczepień przeciw HPV w poszczególnych krajach, jeżeli „wprowadzenie szczepień jest wykonywalne w sposób programowy i można zagwarantować ich stabilne finansowanie”.

Działania programu opisano ogólnie, niemniej znajdują się wśród nich zajęcia edukacji zdrowotnej dla dziewcząt i chłopców w wieku 13 lat oraz ich rodziców, prowadzone w placówkach oświatowych, oraz szczepienia przeciwko zakażeniu HPV dziewcząt w wieku 13 lat (w 2010 r. rocznik 1997). Opracowanie szczegółowej metodologii programu i szczegółowego harmonogramu działań, jak również materiałów edukacyjnych dla rodziców i dzieci odbędzie się w ramach wdrażania programu. Należy pozytywnie ocenić włączenie w edukację chłopców i fakt prowadzenia zajęć w szkołach.

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. Autorzy programu odnieśli się do wskaźników wykorzystania badań cytologicznych na terenie województwa i zaplanowali finansowanie programu do czasu wprowadzenia obowiązkowych szczepień przeciw HPV do kalendarza szczepień.

Trudno stwierdzić, czy program stanowi optymalne wykorzystanie dostępnych zasobów. W szczególności nie podano wielkości populacji planowanej do objęcia programem ani wielkości planowanych wydatków (w których powinien się zawierać koszt szczepionki, koszt podania szczepionki poprzedzonego badaniem lekarskim oraz koszt działań informacyjnych). Niemniej działania programu i planowanie go z wykorzystaniem opinii ekspertów (przy zakupie szczepionki) dowodzą świadomości uwarunkowań efektywności tego typu przedsięwzięcia.

Przewidziano monitorowanie bezpośrednich efektów programu za pomocą mierników krótkookresowych; ocena efektów długookresowych wymagałaby zbierania danych przez

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

wiele lat i wykracza poza czas działania programu. Niemniej pożądanym byłoby wyjściowe określenie, a następnie długotrwałe monitorowanie (na podstawie danych uzyskanych 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 nie gwarantuje ochrony przed wszystkimi typami wirusa HPV i absolutnie konieczne jest wykonywanie przesiewowych badań cytologicznych.