



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 17/2015 z dnia 9 lutego 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV
w Gminie Nowy Targ na lata 2015-2017”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV w Gminie Nowy Targ na lata 2015-2017”, pod warunkiem uwzględnienia proponowanych w uzasadnieniu zmian.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem HPV. W opiniowanym programie określono problem zdrowotny i populację docelową. Prawidłowo określono cel główny i cele szczegółowe, ale nie ma spójności między zaplanowanymi celami a spodziewanymi efektami programu.

W projekcie wnioskodawca powinien odnieść się do efektów skuteczności przeprowadzanych działań edukacyjnych wśród nastolatków, jak również wśród ich rodziców, którzy również mieliby być objęci działaniami edukacyjnymi. Brakuje także dokładnego ustosunkowania w kwestii liczebności tejże grupy.

Brakuje odniesień do ewaluacji samej skuteczności edukacji zdrowotnej, w tym pomiaru efektywności spotkań edukacyjnych. Brakuje szczegółów na temat akcji informacyjno-edukacyjnej, przede wszystkim trybu zapraszania uczestników do udziału. Należy wskazać, że dobrze zorganizowana akcja informacyjno-promocyjna stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń zdrowotnych.

Liczebność grupy bezpośredniej oparta została na prognozach GUS, co może oznaczać sporą rozbieżność między wykorzystanymi statystykami a rzeczywistością.

Program wymaga odniesienia do oceny jakości uzyskanych świadczeń przez samych beneficjentów. Warto uściślić tę kwestię, na przykład poprzez wprowadzenie anonimowych ankiet satysfakcji pacjenta. Brakuje również szczegółów dotyczących możliwości i sposobu zakończenia udziału w programie w razie rezygnacji uczestników.

Kwalifikacja do szczepień powinna opierać się nie tylko na przeprowadzeniu wywiadu zdrowotnego, ale również na fizykalnym badaniu potencjalnego uczestnika szczepienia.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt pn. „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2017 dla Gminy Nowy Targ”.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej Gminy Nowy Targ:

Znaczenie problemu zdrowotnego w Gminie Nowy Targ

Projekt programu dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

Nowotwór szyjki macicy stanowi poważny problem onkologiczny w krajach rozwijających się, gdzie diagnozuje się blisko 85% przypadków spośród 500 tys. zachorowań na świecie. W 2012 roku w Polsce, standaryzowany współczynnik zachorowań był wyższy od średniej dla krajów członkowskich UE (wynosił 15,3/100 tys. osób), natomiast Polska znalazła się w pierwszej 10 państw z największą zapadalnością na RSM. Podobne zależności można odnotować w przypadku zgonów na nowotwory szyjki macicy, gdzie państwo polskie zgodnie z oszacowaniami WHO za rok 2012 zajmowało 5 miejsce wśród krajów Europy.

Natomiast współczynnik zachorowalności na w/w chorobą spada od 2007 r. i utrzymuje się poniżej 20,0. Liczba zachorowań na nowotwór złośliwy szyjki macicy wśród kobiet w roku 2012, zgodnie z danymi KRN, wynosiła 226 przypadków w województwie małopolskim. Najwięcej osób chorych na w/w nowotwór odnotowywano w woj. mazowieckim, śląskim i dolnośląskim, najmniej w świętokrzyskim, opolskim i podlaskim.

Wnioskodawca w sposób ogólny odnosi się do epidemiologii raka szyjki macicy w Polsce na podstawie danych z Krajowego Rejestru Nowotworów za 2011 r., ale projekt nie uwzględnia szczegółowej analizy zdrowotnej w Gminie Nowy Targ.

Planowana populacja docelowa

W projekcie programu zaplanowano uczestnictwo wszystkich dziewczynek urodzonych kolejno w 2002, 2003 i 2004 roku, tj. osób w wieku 13 lat, zamieszkałych gminą Nowy Targ. Zgodnie z oszacowaniami Wnioskodawcy do programu zostanie włączonych 434 dziewcząt (w 2015 i 2016 r. po 154, a w 2017 r. – 126 dziewczynek). Wybór populacji docelowej pozostaje w zgodzie aktualnymi wytycznymi i rekomendacjami towarzystw naukowych, gdzie sugeruje się szczepienie dziewcząt przed rozpoczęciem inicjacji seksualnej, jak również zgodnie z stanowiskiem Polskiej Koalicji na Rzecz Walki z Rakiem - objęcie szczepieniami ochronnymi dziewcząt w wieku 11-12 lat oraz 13-18 lat, jeżeli nie zostały zaszczepione wcześniej (tzw. szczepienia nadrabiające).

W związku z zaplanowaną w ramach kampanii informacyjno-edukacyjnej – edukacją zdrowotną – Wnioskodawca przewiduje udział młodzieży szkolnej tj. chłopców i dziewczynek (prawdopodobnie w 13 r.ż. – nie odniesiono się do tej kwestii) oraz rodziców/opiekunów uczestników szczepień ochronnych. Nie ustosunkowano się do ich liczebności.

Porównując liczebność populacji docelowej oszacowaną przez Wnioskodawcę z bieżącymi danymi GUS w gminie Nowy Targ (patrz Komentarz analityka rozdz. 2.3.), nieznacznie się różnią. Warto podkreślić, że zarówno dane przedstawiane przez GUS, jak i Wnioskodawcę są prognozami, w związku z czym rozbieżności w liczebności populacji mogą być spowodowane wieloma czynnikami zewnętrznymi np. ruchami migracyjnymi etc.

W opiniach ekspertów 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 jednak względami ekonomicznymi) oraz wybór grupy wiekowej, która nie rozpoczęła jeszcze współżycia płciowego. Rekomendowane szczepienia można rozpocząć już od 9 r.ż.

Zaplanowano wdrożenie akcji informacyjno-edukacyjnej, jednak nie odniesiono się dokładnie do jej szczegółów. Wspomina się o prelekcjach ekspertów, rozpowszechnieniu materiałów akcydensowych dot. epidemiologii chorób nowotworowych, lecz Wnioskodawca nie odnosi się do trybu zapraszania uczestników do udziału w programie. Z kolei, dobrze zorganizowana

akcja informacyjno-promocyjna stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń zdrowotnych.

Planowana interwencja

W ramach projektu programu zaplanowano realizację szczepień ochronnych p/zakażeniami HPV wśród 13-letnich dziewcząt oraz edukację zdrowotną zarówno dla młodzieży szkolnej oraz ich rodziców/opiekunów prawnych.

Wnioskodawca zaplanował zaszczepienie całej populacji docelowej w schemacie trzydawkowym – szczepionką 4-walentną, (dostępny w Polsce produkt leczniczy Silgard (Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Wielka Brytania). Za wybór odpowiedniej szczepionki odpowiedzialny będzie Realizator programu wybrany na podstawie otwartego konkursu ofert (co jest zgodne z zapisami ustawowymi).

W ostatnim czasie Komisja Europejska dopuściła stosowanie dwóch dostępnych w Polsce szczepionek p/zakażeniami HPV w schemacie 2-dawkowym u dziewcząt: od 9 do 13 r.ż. włącznie – Silgard, i od 9-14 r.ż. włącznie – Cervarix. W związku z czym, zasadnym byłoby zredukowanie dawkowania produktu leczniczego w projekcie programu - z trzech na dwie dawki szczepionki.

W projekcie programu przewidziano kwalifikację dziewcząt do szczepień ochronnych na podstawie badań lekarskich oraz wcześniej wyrażonej, pisemnej zgody rodziców/opiekunów dziecka. Warto podkreślić, iż prawidłowa kwalifikacja powinna składać się zarówno z przeprowadzenia wywiadu zdrowotnego, jak również z badania fizykalnego pacjenta, tj. potencjalnego uczestnika szczepienia.

Zaznacza się, że szczepienia ochronne będą realizowane zgodnie z procedurami medycznymi i zachowaniem odpowiednich zasad bezpieczeństwa.

Nie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie, jak również powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych.

W związku z tym, że edukacja zdrowotna stanowi obecnie istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym, zasadnym jest wprowadzenie działań edukacyjnych w programach zdrowotnych. Wnioskodawca zaplanował realizację edukacji zdrowotnej w ramach kampanii informacyjno-edukacyjnej. Przewidziano uczestnictwo zarówno dziewczynki, jak i chłopców prawdopodobnie w analogicznym wieku – tj. 13 lat, oraz ich rodziców/opiekunów prawnych. Ujęcie w programie wspomnianych populacji jest rekomendowane przez ekspertów klinicznych, według których obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży. W ramach organizacji działań edukacyjnych, Wnioskodawca wspomina o ścisłej współpracy z Dyrektorami szkół gimnazjalnych, do których uczęszcza populacja docelowa programu. Ponadto, zaplanowano wdrożenie prelekcji ekspertów (nie wskazano jakich) oraz rozpowszechnienie materiałów i informacji źródłowych nt. epidemiologii nowotworów (również nie wskazano jakich dokładnie). Nie ustosunkowano się do innych zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego.

Warto podkreślić, iż podstawę do działań edukacyjnych mających na celu zapobieganie nowotworom złośliwym w Polsce, w tym rakowi szyjki macicy, stanowi Europejski Kodeks Walki z Rakiem. Młode kobiety muszą być świadome zarówno zalet i jak i potencjalnych zagrożeń wynikających z prowadzonych akcji szczepiennych. Należy również pamiętać, że prócz profilaktycznych szczepień ochronnych w celu zminimalizowania ryzyka zakażeniem wirusem HPV należy również wykonywać okresowe badania cytologiczne w późniejszym

wieku (od 21-25 r.ż. lub od momentu rozpoczęcia współżycia, co 3 lata). Kwestia ta została częściowo uwzględniona w projekcie programu.

Cele i efekty programu

Celem głównym projektu programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytu i brodawek płciowych poprzez wdrożenie opisanej profilaktyki pierwotnej polegającej na przeprowadzaniu edukacji zdrowotnej oraz szczepieniach ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji dziewczynek w wieku 13 lat zamieszkałych na terenie Gminy Nowy Targ. Dodatkowo, Wnioskodawca określa 3 cele szczegółowe, które uzupełniają założenie główne programu. Oczekiwane efekty oraz mierniki efektywności programu nie pozwalają na określenie, czy założony cel główny oraz cele szczegółowe zostaną osiągnięte.

Efekty programu nie są ukierunkowane na zmierzenie różnicy w obszarze zachowań zdrowotnych oraz w poziomie świadomości zdrowotnej po zastosowaniu interwencji w postaci szczepień oraz w postaci edukacji zdrowotnej. Z uwagi na brak wyjściowych (aktualnych) wartości dla poziomu świadomości oraz dla schematów zachowań, wskazanie czy efekt uzyskany po realizacji programu jest wyższy, czy niższy (względem stanu sprzed realizacji programu) nie będzie możliwe.

Monitorowanie i ewaluacja programu

W projekcie programu przewidziano jego monitorowanie i ewaluację, ale nie określono harmonogramu monitorowania oraz ewaluacji programu. Ponadto, zakres monitorowania nie pozwala na zebranie wszystkich informacji, które będą potrzebne do późniejszej ewaluacji programu. Nie odniesiono się także do kwestii oceny zgłaszalności i efektywności stosowanych interwencji. Nie ustosunkowano się także do oceny jakości uzyskanych świadczeń przez beneficjenta. Zasadnym byłoby zastosowanie ankiety satysfakcji pacjenta etc.

Prowadzenie prawidłowego, rzetelnego monitorowania programu oraz odpowiednio wczesne i prawidłowe określenie mierników efektywności jest niezwykle istotne w przypadku realizacji działań z zakresu szczepień ochronnych. Długoterminowa skuteczność i bezpieczeństwo szczepień przeciw zakażeniom wirusem HPV nie zostały jak dotąd jednoznacznie określone i wymagają dalszych badań.

Warunki realizacji

Obecnie Ogólnopolski Program Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy finansowany przez Narodowy Fundusz Zdrowia nie obejmuje szczepień przeciw HPV. Zgodnie z aktualnym Programem Szczepień Ochronnych na 2015 r., szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie MZ.

W projekcie programu oszacowano koszt jednostkowy szczepień p/HPV (ok. 430 zł) oraz koszt corocznej akcji informacyjno-edukacyjnej (ok. 500 zł). Wnioskodawca określa również planowane koszty całkowite realizacji projektu programu na ok. 60 tys. zł rocznie. Wszystkie w/w koszty zostaną pokryte z budżetu Gminy zaplanowanego na dany rok realizacji programu.

Biorąc pod uwagę zaplanowaną przez Wnioskodawcę liczbę uczestników przy w/w koszcie jednostkowym zaszczepienia oraz akcji informacyjno-edukacyjnej będą wyższe od oszacowanych w projekcie programu, o blisko 6720 zł w latach 2015-2016. Natomiast w przypadku zastosowania się Wnioskodawcy do aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego szczepionki czterowalentnej (Silgard), tj. dwudawkowego schematu podawania

szczepionki w danej grupie wiekowej, budżet zaproponowany w projekcie byłby wystarczający (patrz Komentarz analityka rozdz. 4.4.).

Do projektu programu dołączono spis piśmiennictwa, z którego prawdopodobnie korzystano podczas tworzenia jego treści.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus) odgrywa najważniejszą rolę w etiologii raka szyjki macicy. Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. 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 typu 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogenego 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. W ocenie szans wyleczenia istnieją czynniki rokownicze szczególnie użyteczne w identyfikowaniu i wyodrębnianiu chorych z tzw. niskim i wysokim ryzykiem zagrożenia.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o skrining cytologiczny. Populacyjny Program realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowy program 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 w NFZ. Zgodnie z aktualnym programem Szczepień Ochronnych, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Z kolei bezpłatne badania cytologiczne świadczą zakłady opieki zdrowotnej w całej Polsce, które podpisały z NFZ umowę na realizację Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy. Począwszy od marca 2007 roku NFZ rozpoczął wysyłkę imiennych zaproszeń na badania cytologiczne. Kobiety znajdujące się w grupie objętej programem profilaktyki mogą też zgłosić się na badanie same, bez skierowania.

Ocena technologii medycznej

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8 przyjętego w 1998 r. przez strategię WHO „Zdrowie dla Wszystkich w XXI wieku”, dotyczącej 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 swoje 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 najbardziej optymalnym byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na wirusa HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepień różni się między państwami.

W Polsce szczepienia przeciwko wirusowi 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”. W Australii, Nowej Zelandii i Kanadzie szczepienie przeciwko HPV znajduje się w narodowych programach szczepionkowych. Rekomendowane jest zarówno szczepienie dziewcząt, jak i chłopców.

Badania kliniczne z randomizacją wykazały, że obie szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet niezakażonych wirusem 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.

Profilaktyka z wykorzystaniem szczepionek HPV, jest uznana za bezpieczną, dobrze tolerowaną w zapobieganiu konsekwencjom przetrwałych infekcji HPV (typu szczepionkowego) w grupie młodych kobiet. Długoterminowa skuteczność i bezpieczeństwo wymagają dalszych badań.

W analizie porównującej skuteczność szczepionek przeciwko HPV: 2 badania nad szczepionką czterowalentną (FUTURE I i II) oraz 3 badania analizujące skuteczność szczepionki dwuwalentnej (PATRICIA, HPV007, HPV-023) wskazano, że skuteczność ochrony krzyżowej przeciwko infekcji HPV i występowania zmian związanych z HPV 31, 33, 45 była wyższa w przypadku szczepionki dwuwalentnej. Badania nad szczepionkami dwuwalentnymi charakteryzowała jednak duża heterogeniczność, co może mieć wpływ na oszacowanie efektu.

Badania, wykorzystujące modelowanie matematyczne pomocne w projekcji długotrwałych/odległych korzyści, wykazały, że zastosowanie szczepionek HPV w populacji 12-letnich dziewczynek mogłoby zredukować zachorowalność na zakażenie HPV o ok. 13%, CIN-1 o 21-24% i CIN-2/3 o ok. 43-58% (w przypadku modeli statycznych Markowa); czy redukcję w zakażeniach HPV o 95% i redukcję przypadków raka szyjki macicy o 62-93% przy wprowadzeniu szczepień wyłącznie kobiet - w przypadku modeli dynamicznych.

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 skriningu będą kontynuowane. Szereg analiz ekonomicznych wskazuje, że ważnym elementem wpływającym na efektywność kosztową jest koszt szczepionki, dlatego udział budżetu publicznego jest jednym z kluczowych elementów.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych. Badania wskazują na silny wpływ pracowników ochrony zdrowia jako autorytetu, który pomaga w podjęciu decyzji o szczepieniu. Ponadto, ważne jest dostarczenie merytorycznie poprawnej wiedzy, ze względu na fakt, że nadal zakres wiedzy na temat konsekwencji zakażenia HPV jest bardzo ograniczony i ma istotny wpływ na podjęcie decyzji o szczepieniu. Brakuje nadal jednego modelu edukacyjnego o udowodnionej skuteczności. Interwencje edukacyjne muszą być dostosowane do charakterystyki odbiorców. Wskazany jest, aby w zajęciach dydaktycznych prócz dziewcząt i ich rodziców, uczestniczyli także chłopcy.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego efektu na zapobieganie zmian przedrakowych, 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 jednakże 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 tym, że szczepienia te nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy. Uczestnictwo w programie skriningowym oparty o cytologię od 21-25 r.ż. lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, pozostaje absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-250/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV w Gminie Nowy Targ na lata 2015-2017” realizowany przez: Gminę Nowy Targ, Warszawa, styczeń 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, kwiecień 2014.