



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 45/2010 z dnia [REDAKTOWANE]**  
**o projekcie programu zdrowotnego**  
**„Program szczepień ochronnych przeciwko**  
**wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wyrażam pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program szczepień ochronnych przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)” realizowanym przez miasto i gminę [REDAKTOWANE].

Opiniowany program odnosi się do czterech wybranych schorzeń, należących do jednego, szerszego problemu zdrowotnego, jaki stanowią choroby powiązane etiologicznie z zakażeniami HPV. Głównym celem programu szczepień jest zapobieganie zmianom przednowotworowym narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy) oraz brodawkom zewnętrznym narządów płciowych (kłykcinom kończystym), powodującym obniżenie jakości życia. Brodawki płciowe nie mają tak poważnych konsekwencji zdrowotnych, jak wymienione wyżej nowotwory, należy jednak zauważyć, że również jest to schorzenie obniżające jakość życia, dotykające większej liczby osób.

Warto podkreślić, iż autorzy projektu prawidłowo wskazali nazwę programu zdrowotnego, zwracając uwagę na to, iż udowodnionym efektem programu jest zapobieganie zakażeniom HPV, a nie, jak to bywało w części ocenianych programów, przeciwdziałanie rakowi szyjki macicy (efekt oczekiwany, ale jeszcze nieudowodniony).

Wskaźniki zachorowań i zgonów dla województwa dolnośląskiego dotyczące zakażeń HPV są wyższe od średniej krajowej, co w mojej opinii uzasadnia wdrożenie opiniowanego programu.

W każdym roku trwania programu (lata 2010-2013) zaplanowano zaszczepienie 12- i 13-letnich dziewcząt zamieszkałych na terenie miasta i gminy [REDAKTOWANE]. Populacja docelowa spełnia więc kryteria wieku Polskiego Towarzystwa Profilaktyki Zakażeń HPV oraz tylko częściowo wąskie kryteria Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego.

W sposobie realizacji programu autorzy nie podają, w jaki sposób dziewczęta będą powiadamiane o programie oraz czy ich udział w programie będzie dobrowolny, co może mieć wpływ na końcowy efekt programu (liczbę dziewcząt zaszczepionych). Wskazaniem byłoby uzupełnienie ww. kwestii w przedmiotowym programie. Ponadto, istnieje duże prawdopodobieństwo, że budżet programu (140 tys. zł.), przeznaczony na 3 programy zdrowotne, nie pokryje kosztów szczepienia całej populacji dziewcząt kwalifikujących się do szczepień, a zaledwie ok. 43-51%.

Rozpatrując zagadnienie szczepień przeciwko zakażeniu HPV należy pamiętać, 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.

Opis sposobu realizacji może stwarzać wrażenie, że planowana edukacja będzie wdrażana po szczepieniu, tymczasem powinna ona stanowić istotną część programu i być skierowana do całej populacji młodzieży oraz rodziców i opiekunów (w zakresie cytologicznych badań przesiewowych). W programie brakuje wymagań co do osób mających edukować uczestników programu.

Wskazuję również 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.

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 śmiertelności znane będzie dopiero po długim czasie stosowania szczepionek.

Pożądane byłoby ponadto wyjściowe określenie, a następnie długotrwałe monitorowanie (na podstawie danych uzyskanych z Narodowego Funduszu Zdrowia) 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.