

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 17/2011 z dnia [REDACTED]
o programie zdrowotnym „Program zdrowotny gminy [REDACTED] na
lata 2011-2013 dotyczący przeciwdziałania rakowi szyjki macicy,
rakowi sromu, rakowi pochwy oraz brodawkom płciowym
wywołanym przez wirusy HPV”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wydaję negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program zdrowotny Gminy [REDACTED] na lata 2011-2013 dotyczący przeciwdziałania rakowi szyjki macicy, rakowi sromu, rakowi pochwy oraz brodawkom płciowym wywołanym przez wirusy HPV” realizowanego przez Gminę [REDACTED], z uwagi na nieprzedstawienie przez Gminę 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.

Czas trwania programu to okres od kwietnia 2011 do 2013. Program obejmie populację dziewcząt 13-14-letnich zameldowanych na pobyt stały na terenie [REDACTED]. W 2011 roku będzie to 71 dziewcząt, w 2012 roku – 64, a w 2013 roku – 66. Zastosowana będzie szczepionka przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV). Program będzie finansowany z budżetu Gminy [REDACTED]. W tym celu zaangażowano środki finansowe w wysokości: w roku 2011 - 35 500 zł, w roku 2012 - 32 000 zł, w roku 2013 - 33 000 zł. Koszt 1 dawki szczepionki to 250 zł (brak źródła podanej ceny szczepionki). Przewiduje się współfinansowanie przez rodziców (pierwsza dawka odpłatna). Projekt nie zawiera szczegółowego budżetu. Brak wyceny działań edukacyjno-informacyjnych, kosztów podania szczepionki oraz monitorowania programu.

Program został opracowany w oparciu o materiały Ogólnopolskiej Konferencji Naukowej „Rak szyjki macicy. Wybierz życie” zorganizowanej przez Polskie Towarzystwo Ginekologiczne.

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o przesiew cytologiczny. Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w Narodowym Funduszu Zdrowia (NFZ). Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2011, szczepienia przeciwko wirusowi 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 obie szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych wirusem 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, bóle głowy, zmęczenie, zaburzenia żołądkowo-jelitowe i wysypka.

Każda z opinii wydanych przez ekspertów odnosi się pozytywnie wobec prowadzenia pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy w postaci szczepień przeciwko zakażeniom HPV. Podkreśla się jednocześnie, że wprowadzenie do programu profilaktyki prewencji pierwotnej opartej o masowe szczepienia przeciwwirusowe 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 na warunki wpływające na maksymalizację efektywności programów szczepień przeciwko zakażeniom HPV. Są to: masowość szczepień (najlepiej zapewniana przez włączenie do obowiązkowego kalendarza szczepień, co utrudnione jest 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 dotyczące 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 danego 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; określenie w projekcie programu sposobu raportowania w zakresie funkcjonowania programu, z uwzględnieniem miejsca i częstotliwości składania sprawozdań.