



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 283/2017 z dnia 6 października 2017 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki**  
**zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w latach 2018-2022**  
**w gminie Słupsk”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w latach 2018-2022 w gminie Słupsk” realizowany przez gminę Słupsk pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom, może stanowić uzupełnienie obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych.

Cel programu nie zostanie osiągnięty w trakcie trwania programu, ponieważ odnosi się do efektów, które mogą zostać odnotowane w dłuższej perspektywie czasowej. Tym samym ocena, czy cel został osiągnięty, będzie utrudniona bądź znacznie oddalona w czasie. Warto rozważyć przeformułowanie celu głównego programu. Zostały przedstawione również cztery cele szczegółowe, z których trzy zostały zdefiniowane poprawnie, zgodnie z zasadą SMART, a jeden z nich wymaga doprecyzowania.

Oczekiwane efekty są zbieżne z założonymi celami programu i prawidłowo sformułowane, natomiast mierniki efektywności nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu i wymagają przeformułowania.

Populacja docelowa została określona poprawnie. Niemniej, jej liczebność, powinna zostać powtórnie zweryfikowana.

Zaproponowane interwencje pozostają zgodne z wytycznymi.

Monitorowanie i ewaluacja są sformułowane dobrze, jednak wymagają uzupełnienia.

Budżet programu został zaplanowany poprawnie, aczkolwiek koszty szczepionek powinny zostać ponownie zweryfikowane.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Słupsk. Całkowity budżet oszacowano na 158 730 zł, zaś okres realizacji programu to lata 2018-2022.

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 zawarto ogólne dane dotyczące zachorowań raka szyjki macicy na świecie i w Polsce, z wyszczególnieniem województwa pomorskiego.

Dane pochodzące z Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) z 2014 r., wskazują że RSzM był ósmym najczęściej diagnozowanym nowotworem złośliwym wśród kobiet w województwie pomorskim. Standaryzowany współczynnik zapadalności wynosił 12,9 (współczynnik dla kraju: 11,7), natomiast standaryzowany współczynnik umieralności kształtował się na poziomie 6,9 (współczynnik dla kraju: 6,2).

Mapa potrzeb zdrowotnych nie została wzięta pod uwagę podczas opisywania epidemiologii. Zgodnie z tymi danymi standaryzowany współczynnik zachorowalności na raka szyjki macicy w latach 2010-2012 zarówno w omawianym województwie, jak i w Polsce wynosił ok. 21/100 tys. kobiet. Natomiast według prognozowanych zmian chorobowości 5-letniej dla nowotworów złośliwych w województwie pomorskim, chorobowość 5-letnia nowotworu szyjki macicy wzrośnie o 12,3% (między rokiem 2016 a 2029).

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

Celem głównym programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy i występowania brodawek płciowych poprzez wdrożenie opisanej profilaktyki polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepieniach ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji mieszkańców Gminy Słupsk. Spadek wskaźnika zachorowalności może być niemożliwy do osiągnięcia w trakcie trwania programu, ponieważ założony przedział czasowy jest zbyt krótki. Cel powinien być tak skonstruowany, aby na koniec projektu, można było ocenić czy został zrealizowany. Cel główny zawarty w programie, który jest rzeczywistym efektem projektu, będzie możliwy do osiągnięcia w perspektywie 15-20 lat przy cyklicznym prowadzeniu szczepień w określonej populacji.

Sformułowano 4 cele szczegółowe, z których 3 są przygotowane zgodnie z zasadą SMART. Cel pn. „*zwiększenie odporności populacyjnej wśród nastoletnich dziewczynek*”, wymaga znaczącego przekonstruowania lub całkowitej zmiany, ponieważ odporność populacyjna wymaga wieloletniego i cyklicznego powtarzania szczepień wśród populacji.

W projekcie zawarte są oczekiwane efekty, które są zbieżne z założonymi celami projektu.

Mierniki efektywności w większości nie odnoszą się bezpośrednio do celów. Mierniki efektywności 1) oraz 2) zawarty w projekcie, bardziej niż w ocenie efektywności, będą przydatne w ocenie zgłaszalności. Z kolei miernik 3) znalazłby zastosowanie w monitorowaniu bezpieczeństwa szczepionek. Miernik 4) odnosi się do celu, zakładającego zwiększenie świadomości zdrowotnej wśród matek nastolatek. Do miernika 5) powinny zostać podane narzędzia, dzięki którym zostanie wykonane porównanie wiedzy sprzed i po realizacji programu.

Warto podkreślić, że mierniki efektywności są wskaźnikami umożliwiającymi obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów i powinny odnosić się do stanu przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie wartości mierników oraz jej wielkość, stanowią o wadze uzyskanego efektu programu.

Program zaplanowano na okres 5 lat. Rzeczywisty wymiar jego efektów znany będzie dopiero po długim czasie stosowania szczepionek, kiedy badaniami cytologicznymi objęte zostaną osoby

zaszczepione, czyli za około 15-20 lat. Regularne, cykliczne szczepienia pozwalają na uzyskanie odporności populacyjnej. Należy mieć również na uwadze, że skuteczna edukacja młodzieży, jak i ich rodziców/opiekunów zapewni trwałość efektów zdrowotnych.

#### Populacja docelowa

Gminę Słupsk wg danych GUS z 2016 r. zamieszkiwało 17 383 osób (16 400 – dane zawarte w programie, stan na 31.12.2016 r.), w tym 8 666 stanowiły kobiety. Według danych GUS, liczba urodzonych dziewczynek w rocznikach 2005-2009 wynosiła odpowiednio: 77, 75, 95, 103, 95 (łącznie 445 dziewczynek). Z kolei w projekcie programu podano, że w Gminie Słupsk w 2005 r. urodziło się 84 dziewczynek, w 2006 r. 102 dziewczynki, w 2007 r. 107 dziewczynek, w 2008 r. 117 dziewczynek a w 2009 r. 109 dziewczynek, co stanowi w sumie 519 dziewczynek. Różnica w populacji docelowej stanowi około 74 dziewczynek, więc oszacowanie populacji powinno zostać ponownie zweryfikowane.

W ramach akcji szczepień ambulatoryjnych projekt zakłada wykonanie około 60-80 szczepień mieszkanek gminy w wieku 13 lat, „ok. 70% populacji w danej grupie wiekowej, zgodnie z danymi Urzędu Gminy Słupsk”. Zatem w roku 2018 zaszczepionych zostanie 59 dziewcząt, w 2019 r. – 72 dziewczęta, w 2020 r. – 75 dziewcząt, w 2021 r. – 82 dziewczęta i w 2022 r. – 77 dziewcząt. W programie założono, że przez 5 lat trwania programu zaszczepionych zostanie ok. 365 dziewcząt.

Istnieją niewielkie różnice w zakresie rekomendowanych przedziałów wiekowych, co związane jest m.in. z różnicami pod względem wieku inicjacji seksualnej w poszczególnych krajach. Część wytycznych wskazuje, że szczepione powinny być dziewczęta w wieku od 12-15 lat (PTPZ HPV 2008) inne że między 10 a 13 r.ż. (NHMRC 2008) oraz między 9 a 13 (WHO 2012) czy też 9 a 18 r.ż. (ATAGI /NHMRC 2014). Większość wskazuje jednak 9 r.ż. jako dolną granicę wieku, w którym można zastosować szczepienie.

Najbardziej aktualne wytyczne dotyczące wieku 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).

Zgodnie z Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 21 marca 2016 r. w sprawie Programem Szczepień Ochronnych na 2017 rok (PSO), szczepienia przeciwko HPV należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia.

Określono kryteria kwalifikacji dziewcząt do programu tj. wiek – 13 lat, miejsce zameldowania na pobyt stały lub czasowy na terenie Gminy Słupsk, brak przeciwwskazań do szczepienia stwierdzony podczas wizyty u lekarza POZ oraz pisemna zgoda rodzica/opiekuna prawnego na udział dziecka w programie. Sposób kwalifikacji do szczepień przewidziany w projekcie programu jest zgodny z zaleceniami ekspertów, którzy wskazują, że warunkiem prawidłowego wykonania szczepienia jest przeprowadzenie kwalifikacji obejmującej wywiad, badanie przedmiotowe oraz w rzadkich przypadkach – badanie dodatkowe. Eksperci zaznaczają, że informacja o przeprowadzeniu kwalifikacji powinna zostać odnotowana w dokumentacji pacjenta, co program również przewiduje. Ponadto, eksperci w swoich opiniach wskazują przeciwwskazania do szczepień przeciwko HPV, wśród których wymieniają reakcję alergiczną na drożdże (szczepionka czterowalentna jest rekombinowana przez drożdże), ciężkie choroby układowe, ciężę, trombocytopenię i inne skazy krwotoczne, które mogą być przyczyną powstania krwiaka w miejscu wkłucia oraz stany gorączkowe.

#### Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie szczepień przeciwko zakażeniom HPV przy zastosowaniu dwuwalentnej szczepionki Cervarix lub czterowalentnej szczepionki Silgard, w schemacie 2-dawkowym.

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® (przeciwno 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 planowanych interwencji zaplanowano przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej. Akcja edukacyjna skierowana będzie do młodzieży w wieku 13 lat (519 dziewcząt i 567 chłopców) oraz ich rodziców/opiekunów prawnych (ok. 400 osób rocznie). W projekcie zaproponowano konkretne tematy wykładów oraz spotkań, w ramach których przewidziane są również dyskusje. Dodatkowo zostaną wydrukowane plakaty informacyjne. Ponadto podczas wizyty u lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, kwalifikującego do szczepienia będzie przekazywana informacja dotycząca profilaktyki zakażeń HPV, pozytywnych skutków szczepień ochronnych oraz zasad postępowania w przypadku pojawienia się niepożądanego odczynu poszczepiennego.

Edukacja powinna w szczególności dotyczyć ograniczenia zachowań zwiększających ryzyko zakażenia wirusem HPV oraz diagnostyki i leczenia zmian przednowotworowych, jak również samego nowotworu (NYS DH 2013, WHO 2012, ECDC 2012, CCG HPV 2011, PTPZ HPV 2008, CPS 2007). Należy również podkreślić, iż Polska Koalicja na Rzecz Walki z Rakiem Szyjki Macicy rekomenduje edukację matek dziewcząt objętych programem i objęcie ich skryningiem 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 dziewczynek, chłopców i ich opiekunów, jest uzasadnioną i zachowującą spójność interwencją.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji, lecz wymagają one doprecyzowania, szczególnie w zakresie oceny efektywności programu. 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.

Zaproponowana w projekcie ocena zgłaszalności do programu została opracowana poprawnie, jednak mogłaby zostać uzupełniona o mierniki liczby dziewcząt, które zostały zaszczepione przeciwko HPV, liczby dziewcząt, które nie ukończyły pełnego cyklu szczepień oraz liczby osób, które uczestniczyły w działaniach z zakresu edukacji zdrowotnej.

W ramach oceny jakości świadczeń w programie uczestnicy będą mieli możliwość zgłaszania pisemnych uwag dotyczących realizowanych działań. W ramach monitorowania zadowolenia uczestników programu, zaplanowano stosowanie ankiety satysfakcji, w której będą mieli możliwość wypowiedzenia się w kwestii jakości programu.

Ewaluacja programu ma być określona na podstawie corocznej oraz końcowej analizy: „odsetka objęcia szczepieniami populacji docelowej”; „liczby niepożądanych odczynów poszczepiennych w populacji docelowej”; „wpływu działań edukacyjnych na wiedzę i świadomość zdrowotną nastolatków i ich rodziców” oraz „identyfikacji ewentualnych czynników zakłócających przebieg

programu". Warto dodać, że w ewaluacji zasadna jest ocena ilości zgłoszeń kobiet na badania cytologiczne, co może być skutkiem prowadzenia działań edukacyjnych. W ramach ewaluacji zaplanowane jest wykonanie wieloletniej analizy dot. statystycznej zapadalności i umieralności na RSM w populacji gminy. Jest to działanie, które może potwierdzić przydatność i skuteczność programu.

Obecnie w rekomendacjach zwraca się uwagę na uwzględnienie w ewaluacji takich czynników jak: poziom wyszczepialności (monitorowane w ramach programu), 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. Organem przygotowującym i koordynującym program jest Urząd Gminy Słupsk. Natomiast za realizację programu odpowiedzialne będą osoby zatrudniane przez koordynatora. W treści programu wymienione są kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu w odniesieniu do podmiotu leczniczego.

Program zakłada dwa etapy działań: edukację młodzieży wraz z ich rodzicami i szczepienia dziewcząt. Zaplanowane jest przeprowadzenie akcji informacyjnej za pomocą ulotek i plakatów. W jej ramach rodzice/opiekunowie prawni otrzymają również zaproszenia (*zachęcające do szczepienia córek – przypis analityka*) oraz terminy wykonywania szczepień ochronnych.

Następnie przeprowadzona zostanie akcja edukacyjna skierowana do nastolatków i ich rodziców oraz odbędzie się kwalifikacja dziewcząt do szczepień. Podczas wizyt lekarskich przekazywana będzie wiedza na temat ryzyka odczynów poszczepiennych. Kwalifikacja do szczepień oparta będzie na braku przeciwwskazań do szczepień (zaświadczenie lekarskie) oraz uzyskaniu zgody rodziców/opiekunów prawnych na udział w programie (załącznik nr 1 projektu programu).

Szczepienia będą realizowane w trybie ambulatoryjnym w wybranym podmiocie medycznym. Wykonywane one będą przez osoby wykonujące zawód medyczny, w tym lekarzy POZ, pielęgniarki POZ i/lub położne POZ, które odbyły kurs lub szkolenie w zakresie szczepień ochronnych. Potwierdzeniem wykonania szczepienia będzie wypełnienie przez realizatora programu „*karty uodpornienia uczestnika*” (załącznik nr 2 projektu programu).

Na koniec trwania programu przygotowane zostanie sprawozdanie, nie zostały wskazane jednak osoby odpowiedzialne za to zadanie.

Pełne uczestnictwo 13-letnich dziewcząt w programie, polegać będzie na udziale w edukacji zdrowotnej oraz na zrealizowaniu pełnego schematu szczepień. W przypadku ukończenia pełnego cyklu szczepień przez dziewczynkę, rodzic zostanie ponownie poinformowany o zasadach postępowania w razie wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego oraz poproszony o wypełnienie ankiety, której wyniki mają być pomocne w ewaluacji programu (załącznik nr 4 projektu programu). Natomiast w przypadku, gdy osoba nie ukończy pełnego cyklu szczepień, rodzic/opiekun prawny zostanie poinformowany o skutkach jakie niesie za sobą przerwanie cyklu szczepień (brak uzyskania pełnej efektywności szczepienia). Zakończenie udziału w programie będzie możliwe w każdym momencie jego trwania, na życzenie rodzica/opiekuna prawnego dziecka. Realizację programu zaplanowano na lata 2018-2022.

Koszt jednostkowy programu dla dziewczynki określono na około 420 zł. Obejmuje on koszt dwóch szczepionek, koszt konsultacji lekarskich oraz koszt wykonania szczepienia. Koszt ten powinien zostać ponownie zweryfikowany z faktycznymi cenami szczepionek na rynku. Koszt zaplanowanych działań edukacyjnych przypadający na jednego ucznia będzie wynosił około 5 zł. Całkowity koszt realizacji szczepień został oszacowany 153 300 zł, natomiast koszt działań informacyjno-edukacyjnych na kwotę 5 430 zł. Oszacowany koszt całkowity programu wynosi 158 730 zł. Program będzie finansowany z budżetu gminy Słupsk.

## **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 ok. 70% jest związanych z typem 16 i 18 wirusa.

Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak przetrwałe zakażenie typem wirusa dużego ryzyka onkogenego ściśle wiąże się z rozwojem zmian CIN (śródnabłonkowa neoplazja szyjki macicy), VIN (zmiany śródnabłonkowe dotyczące nabłonka wielowarstwowego płaskiego), VaIN (śródnabłonkowa 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 przeciwko 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 (według National Health and Medical Research Council NHMRC, Advisory Committee on Immunization Practices ACIP, CCFA). 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 (2 lub 4 walentna) 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, opinuję, 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 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.276.2017 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Słupsk na lata 2018-2022” realizowany przez: gminę Słupsk, Warszawa, wrzesień 2017, Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 oraz Opinii Rady Przejrzystości 324/2017 z dnia 2 października 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Słupsk na lata 2018-2022”.