



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 206/2017 z dnia 16 sierpnia 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki  
zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka  
ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 w Gminie Zawonia na lata  
2017-2019”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 w Gminie Zawonia na lata 2017-2019” realizowany przez gminę Zawonia pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom stanowić może wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych.

Cele programowe nie zostały poprawnie zdefiniowane i wymagają korekty zgodnie z zasadą SMART. Oczekiwane efekty i mierniki efektywności wymagają przeformułowania w taki sposób, aby odnosiły się do celów programowych i umożliwiły ocenę programu w przyszłości.

Populacja docelowa została określona poprawnie. Niemniej jednak należy zweryfikować jej liczebność, szczególnie w odniesieniu do zaplanowanych działań edukacyjnych.

Zaproponowane interwencje pozostają zgodne z wytycznymi, aczkolwiek warto je uszczegółowić.

Monitorowanie i ewaluacja nie zostały zaplanowane we właściwy sposób i wymagają uzupełnienia.

Nie oszacowano całkowitego budżetu przeznaczanego na realizację programu. Zatem nie jest możliwa jego prawidłowa ocena. Warto także doprecyzować koszty poszczególnych działań, przewidzianych w ramach programu.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Całkowity budżet programu nie został oszacowany, zaś okres realizacji programu to lata 2017-2019.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

**Ocena projektu programu polityki zdrowotnej**



### Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej porusza istotną kwestię zakażeń wirusem HPV, który jest odpowiedzialny m.in. za występowanie raka szyjki macicy (RSzM). Opis problemu zdrowotnego został przedstawiony w sposób prawidłowy. W projekcie programu odniesiono się do epidemiologii raka szyjki macicy w skali światowej, ogólnopolskiej i regionalnej.

Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów (KNR) w Polsce każdego roku na raka szyjki macicy zapada ok. 3 000 kobiet (2 909 kobiet w 2013 r., 2 807 kobiet w 2014 r.), z czego ponad połowa umiera (1 669 zgonów w 2013 r. i 1 628 w 2014 r.).

Według KRN, w latach 2012-2014, w województwie dolnośląskim, w którym położona jest gmina Zawonia, standaryzowany współczynnik zachorowalności na RSzM wyniósł 9,75 a zgonów 4,9, co stanowiło kolejno 4. i 6. wartość wśród województw. Nowotwory szyjki macicy stanowiły w tamtym okresie w województwie dolnośląskim 7. najczęściej odnotowywany nowotwór oraz 8. najczęstszą przyczynę zgonów z powodu nowotworów złośliwych wśród kobiet.

Program realizuje dwa priorytety zdrowotne: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych oraz zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, wymienione w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

### Cele i efekty programu

Cel główny programu to zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytu, brodawek płciowych poprzez wdrożenie opisanej profilaktyki polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepieniach ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji młodych mieszkanek gminy. Sformułowano także 5 celów szczegółowych. Nadrzędny cel programu wydaje się być trudny do osiągnięcia w okresie realizacji programu. Ponadto należy zwrócić uwagę, że zastosowanie szczepień chroni jedynie przed określonymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego, a nie przed samym zachorowaniem na nowotwór. Z kolei część szczegółowych założeń programu stanowi działania, a nie ich rezultat (tj. „systematyczne obejmowanie profilaktyką pierwotną stałej populacji mieszkańców gminy (dziewcząt w 13 r.ż.)”, „zapoznanie rodziców z działaniem szczepionki przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz uzyskanie zgody na wykonanie zabiegu poprzez podanie 3 dawek szczepionki”). Zatem zarówno cel główny jak i cele szczegółowe wymagają przeformułowania zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Zaproponowane w programie oczekiwane efekty oraz mierniki efektywności wymagają doprecyzowania. Warto podkreślić, że mierniki efektywności powinny być wskaźnikami umożliwiającymi obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów, a także odnosić się do stanu przed i po realizacji programu w celu jego oceny. W projekcie określono cele dotyczące edukacji. Jednak nie wskazano narzędzia, które posłużyłoby do oceny wpływu działań edukacyjnych na poziom wiedzy uczestników. W tym celu sugeruje się przeprowadzenie ankiety, dwukrotnie - tj. przed i po realizacji edukacji.

### Populacja docelowa

Program w zakresie szczepień przeciwko zakażeniom HPV skierowany ma być do dziewcząt w wieku 13 lat zamieszkujących teren gminy Zawonia, urodzonych w latach 2004-2006. W projekcie wskazano, że liczba dziewcząt kwalifikujących się do udziału w programie szczepień wynosi 97. Natomiast zgodnie z danymi GUS populacja kwalifikująca się do szczepień wynosi 96 dziewczynek, zatem różni się nieznacznie od wskazanej w projekcie. Założono 100% poziom wyszczepialności, co pozostaje w zgodzie z aktualnymi zaleceniami.

W ramach programu realizowane mają być również działania edukacyjne skierowane do rodziców/opiekunów prawnych dziewczynek z grupy docelowej szczepień oraz do młodzieży. Warto doprecyzować pojęcie młodzieży. Niejasne jest, czy mają być to jedynie dziewczęta poddawane szczepieniom, czy też może również chłopcy z tych samych roczników. W projekcie nie sprecyzowano

ani liczebności, ani wieku młodzieży, która ma wziąć udział w działaniach edukacyjnych. Nie określono również liczby rodziców/opiekunów prawnych. Powyższe kwestie wymagają uzupełnienia.

Wiek populacji docelowej założony w projekcie wpisuje się w rekomendacje/wytyczne z przedmiotowego zakresu. Podkreśla się w nich, że programami szczepień przeciwko HPV objęte powinny być przede wszystkim dziewczęta, które nie miały jeszcze kontaktu z wirusem, czyli tuż przed rozpoczęciem aktywności seksualnej. We wspomnianych rekomendacjach/wytycznych istnieją jednak niewielkie różnice w zakresie rekomendowanych przedziałów wiekowych, co związane jest m.in. z różnicami pod względem wieku inicjacji seksualnej w poszczególnych krajach. Większość wskazuje jednak 9 r.ż. jako dolną granicę wieku, w którym można zastosować szczepienie. Najbardziej aktualne zalecenia wskazują jednak, że rutynowo powinno się szczepić dziewczęta w wieku od 11-12 lat (The American Cancer Society, ACS 2016; The Advisory Committee on Immunization Practices, ACIP 2015), natomiast po 13 r.ż. zaleca się szczepienie osób, które nie zostały zaszczepione wcześniej lub nie otrzymały pełnego cyklu szczepień (ACS 2016; ACIP 2015; Canadian Paediatric Society, CPS 2007). Należy wskazać, że działania edukacyjne skierowane do chłopców byłyby zgodne z wytycznymi i zaleceniami ekspertów.

### Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie szczepień przeciwko zakażeniom HPV wg schematu 3-dawkowego, co pozostaje w zgodzie z aktualnymi wytycznymi i Charakterystykami Produktów Leczniczych dostępnych na polskim rynku szczepionek.

Obecnie do obrotu na terenie Polski dopuszczone są trzy rodzaje szczepionek: czterowalentna szczepionka Silgard® (przeciwko zakażeniom HPV typami: 6, 11, 16, 18), dwuwalentna szczepionka Cervarix® (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18) oraz dziewięciowalentna szczepionka Gardasil 9® (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58).

Ponadto warto wspomnieć, iż amerykańska Agencja Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration, FDA) zatwierdziła rozszerzenie wskazań do szczepień ochronnych przeciwko HPV wśród mężczyzn, aż do 26 roku życia, celem zapobiegania brodawkom odbytu oraz narządów płciowych. Szczepienia chłopców są rekomendowane w wielu wytycznych klinicznych, ponadto w ramach programu szczepień ochronnych przeciwko HPV realizowanego we Włoszech, w niektórych regionach uwzględnia się szczepienie mężczyzn do 26 roku życia w ramach catch-up (tj. szczepienia wychwytyjącego, uzupełniającego u osób, które nie zostały zaszczepione w odpowiednim terminie). W ocenianym projekcie nie uwzględniono udziału chłopców w programie szczepień.

W ramach programu mają być realizowane również działania edukacyjne skierowane do rodziców/opiekunów prawnych dziewczynek z grupy docelowej szczepień oraz do młodzieży. W projekcie nie przedstawiono dokładnego zakresu edukacji zdrowotnej, co warto uzupełnić.

Należy pamiętać, że edukacja zdrowotna stanowi obecnie niezwykle istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych, możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym. W zaleceniach ekspertów oraz w rekomendacjach/wytycznych podkreśla się, że niezbędne jest prowadzenie ustawicznej, rzetelnej edukacji społecznej w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy oraz innych zmian wywołanych przez HPV. Powinna ona dotyczyć w szczególności ograniczenia zachowań zwiększających ryzyko zakażenia wirusem HPV oraz diagnostyki i leczenia zmian przednowotworowych, jak również samego nowotworu. Należy również podkreślić, iż Polska Koalicja na Rzecz Walki z Rakiem Szyjki Macicy rekomenduje również edukację matek dziewcząt objętych programem i objęcie ich skringingiem cytologicznym. 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.

Profilaktyka z wykorzystaniem szczepionek HPV jest uznana za bezpieczną, dobrze tolerowaną w zapobieganiu konsekwencjom przetrwałych infekcji HPV, a skojarzenie szczepień z edukacją w tym zakresie jest uzasadnioną i zachowującą spójność interwencją.

### Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji, lecz nie zostały one przygotowane w sposób właściwy. Warto pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu, ewaluacja natomiast jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W projekcie nie wyodrębniono wskaźników odnoszących się do oceny zgłaszalności do programu, oceny jakości świadczeń udzielanych w ramach programu i oceny efektywności programu. Wskazano jedynie, że realizacja programu monitorowana będzie w sposób ciągły. Monitorowanie przedmiotowego programu ma obejmować ocenę akcji informacyjno-edukacyjnej w zakresie problematyki HPV, jak również potrzeby wykonywania regularnych badań w ramach profilaktyki wtórnej. Ponadto zaplanowano również monitorowanie zgłaszalności dziewcząt do poszczególnych serii szczepień. Nie wskazano jednak, w jaki sposób zamierza się dokonać ww. oceny.

Warto zaznaczyć, że niektóre z uwzględnionych w projekcie mierników efektywności można odnieść do oceny zgłaszalności do programu (np. liczba dziewcząt w populacji określonej w programie; liczba odbiorców edukacji zdrowotnej, w tym uczniów, rodziców i dziewcząt w wieku 13 lat; liczba dziewcząt objętych programem szczepień, w tym liczba dziewcząt, które otrzymały 1 dawkę szczepionki, liczba dziewcząt, które otrzymały 2 dawki szczepionki; liczba dziewcząt, które otrzymały 3 dawki szczepionki oraz liczba dziewcząt, których nie zaszczepiono z powodu przeciwwskazań zdrowotnych).

Ocena jakości świadczeń mogłaby być przeprowadzana na podstawie ankiety satysfakcji z udziału w programie. Dodatkowo warto umożliwić uczestnikom zgłaszanie pisemnych uwag dotyczących programu.

Nie odniesiono się także do ewaluacji programu, co należy uzupełnić. Obecnie w rekomendacjach zwraca się uwagę na uwzględnienie w ewaluacji takich czynników jak: poziom wyszczepialności, chorobowość i zapadalność na raka szyjki macicy i choroby związane z HPV.

Warto także zaplanować utrzymanie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych, co w programach szczepionkowych możliwe jest np. poprzez cykliczne prowadzenie szczepień w danej populacji.

#### Warunki realizacji

Realizator szczepień zostanie wybrany w drodze otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie nie wskazano kompetencji i warunków koniecznych do realizacji programu. Niejasne są termin wyboru realizatora, który będzie wyłaniany dopiero na etapie realizacji programu oraz miejsce, gdzie będą się odbywać badania kwalifikacyjne do szczepień, skoro nie w podmiocie wyłonionym w ramach konkursu. Powyższe kwestie wymagają doprecyzowania.

Opis organizacji programu został przedstawiony w sposób bardzo ogólny. W projekcie programu przewidziano przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej, m.in. poprzez rozpowszechnianie materiałów poglądowych. Jednakże do projektu nie załączono wzorów materiałów, co uniemożliwia ich weryfikację. Niejasna jest również kwestia sposobu przeprowadzania wspomnianej kampanii oraz tego, kto i w jakich warunkach ma ją przeprowadzać. Należy zaznaczyć, że właściwe zaplanowanie akcji informacyjnej może zapewnić równy dostęp do oferowanych świadczeń. Warto także odnieść się do sposobu zapraszania do udziału w programie.

Ponadto zasadnym wydaje się dopracowanie kryteriów kwalifikacji do udziału w programie. Kwalifikacja opierać się będzie na zasadzie dobrowolności i stanu zdrowia dzieci. Dziewczynki mają być poddawane konsultacji lekarskiej w celu wykluczenia przeciwwskazań do otrzymania szczepienia, co wydaje się być działaniem prawidłowym. Należy jednak uszczegółowić kwestię badania kwalifikacyjnego, a także wskazać możliwe przyczyny wykluczenia dziecka z udziału w programie. Eksperci kliniczni w swoich opiniach wskazują, że warunkiem prawidłowego wykonania szczepienia jest przeprowadzenie prawidłowej kwalifikacji (obejmującej wywiad, badanie przedmiotowe oraz w rzadkich przypadkach - badanie dodatkowe). Dziewczęta powinien kwalifikować lekarz. Informacja o przeprowadzeniu kwalifikacji powinna zostać odnotowana w dokumentacji pacjenta. Eksperci

wskazują również, że niezbędne jest prowadzenie systematycznej rejestracji niepożądanych objawów poszczepiennych.

Zgodnie z projektem, po zakwalifikowaniu dziewcząt do szczepień, zaplanowano uzyskanie pisemnej zgody rodziców. Zasadne wydaje się, aby zgoda na udział dziewcząt w szczepieniach udzielana była przez rodziców/opiekunów prawnych przed przystąpieniem dziecka do badania lekarskiego.

W treści projektu nie opisano zasad realizacji programu. Nie odniesiono się również do sposobu zakończenia udziału w programie i czy będzie on możliwy na każdym jego etapie. Kwestie te wymagają uzupełnienia.

Wskazano, że w ramach szczepień, każda z uczestniczek zostanie poinformowana o zagrożeniu wirusem HPV i o koniecznej profilaktyce w zakresie RSzM. Zasadnym wydaje się także poinformowanie uczestników programu o skutkach, jakie niesie za sobą przerwanie kursu szczepień (tj. brak uzyskania pełnej efektywności szczepienia oraz inne).

Całkowity koszt programu nie został oszacowany. Wskazano budżet przypadający na poszczególne lata realizacji programu (w 2017 r. – 16 000 zł, w 2018 r. – 14 500 zł i w 2019 r. – 14 500 zł), ale nie określono części składowych ww. kwot. Koszt preparatu szczepionkowego oszacowano na 151 zł. Zatem koszt zaszczepienia jednej dziewczynki ma wynieść 453 zł (3 dawki szczepionki). Jednak w projekcie nie podano źródła ceny szczepionki. Mając na uwadze ceny dostępnych na polskim rynku preparatów szczepionkowych przeciwko HPV, wskazany w projekcie koszt zakupu szczepionki może być niedoszacowany. Ponadto po odjęciu kosztów przeznaczonych na zaszczepienie planowanej liczby dziewczynek w budżecie pozostaje dodatkowe 1 059 zł (145 zł w 2017 r., 457 zł w 2018 r. oraz 457 zł w 2019 r.). Niejasne jest, na co i w jakiej części zostanie przeznaczona powyższa kwota. W projekcie nie wskazano także kosztów badania lekarskiego czy też działań edukacyjnych. Koszt zaszczepienia dziewczynki zostanie sfinansowany z budżetu miasta.

## **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

### Problem zdrowotny

Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne zakażenie upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody

Rak szyjki macicy dotyka 5% kobiet zarażonych HPV, z czego około 70% jest związanych z typem 16 i 18 wirusa.

Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak przetrwałe zakażenie typem wirusa dużego ryzyka onkogenego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN (śródnałtonkowa neoplazja szyjki macicy), VIN (zmiany śródnałtonkowe dotyczące nałtonka wielowarstwowego płaskiego), VaIN (śródnałtonkowa neoplazja pochwy), a także raka sromu, prącia i odbytu. Najczęściej zakażenie HPV przebiega bezobjawowo i ulega samowyleczeniu. U kobiet do 25 roku życia większość infekcji ulega regresji w ciągu 12–18 miesięcy. Utrzymywanie się zakażenia powyżej 24 miesięcy jest związane z zakażeniem wirusami wysokoonkogenymi.

Przewlekłe zakażenie wysokoonkogenymi typami HPV jest głównym czynnikiem ryzyka rozwoju raka szyjki macicy. Sposób radykalnego leczenia zakażenia HPV nie jest obecnie znany. Natomiast skuteczne metody leczenia zmian przednowotworowych w szyjce macicy są ogólnie dostępne.

Dużą rolę w przeciwdziałaniu nowotworom szyjki macicy i ograniczaniu zakażeń HPV mają działania profilaktyczne, które mogą obejmować edukację, szczepienia przeciw HPV (profilaktyka pierwotna) czy też badania cytologiczne szyjki macicy (profilaktyka wtórna).

### Alternatywne świadczenia

Szczepienia przeciwko HPV nie są obecnie dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych. Znajdują się na liście szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków publicznych. W celu wczesnego wykrywania i zapobiegania nowotworom szyjki macicy w Polsce prowadzony jest Populacyjny

Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o skrining cytologiczny. Program ten 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. Są nim objęte Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonywanego badania cytologicznego w ramach ubezpieczenia NFZ.

#### Ocena technologii medycznej

Zaplanowana interwencja mająca na celu zmniejszenie występowania raka szyjki macicy poprzez ograniczenie infekcji HPV wśród młodych kobiet i mężczyzn wpisuje się w założenia strategii WHO „Zdrowia dla Wszystkich” z 1998 r oraz wytycznych opublikowanych w 2013 roku dotyczących zapobiegania i monitorowania występowania nowotworu szyjki macicy wśród kobiet.

Aktualne wytyczne oraz dowody naukowe (PSO 2014, Cortes-Bordoy 2010, Haijstek 2011, Pham 2011, Bombardier 2012, Brenol 2013, Lenzi 2013) zalecają wykonywanie rutynowych szczepień p/HPV. Grupą docelową powinny być kobiety w wieku 9-26 lat. Coraz częściej wskazuje się też na wpływ szczepień na obecność infekcji wśród mężczyzn. U obu płci podkreśla się konieczność szczepień przed rozpoczęciem inicjacji seksualnej. W Polsce szczepienia te są rekomendowane młodym dziewczynom, jako przeciwdziałanie zmianom nowotworowym narządów rodnych. Optymalny wiek zaszczepienia określa się na 11-13 lat dla obu płci. (wg. NHMRC, ACIP, CCA). Rekomendowane są również dodatkowe szczepienia wśród kobiet powyżej 26 roku życia, jeśli nie zostały zaszczepione wcześniej lub schemat szczepień nie został prawidłowo ukończony. Z kolei, wśród mężczyzn rekomendowane jest szczepienie w grupie wiekowej 9-26 lat, szczepionką 4-walentną, ze względu na wysokie prawdopodobieństwo występowania brodawek płciowych i uszkodzeń krocza/prącia (szczególnie wśród osób pozostających w związkach/kontaktach homoseksualnych i u których występują zaburzenia odporności).

Przy wyborze szczepionki warto wziąć pod uwagę skalę problemu i wielkość populacji. Nie wskazuje się konkretnej szczepionki na rynku farmaceutycznym (2val lub 4val) jako preferowanej lub skuteczniejszej w zakresie profilaktyki zakażeń HPV. Szczepienia powinny być prowadzone w sposób skoordynowany wraz z edukacją zdrowotną i prawidłową diagnostyką cytologiczną. Szczepionki nie zapewniają 100% ochrony przed istniejącymi już infekcjami/zakażeniami. Zaleca się, aby kobiety kontynuowały później regularne wykonywanie badań cytologicznych. Sugeruje się również stałe monitorowanie stanu zdrowia pacjentów po zaszczepieniu w celu zapewnienia bezpieczeństwa.

Wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego może prowadzić do redukcji liczby przypadków raka szyjki macicy. Jednakże warto, aby programowi szczepień towarzyszyły badania oceny długoterminowej skuteczności oraz bezpieczeństwa, w celu optymalizacji sposobu realizacji programu. Osiągnięty efekt zdrowotny w populacji zależy jednak od wysokiego poziomu uczestnictwa w programie oraz od prowadzonego równoległe programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy. Co także przemawia za koordynacją działań tych programów.

Kolejnym istotnym elementem profilaktyki zakażeń HPV jest edukacja zdrowotna. Powinna się ona skupiać na metodach wczesnego wykrywania chorób oraz na sposobach ich zapobiegania. Duży nacisk warto położyć na intensyfikowanie edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie, że jest to temat pomijany w innych obszarach edukacji.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi podkreślać również znaczenie badań cytologicznych, jako najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian rakowych i 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 na temat profilaktyki raka szyjki macicy, ze względu na fakt, że nadal zakres wiedzy na temat konsekwencji zakażenia HPV jest bardzo ograniczony, choć ma istotny wpływ na podjęcie decyzji o szczepieniu.

Ważne jest aby działania edukacyjne były dostosowane do odbiorców oraz aby swoim zasięgiem obejmowały również populację chłopców.

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.197.2017 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 w Gminie Zawonia na lata 2017-2019” realizowany przez: gminę Zawonia, Warszawa, sierpień 2017, Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 241/2017 z dnia 7 sierpnia 2017 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 w Gminie Zawonia na lata 2017-2019”.