



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 27/2010 z dnia [REDACTED]**  
**o projekcie programu zdrowotnego**  
**„Pierwotna profilaktyka raka szyjki macicy”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wyrażam pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Pierwotna profilaktyka raka szyjki macicy” realizowanego przez powiat [REDACTED]

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

Program stara się uwzględniać charakterystykę, potrzeby i preferencje grupy docelowej, proponując szczepienia dziewczętom 15-letnim (maksymalny wiek rekomendowany przez Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV, powyżej wieku rekomendowanego przez Polskie Towarzystwo Ginekologiczne). Uważam, że szczepienie powinno być wykonane może jeszcze wcześniej –13 r.ż.

W programie przewidziano edukację, określaną jako „edukacja kaskadowa”. Zaletą edukacji kaskadowej może być dotarcie z informacją do szerokiego grona osób, jednak w projekcie brak szczegółów, jak taka edukacja miałaby przebiegać. Program przewiduje też edukację w zakresie m.in. konieczności udziału zaszczepionych w skriningowych badaniach cytologicznych, co należy ocenić nad wyraz pozytywnie.

Szczepienia przeciwko zakażeniu HPV są obiecującym i zalecanym w wielu krajach 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 śmiertelność znane będzie dopiero po długim czasie stosowania szczepionek. Program został zaprojektowany na 3 lata (w ramach Powiatowego Programu Ochrony Zdrowia na lata 2011-2013); dla osiągnięcia efektywności należy przewidzieć jego dłuższe prowadzenie.

Udział w szczepieniach przeciw HPV powinien być dobrowolny – w projekcie programu brak informacji o występowaniu o zgodę uczestników na poddanie się szczepieniom – co powinno zostać uzupełnione przed jego realizacją.

Rada Konsultacyjna AOTM w stanowisku z dnia 3 sierpnia 2009 r. zarekomendowała niefinansowanie ze środków publicznych szczepionek przeciw brodawczakowi ludzkiemu. Swoje stanowisko uzasadniła brakiem danych na temat wpływu szczepionek na zachorowalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy, jak również tym,



---

iż ogólnokrajowy program szczepień obejmowałby bardzo dużą populację, co wiązałoby się ze zbyt dużymi kosztami dla krajowego systemu ochrony zdrowia.

Autorzy projektu proponują 50% dofinansowanie kosztów szczepionki. Projekt zakłada, że partnerami programu będą gminy wchodzące w skład powiatu [REDAKTOWANE]. Nie wskazano jednakże, kto pokryje pozostałe koszty - gminy, czy może beneficjentki programu, a w praktyce ich rodziny (w projekcie brak informacji, czy założenia programu konsultowano z gminami). Przy obciążeniu 50% kosztów szczepień beneficjentek, ich udział w programie może być ograniczony, co nie pozwoli osiągnąć efektu populacyjnego.

Skuteczność programów prewencyjnych wymaga wysokiego pokrycia dużych populacji: na podstawie modelowania szacuje się, 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.

Pokrywanie przez powiat 50% kosztów szczepionki (określona w projekcie cena szczepionki jest dużo niższa niż rynkowa – prawdopodobnie w wyniku negocjacji) oraz założenie udziału NFZ jako płatnika w programie (koszty wstępnych badań lekarskich, prowadzenia dokumentacji) sugeruje optymalne wykorzystywanie dostępnych zasobów.

W programie zaplanowano kontrolę efektywności podjętych interwencji poprzez obserwację, po 8 latach od przeprowadzenia szczepienia, grupy zaszczepionych dziewcząt przez poradnię ginekologiczną Szpitala Powiatowego, która otrzyma na ten cel odpowiednie środki. W projekcie nie wyszczególniono jednak, na czym obserwacja ma polegać (jeśli na badaniach serologicznych w kierunku zakażenia HPV, należałoby określić status pacjentek przed zaszczepieniem).

Pożądane byłoby ponadto wyjściowe określenie, a następnie długotrwałe monitorowanie (na podstawie danych uzyskanych NFZ) odsetka osób zgłaszających się na przesiewowe badania cytologiczne: jego 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.