

**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 128/2012 z dnia 25 czerwca 2012 r.**  
**o projekcie programu zdrowotnego „Powiatowy Program**  
**Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego (HPV)”**  
**realizowanego przez powiat Starogard Gdański**

Po zapoznaniu się z opinią Rady wydaję negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Powiatowy Program Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego (HPV)” przedstawionego przez powiat Starogard Gdański.

**Uzasadnienie**

Za wskazaniem Rady Przejrzystości, nie negując znaczenia działań profilaktycznych mających na celu zmniejszenie ryzyka wystąpienia raka szyjki macicy, z uwzględnieniem szczepień ochronnych przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV, *human papilloma virus*), uważam, że projekt programu, choć w wielu fragmentach opracowany poprawnie i wyczerpująco, wymaga jednak uzupełnień i modyfikacji:

- Brak środków finansowych na realizację programu. Jak wynika z lektury projektu, w budżecie Powiatu Starogardzkiego na działania pilotażowe zarezerwowano kwotę 16 000 zł. Przy założeniu, że potrzeby w tym zakresie to szacunkowo koszt ok. 250 000 zł każdego roku, począwszy od roku 2012, łączni koszt realizacji 6 letniego programu wyniosłby ponad 1,5 mln zł). Zarezerwowane środki wydają się zatem niewystarczające przewidywane wydatki w skali rocznej oparte są o dane demograficzne w powiecie, z wyszczególnieniem gmin, przy założeniu 80% zgłaszalności na szczepienia 12-letnich dziewcząt. Pozytywne zaopiniowanie projektu przez AOTM miałyby stanowić podstawę do jego przesłania innym gminom. Wydaje się, że byłoby korzystne, gdyby porozumienie z gminami dotyczące realizacji programu już było zawarte i aby był to wspólnie sygnowany wniosek, stanowiący gwarancję zaangażowania się gmin w realizację programu, z zarezerwowaniem w ich budżetach wystarczających środków na ten cel. Starostwo mogłoby wówczas koordynować program, czego pozytywnym efektem byłoby ujednoczenie działań na najlepszym możliwym poziomie merytorycznym i organizacyjnym;
- nie odniesiono się do zaleceń grupy ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, aby szczepienia u córek prowadzić równoległe z profilaktycznymi badaniami cytologicznymi u matek, zwłaszcza wobec oczekiwanego efektu „upowszechnienia wykonalności przesiewowych badań cytologicznych” (str. 5 projektu);
- nie podano treści pisemnej informacji o problemie zdrowotnym i założeniach programu, przeznaczonej dla szczepionych dziewcząt i ich rodziców;
- wątpliwość budzi organizacja „spotkań edukacyjnych z dziećmi z rocznika kwalifikującego do udziału w programie” prowadzonych przez pielęgniarki szkolne,

bez udziału matek (rodziców). Wydaje się, że powinny to być spotkania wspólne, dające szansę omówienia uzyskanych informacji z rodzicami, niezależnie od ich „dostosowania do możliwości poznawczych dzieci”;

- Wprowadzie na str. 6 projektu pisze się o „populacji dzieci i dziewcząt w wieku 12 lat”, nie jest jednak pewne, czy akcja edukacyjna miałaby być skierowana do chłopców (i ewentualnie ich rodziców).nie załączono wzoru druku zgody na dobrowolne uczestnictwo w programie szczepień;
- nie określono harmonogramu szczepień, podając jedynie, że będą to szczepienia trzykrotne;
- niektóre z celów szczegółowych (str. 5) stanowią warunki przeprowadzenia szczepień (w tym uzyskanie zgody rodziców po przekazaniu informacji o działaniu szczepionek oraz działania lekarskie pod kątem kwalifikacji do szczepienia);
- monitorowanie programu oraz tryb oceny jego realizacji i przedstawienia raportu z podejmowanych działań powinien być opisany bardziej szczegółowo, z uwzględnieniem sposobu tworzenia zbiorczego rejestru osób zaszczepionych w powiecie i sposobu archiwizacji tego rejestru.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu Starogard Gdański w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego, zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 12-letnich dziewcząt. Program ma być realizowany w latach 2012-2013. W projekcie Programu odniesiono się do skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanej interwencji. W projekcie Programu zawarto szczegółowe informacje o planowanym monitorowaniu i ewaluacji realizacji Programu. Odniesiono się do założonych celów i oczekiwanych efektów realizacji Programu. Planowane działania odpowiadają założonym celom. Zaznaczono, że podczas kwalifikacji do szczepień będzie wymagana zgoda rodziców/opiekunów.

### **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 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 (utrzymujące się powyżej 24 miesięcy), typem dużego ryzyka onkogenego (16, 18), 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.

### **Alternatywne świadczenia**

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na skriningu cytologicznym. Program Populacyjny został stworzony na podstawie Ustawy z dnia 1 lipca 2005 roku - "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" (Dz.U.05.143.1200) i realizowany jest na podstawie Uchwały 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 w Narodowym 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 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 wzmocnienia edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar najczęściej pomijany 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. Wiek dziewcząt objętych szczepieniem różni się 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 parametrach wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skriningu będą kontynuowane.

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

Ponieważ okres trwania uzyskanej w wyniku szczepień odporności jest nadal niepewny, podobnie jak nadal niepewny jest wpływ szczepionki na skuteczne przeciwdziałanie zmianom przedrakowym, należy starannie i skrupulatnie monitorować skuteczność i bezpieczeństwo 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 chronią przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia te nie zapewniają bezwzględnej ochrony przed rakiem szyjki macicy. Uczestnictwo w programie skринingowym 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 powiatu Starogard Gdański**

Oceniany Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Celem Programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy u kobiet poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych szczepionką przeciwko wirusowi HPV w populacji 12-letnich dziewcząt, mieszkanek powiatu Starogard Gdański. Z projektu nie wynika jednak, czy program miałby również objąć chłopców i ich rodziców/opiekunów.

Podano szacunkowe koszty realizacji programu, które wynoszą ok. 250 tys. zł rocznie, które jednak wobec środków zabezpieczonych obecnie w powiecie, wydają się niewystarczające.

Nie zaznaczono, czy zostanie przeprowadzone kwalifikacyjne badanie lekarskie. Nie określono ponadto harmonogramu szczepień.

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 „Powiatowy Program Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego (HPV)” realizowany przez powiat Starogard Gdański, nr: AOTM-OT-441-118/2012, Warszawa, czerwiec 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneksu do raportów nr: AOTM-OT-441-88/2012, AOTM-OT-441-91/2012, AOTM-OT-441-92/2012, AOTM-OT-441-98/2012, AOTM-OT-441-99/2012, AOTM-OT-441-106/2012, AOTM-OT-441-118/2012, AOTM-OT-441-144/2012, Warszawa, czerwiec 2012.