



Opinia

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 16/2011 z dnia [REDACTED]
o programie zdrowotnym „Cel operacyjny I. Profilaktyka chorób
nowotworowych (szczepienia przeciw HPV) w ramach Programu
Zdrowotnego Powiatu [REDACTED] na lata 2011-2013”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wydaję negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Profilaktyka chorób nowotworowych” jako Cel operacyjny I w ramach „Programu Zdrowotnego Powiatu [REDACTED] na lata 2011-2013” realizowanego przez Zarząd Powiatu [REDACTED], z uwagi na nieprzedstawienie przez Powiat szczegółowego budżetu programu.

Ocena programu zdrowotnego powinna być sporządzona pod kątem wszystkich kryteriów z art. 31a ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; w przypadku tego programu wskazuję na brak możliwości oceny w zakresie skutków finansowych dla systemu opieki zdrowotnej (brak budżetu programu). Należy podkreślić, iż projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, a wydanie negatywnej opinii jest podyktowane brakiem informacji na temat budżetu przeznaczonego na realizację programu.

Program obejmuje okres od 2011 do 2013 (kontynuacja działań od 2009) i populację dziewcząt 10-13-letnich mieszkających na terenie Powiatu [REDACTED] (nie określono wielkości populacji). Program będzie finansowany ze środków Powiatu. Przeznaczona kwota to maksymalnie 1/3 wysokości kosztów całego programu (5 celów operacyjnych), tj. ok. 100 tys. zł (koszt całego Programu to 302 000 zł).

Projekt nie zawiera szczegółowego budżetu. Gminy biorące udział w Programie mają przekazać „pozostałe kwoty” powiatowi w formie dotacji celowej (brak informacji, o jakie kwoty i o które gminy chodzi). Brak wyceny działań edukacyjno-informacyjnych oraz monitorowania programu. Zaleca się dodatkowo przeprowadzenie edukacji matek, w ramach której powinno się przekazać wiedzę na temat konieczności wykonywania badań cytologicznych.

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na przesiewie cytologicznym. Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2011, szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków



znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia. Działania profilaktyczne przeciw nowotworom szyjki macicy, oparte na edukacji oraz szczepieniach przeciw HPV, cieszą się dużym zainteresowaniem samorządów. Liczba samorządów rozważających i podejmujących decyzję o finansowaniu z własnego budżetu szczepień przeciw HPV sukcesywnie rośnie.

Wytyczne kliniczne zalecają prowadzenie rutynowych szczepień przeciwko HPV dziewcząt, które nie miały jeszcze kontaktu z wirusem – istnieją niewielkie różnice w zakresie rekomendowanych przedziałów wiekowych, co związane jest m. in. z różnicami pod względem wieku inicjacji seksualnej w poszczególnych krajach. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne zaleca szczepienia w wieku 11-12 lat, a Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV – 12-15 lat. Warunkiem efektywności szczepień jest uzyskanie wysokiego poziomu wyszczepialności w populacji docelowej. Ze względu na brak pełnej, długoterminowej oceny bezpieczeństwa i skuteczności obecnie dostępnych szczepionek, koniecznym elementem programów szczepień jest długotrwały monitoring bezpieczeństwa, skuteczności, czasu trwania odporności (należy liczyć się z możliwością konieczności podania dawki przypominającej) oraz akceptacji szczepień. Nie wskazuje się którejkolwiek z istniejących na rynku szczepionek (dwu- lub czterowalentnej) jako preferowanej lub skuteczniejszej pod względem profilaktyki raka szyjki macicy; wybór powinien zostać dostosowany do czynników specyficznych dla danego kraju. W przyszłości może być zalecane również szczepienie mężczyzn i chłopców.

Badania kliniczne z randomizacją wykazały, że dostępne szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych HPV, przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych. Wszystkie z odnalezionych raportów HTA zgodnie stwierdzają, iż działania niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych nie miały charakteru ciężkiego. Były to głównie działania niepożądane występujące w miejscu podania szczepionki, takie jak: ból, obrzęk czy zaczerwienienie, a także bóle głowy, zmęczenie, zaburzenia żołądkowo-jelitowe i wysypka.

Każda z opinii wydanych przez ekspertów odnosi się pozytywnie do prowadzenia pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy w postaci szczepień przeciwko zakażeniom HPV. Podkreśla się jednocześnie, że wprowadzenie do programu profilaktyki prewencji pierwotnej opartej na masowych szczepieniach przeciwwirusowych nie stanowi podstawy do zmian zasad prowadzenia przesiewu cytologicznego raka szyjki macicy i nie powinno zniechęcać kobiet już zaszczepionych do korzystania z oferty bezpłatnych, wykonywanych co trzy lata badań cytologicznych. W opiniach wskazano warunki wpływające na maksymalizację efektywności programów szczepień przeciwko zakażeniom HPV. Są to: masowość szczepień (najlepiej zapewniana przez włączenie do obowiązkowego kalendarza szczepień, co jest jednak utrudnione względami ekonomicznymi) oraz wybór grupy wiekowej, która nie współżyła płciowo (grupa rekomendowana do szczepień rutynowych: 11-12 lat oraz 13-18 lat). Jeden z ekspertów przedstawił szczegółowe uwagi odnoszące się do jednego z zaopiniowanych projektów, które jednak dają się uogólnić na większość opiniowanych dotychczas projektów programów jednostek samorządów terytorialnych dotyczących profilaktyki chorób powiązanych z zakażeniami HPV. Wskazano na: konieczność objęcia programem edukacyjnym również chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych nosicieli HPV, jak również grupy narażonej w przyszłości na raka prącia); konieczność podania szczegółowych kryteriów włączenia do programu; potrzebę dołączenia do wniosku wzoru deklaracji o dobrowolnym przystąpieniu dziecka do programu; potrzebę dołączenia do wniosku materiałów informacyjnych dla dzieci i rodziców; konieczność precyzyjnego określenia schematu

szczepień we wniosku; zawarcie w projekcie kosztorysu, definiującego środki niezbędne do realizacji programu, a także określenie w projekcie sposobu raportowania w zakresie funkcjonowania programu, z uwzględnieniem miejsca i częstości składania sprawozdań.