

**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 2/2011 z dnia [REDAKTOWANO]**  
**o projekcie programu zdrowotnego**  
**„Program zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy**  
**(HPV typ 6, 11, 16, 18) w Gminie [REDAKTOWANO]”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wyrażam pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy (HPV typ 6, 11, 16, 18) w Gminie [REDAKTOWANO]” realizowanego przez Urząd Miasta w [REDAKTOWANO], pod warunkiem przedstawienia przez gminę szczegółowego budżetu i zagwarantowania pełnego finansowania.

Zalecam również zmodyfikowanie tytułu programu, proponując: „*Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)*”, ponieważ na pewno 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 ok. 6 lat, brak jest więc wiarygodnych danych pozwalających ocenić rzeczywisty wpływ na częstość zachorowań na raka.

Na podstawie przesłanych materiałów łatwo wskazać grupę osób, które powinny wziąć udział w programie (populację docelową): wszystkie 13-latki zameldowane na pobyt stały w gminie [REDAKTOWANO] w latach 2011-2013. Projekt programu przewiduje również włączenie do akcji edukacyjnej rodziców dzieci włączonych do programu oraz dyrektorów, wychowawców i opiekunów w szkołach mieszczących się na terenie Gminy [REDAKTOWANO] w zakresie objętym programem.

Planowane działania w ramach programu obejmują dobrowolne szczepienie 13-letnich dziewczynek przeciwko HPV typ 6, 11, 16, 18 połączone ze szkoleniem z problematyki zapobiegania zakażeniom i schorzeniom związanym z HPV. Projekt programu wymienia również inne grupy (rodzice, kadra pedagogiczna) które mają być objęte edukacją.

Projekt nie zawiera żadnych informacji na temat sposobu organizacji, szczegółowej tematyki ani wymagań stawianych potencjalnym podmiotom przeprowadzającym akcję edukacyjną. Nie przewiduje się edukacji chłopców. Nie przedstawiono również harmonogramu działań przewidzianych projektem programu.

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 prawdziwa skuteczność szczepień w zakresie zmniejszenia wskaźników zapadalności i śmiertelności znana 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. Oceniany program został zaplanowany na cztery lata, co wskazuje na rozumienie przez jego autorów tych zależności.

Należy pamiętać, że skuteczność populacyjnych programów prewencyjnych wymaga zaszczepienia 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.

Budżet projektu, opracowany na podstawie lokalnych danych epidemiologicznych, przewiduje jedynie bezpośrednie koszty zakupu szczepionek, z uwagą o możliwości wydatkowania niewykorzystanych środków w latach kolejnych. Brak danych dotyczących zabezpieczenia środków na pozostałe koszty medyczne ponoszone w związku ze szczepieniami oraz akcją edukacyjną.

Przedstawiony projekt nie przewiduje monitorowania skuteczności programu. Pożądane byłoby określenie na początku programu, a następnie długotrwałe monitorowanie (na podstawie danych uzyskanych z Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ)), jaka część populacji docelowej zgłasza się na szczepienia. Ponieważ obowiązkowym celem akcji edukacyjnej powinno być także zwiększenie udziału kobiet w programie przesiewowych badań cytologicznych, celowe byłoby również monitorowanie zgłaszalności na te badania na terenie gminy. Zwiększenie tych wskaźników oznaczałoby, że podejmowane w programie działania edukacyjne, są skuteczne, a także stanowiłoby spełnienie postulatu światowych rekomendacji klinicznych.