

**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny technologii Medycznych**  
**nr 93/2012 z dnia 11 czerwca 2012 r.**  
**o projekcie programu zdrowotnego „Profilaktyczny Program**  
**szczepień przeciwko zakażeniom wirusem HPV” realizowanego**  
**przez miasto Radzyń Podlaski**

Po zapoznaniu się z opinią Rady wydaję negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Profilaktyczny Program szczepień przeciwko zakażeniom wirusem HPV” realizowanego przez miasto Radzyń Podlaski.

**Uzasadnienie**

Mimo, że projekt zawiera szereg pozytywnych elementów, brakuje w nim informacji w przedmiocie oszacowania budżetu programu.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Radzyń Podlaski w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 10-letnich dziewcząt. Program ma być realizowany w roku 2012.

**Problem zdrowotny**

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego. Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie wirusem HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Badanie cytologiczne pozwala na wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą one charakteru nowotworowego; rak szyjki macicy jest jednym z nielicznych nowotworów, w przypadku którego uzasadnione jest prowadzenie badań przesiewowych (skriningów), ponieważ szyjka macicy jest łatwo dostępna do badania, stany przedrakowe są łatwo wykrywalne i można wyleczyć.

## **Alternatywne świadczenia**

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na skriningu cytologicznym. Populacyjny Program realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych" (Dz.U.05.143.1200) oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013.

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 Narodowego Funduszu Zdrowia.

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

## **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

### **1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998 r. przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

Edukacja zdrowotna jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych. Obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar pomijany najczęściej w edukacji rodzicielskiej. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za własne zdrowie i życie.

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a także raka pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna).

Nieliczne z zaleceń dopuszczają stosowanie szczepionki czterowalentnej u chłopców w celu zmniejszenia u nich ryzyka wystąpienia kłykcin kończystych.

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne i najbardziej skuteczne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV podczas kontaktu seksualnego. Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień; różne są natomiast wskazania co do wieku dziewcząt objętych szczepieniem między państwami.

W Polsce szczepienia przeciwko HPV zostały wpisane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do Programu Szczepień Ochronnych w części „II Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia”.

Badania kliniczne z randomizacją wykazały, że obie szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych HPV (populacja odpowiadająca definicji populacji PPE w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej

skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT w badaniach). Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki, by zaobserwować rzeczywisty wpływ na zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skringingu będą kontynuowane.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy powinna także podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności, jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego wpływu na zapobieganie zmianom przedrakowym może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej, skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

Wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego może prowadzić do redukcji liczby przypadków raka szyjki macicy. Jednakże programowi szczepień powinny towarzyszyć badania ich długoterminowej skuteczności oraz bezpieczeństwa, w celu optymalizacji sposobu realizacji programu.

Wysoki poziom uczestnictwa w programie jest w przypadku szczepień szczególnie istotny. Program taki powinien być prowadzony równoległe do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy, w celu zoptymalizowania efektów.

Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie zaszczepionych o braku gwarancji 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy. Uczestnictwo w programie skringingowym opartym na cytologii od 21–25 roku życia lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, pozostaje absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

## **2) Wnioski z oceny programu miasta Radzyń Podlaski**

Oceniany Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Celem Programu jest zapobieganie zakażeniom wirusem HPV wśród populacji dziewcząt w wieku 10 lat poprzez wykonanie szczepień ochronnych w celu zaspokojenia zbiorowych potrzeb mieszkańców Radzyna Podlaskiego.

Programem zostanie objętych 72 dziewcząt zameldowanych na terenie miasta Radzyń Podlaski. Akcja informacyjno-edukacyjna nie będzie obejmowała rodziców dziewcząt, ani chłopców.

Planowane działania to przeprowadzenie szczepień oraz akcja informacyjno-promocyjna. Działania te są spójne z zaleceniami dotyczącymi profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego.

Zaleca się objęcie działaniami edukacyjnymi również chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych potencjalnych nosicieli HPV, jak również grupy narażonej w przyszłości na raka prącia).

W projekcie opisano cele programu, zawarto dane dotyczące terminu jego realizacji, planowanych działań, populacji docelowej, sposobu naboru uczestników, monitorowania i ewaluacji realizacji oraz kosztów programu.

Program będzie finansowany ze środków budżetu miasta Radzyń Podlaski. W projekcie Programu odniesiono się do skuteczności wnioskowanej interwencji, nie odnosząc się jednak do bezpieczeństwa ani efektywności kosztowej planowanych działań.

Zgodnie z informacją zawartą w programie, wymagana będzie zgoda rodzica lub opiekuna prawnego na zaszczepienie córki. Podczas kwalifikacji dziewcząt do programu przewidziano również wykonania badania lekarskiego. W ocenie Agencji planowane działania odpowiadają założonym celom programu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty wydaję opinię jak na wstępie.

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Profilaktyczny Program szczepień przeciwko zakażeniom wirusem HPV” realizowanym przez miasto Radzyń Podlaski, nr: AOTM-OT-441-38/2012, Warszawa, maj 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-32/2012, AOTM-OT-441-38/2012, AOTM-OT-441-44/2012, AOTM-OT-441-52/2012, AOTM-OT-441-57/2012, AOTM-OT-441-59/2012, AOTM-OT-441-63/2012, AOTM-OT-441-85/2012, AOTM-OT-441-86/2012, Warszawa, kwiecień 2012.