

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 18/2010 z dnia [REDAKCYJNY].
o projekcie programu zdrowotnego
„Program profilaktyki raka szyjki macicy na lata 2010-2012”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wyrażam pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki raka szyjki macicy na lata 2010-2012”.

Program jest ukierunkowany na profilaktykę czterech wybranych chorób: raka szyjki macicy, raka sromu, raka pochwy i brodawek płciowych. W zasadniczej części dotyczy więc istotnego problemu zdrowotnego i społecznego – zmniejszenia zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych, należącego do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 21.08.09 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. Nr 137, poz. 1126). Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się też w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998 r. przez WHO strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”. Cele przedstawionego programu są zgodne z założeniami Europejskiego Kodeksu Walki z Rakiem (wersja 3 z 2003 r.) oraz opartego na nim Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych, jak również Narodowego Programu Zdrowia, określającego priorytety działań w obszarze zdrowia w naszym kraju w latach 2007–2015. Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepieniem w poszczególnych państwach jest różny. W Polsce szczepienia przeciwko zakażeniu HPV zostały wpisane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do Programu Szczepień Ochronnych w części „II Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków Ministra Zdrowia”.

Za wskazaniem Rady zalecam zmodyfikowanie tytułu programu, proponując: „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”, ponieważ nie można wykluczyć, że szczepionki zapobiegają rakowi szyjki macicy, a jedynie zmniejszają częstość zakażeń HPV. Rak szyjki macicy rozwija się w ciągu kilkunastu lat, a szczepionki są dostępne od niecałych 6 lat, brak jest więc wiarygodnych danych pozwalających ocenić rzeczywisty wpływ na częstość zachorowań na raka.

Rada Konsultacyjna AOTM w stanowisku z dnia 3 sierpnia 2009 r. zarekomendowała niefinansowanie ze środków publicznych szczepionek przeciw brodawczakowi ludzkiemu. Swoje stanowisko uzasadniła brakiem w wiarygodnych danych na temat wpływu szczepionek na zachorowalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy, jak również tym, iż ogólnokrajowy program szczepień obejmowałby dużą populację, co wiązałoby się ze zbyt dużymi kosztami dla krajowego systemu ochrony zdrowia.

Nie wykazano, czy program stanowi zaspokojenie rozpoznanych potrzeb grupy docelowej. Zdaniem burmistrza miasta [REDAKCYJNY], programu nie poprzedzono rozpoznaniem potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców gminy. Według Krajowego Rejestru Nowotworów

dane epidemiologiczne województwa wielkopolskiego są stosunkowo korzystne (współczynnik standaryzowany zachorowań na raka szyjki macicy w 2007 r. niższy od średniej krajowej: 11 vs 11,8 dla Polski, podobnie jak współczynnik standaryzowany zgonów: 5,8 vs 5,9 dla Polski; w programie nie przedstawiono danych epidemiologicznych dotyczących terenu miasta i gminy, a jedynie dane krajowe). Należy jednak zaznaczyć, że potrzeby te mogą być wyznaczone przez określenie stanu zdrowotnego populacji, ale też oczekiwań i preferencji mieszkańców.

Należy podkreślić, że skuteczność populacyjnych programów prewencyjnych wymaga wysokiego pokrycia populacji większych niż populacja pojedynczej gminy: szacuje się na podstawie modelowania, że istotna redukcja raków szyjki macicy zależnych od typów HPV występujących w szczepionce wymaga zaszczepienia ponad 70% populacji i utrzymywania się immunoprotekcji przez co najmniej 10 lat.

W każdym roku programu zaplanowano zaszczepienie dziewcząt 13-14-letnich.

Dodatkowo szczepieniem mogą zostać objęte starsze kohorty dziewcząt, o ile nie zostały wcześniej zaszczepione („catch-up”*) – w przedziałach wiekowych 13–18 (Polskie Towarzystwo Ginekologiczne) lub 16–26 (Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV).

Na podstawie projektu programu nie sposób dokładnie określić, jakie są przewidywane działania programu: jak planuje się dotrzeć do jego odbiorców; gdzie będą odbywać się wykłady, szkolenia, rozdawanie materiałów informacyjnych (ilu mieszkańców gminy korzysta z internetu?); jaki będzie przekaz działań edukacyjnych: czy informowanie wyłącznie o możliwości zaszczepienia się, czy – znacznie bardziej istotne – o zasadach zdrowego trybu życia i niezbędności profilaktyki wtórnej (badań cytologicznych). Brak określenia wymogów co do kwalifikacji edukatorów nasuwa również pytanie, czy zachowany zostanie odpowiednio wysoki poziom merytoryczny przekazywanych treści.

W kwestii dowodów skuteczności działań programu, szczepienia przeciwko zakażeniu HPV są obiecującym i zalecanym sposobem prewencji pierwotnej raka szyjki macicy i innych raków związanych z zakażeniem HPV (typu 16/18 albo 16/18 i 6/11). Jednak rzeczywiste przełożenie się szczepień na zmniejszenie wskaźników zapadalności i śmiertelności znane będzie dopiero po długim czasie stosowania szczepionek. Dlatego decydując się na szczepienia – oprócz dążenia do zaszczepienia dużego odsetka populacji, należy przewidzieć długi okres systematycznego szczepienia kolejnych roczników, a także dołożyć starań, aby zapewnić powszechny i systematyczny udział zaszczepionych w skryningowych badaniach cytologicznych.

W projekcie brak informacji wskazujących na próbę wykazania, że finansowanie opiniowanego programu stanowi optymalne wykorzystanie dostępnych zasobów. Nie podano wielkości populacji projektowanej do objęcia programem, co nie pozwala obliczyć w sposób pewny całkowitych kosztów programu. W projekcie programu zdrowotnego nie podano wielkości planowanych wydatków (w których powinien się zawierać koszt szczepionki, koszt podania szczepionki poprzedzonego badaniem lekarskim oraz koszt działań informacyjnych). Zdaniem burmistrza miasta ██████████, programu nie konsultowano ze środowiskiem lekarskim. Być może całościowa analiza potrzeb zdrowotnych miasta i gminy wskazałaby na lepszy sposób wykorzystania środków gminy.

* „catch-up” polega na zaszczepieniu dodatkowo kilku starszych od grupy docelowej roczników, w momencie wprowadzania programu szczepień.

Autorzy programu nie uwzględniają monitorowania jego wykonania, nawet w zakresie podstawowego wskaźnika, jakim jest wielkość populacji skutecznie zaszczepionej 3 dawkami szczepionki. Przydatne do dalszej ewaluacji programu byłoby też notowanie przyczyn nieuczestniczenia bądź częściowego uczestniczenia (mniej niż 3 dawki szczepionki) w programie. Pożądane byłoby ponadto wyjściowe określenie, a następnie długotrwałe monitorowanie (na podstawie danych uzyskanych z NFZ) zgłaszalności na przesiewowe badania cytologiczne: jej zwiększenie mogłoby przemawiać za skutecznością podejmowanych w programie działań edukacyjnych, a także stanowiłoby spełnienie postulatu światowych rekomendacji klinicznych.

Jednocześnie chciałbym wskazać na ogromne znaczenie edukacji zdrowotnej, dotyczącej profilaktyki raka szyjki macicy. Zaszczepione kobiety muszą mieć świadomość, że szczepionka nie gwarantuje ochrony przed wszystkimi typami wirusa HPV i absolutnie konieczne jest wykonywanie przesiewowych badań cytologicznych.