



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 284/2017 z dnia 6 października 2017 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki**  
**zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka**  
**ludzkiego (HPV) w Gminie Rydzyna na lata 2017-2018”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Rydzyna na lata 2017-2018” realizowany przez gminę Rydzyna pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej może stanowić uzupełnienie obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych.

Wyznaczone dwa cele główne wymagają przeformułowania, ponieważ są niespójne z planowanymi działaniami oraz niezgodne z regułą SMART. Zostały przedstawione trzy cele szczegółowe, które są sformułowane prawidłowo.

Mierniki efektywności nie zostały zawarte w projekcie wobec czego należy uzupełnić program w tym zakresie. Jest to istotny element bez którego nie będzie możliwa ocena skutków podejmowanych działań.

Populacja docelowa została określona poprawnie. Niemniej, wymaga ona doprecyzowania, w szczególności jej liczebność powinna zostać powtórnie zweryfikowana.

Zaproponowane interwencje są zgodne z wytycznymi, natomiast doprecyzowania wymagają kwestie dotyczące edukacji.

Projekt przewiduje monitorowanie, natomiast wymagane jest rozszerzenie tych działań. Nie uwzględniono ewaluacji, która jest istotnym elementem programów polityki zdrowotnej, wobec czego projekt wymaga uzupełnienia w tym zakresie.

Budżet programu wymaga uzasadnienia oraz uszczegółowienia, gdyż w obecnej formie z uwagi na brak kosztów jednostkowych nie jest możliwa jego weryfikacja.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Rydzyna. Całkowity budżet oszacowano na 76 300 zł, zaś okres realizacji programu to lata 2017-2018.

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, lecz nie zostały zamieszczone referencje bibliograficzne na podstawie których został przygotowany. W projekcie programu zawarto ogólne dane dotyczące zachorowań raka szyjki macicy na świecie i w Polsce, z wyszczególnieniem województwa wielkopolskiego.

Zgodnie danymi zawartymi w programie, pochodzącymi z Wielkopolskiego Centrum Onkologii w Poznaniu, w 2014 r. w woj. wielkopolskim RSM był siódmym z najczęściej diagnozowanych nowotworów złośliwych wśród kobiet. W analizowanym roku wykryto 207 nowych przypadków zachorowań na RSM, co w stosunku do roku 1999 oznaczało 34% spadek zachorowalności. Z kolei wg danych Głównego Urzędu Statystycznego w Wielkopolsce, standaryzowany współczynnik umieralności wynosił 4/100 tys. kobiet (niższy współczynnik umieralności odnotowano jedynie w woj. podkarpackim i świętokrzyskim).

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 w omawianym województwie wynosił ok. 19,33/100 tys. kobiet, z kolei dla całego kraju ok. 21/100 tys. kobiet. Natomiast według prognozowanych zmian chorobowości 5-letniej dla nowotworów złośliwych w województwie wielkopolskim, chorobowość 5-letnia nowotworu szyjki macicy wzrośnie o 18% (między rokiem 2016 a 2029).

Według danych pozyskanych z KRN w roku 2014 w woj. wielkopolskim na nowotwór złośliwy szyjki macicy zachorowało 207 kobiet (2 807 w Polsce) a zmarło 127 (1 628 w Polsce). Natomiast współczynnik zachorowalności na RSM standaryzowany względem Europy wynosił 9,98/100 tys. kobiet (dla Polski – 11,69/100 tys. kobiet).

Zgodnie z danymi NIZP-PZH, w 2015 roku w Polsce zaszczepiono 32 691 osób (z czego aż 30 511 osób poniżej 20 r.ż.), co stanowi ok. 24% wzrost w stosunku do roku poprzedniego. Z kolei w województwie wielkopolskim w 2015 roku wykonano 3 232 szczepień (ok. 62% więcej niż w roku 2014), z czego 3 129 u osób poniżej 20 r.ż.

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

W programie zostały zawarte dwa cele główne. Pierwszy z nich: „*zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy w gminie Radzyna*” będzie niemożliwy do osiągnięcia w trakcie trwania projektu. Cel ten będzie możliwy do osiągnięcia w perspektywie 15-20 lat. Drugi cel: „*ukształtowanie właściwych nawyków higienicznych u 12 i 13 letnich dziewcząt*” nawiązuje do dziewcząt w wieku, który nie jest zawarty w programie, a dodatkowo pokrywa się z celami szczegółowymi. Cel, zgodnie z zasadą SMART, powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. W związku z tym, sugeruje się przeformułowanie tej części programu i wskazanie jednego celu głównego. Sformułowane 3 cele szczegółowe są poprawne.

Projekt wymaga uzupełnienia o mierniki efektywności, bez których zweryfikowanie osiągnięcia celów, będzie niemożliwe. Mierniki efektywności muszą odnosić się do danych możliwych do pomiaru. Należy pamiętać aby wartości wskaźników były określane przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero zmiana w zakresie tych wartości stanowi o wadze uzyskanego efektu programu. Tworzenie mierników, powinno zaczynać się od określenie stanu istniejącego, opisanie spodziewanego efektu

po wdrożeniu interwencji oraz wskazania sposobu pomiaru zmiany. Następnie miernik powinien zostać dopasowany do odpowiedniego celu.

W przypadku celu, który miałby odnosić się do zwiększenia poziomu wiedzy i świadomości w zakresie zapobiegania zakażeniom i chorobom nowotworowym wywoływanym przez wirusy brodawczaka ludzkiego, miernikiem efektywności może być poziom wiedzy w zaproponowanym zakresie, zbadany przed oraz po wprowadzeniu programu np. za pomocą ankiety. Ponadto miernikami efektywności może być: liczba zachorowań na raka szyjki macicy (sprawdzana w długim okresie czasowym i ze zwróceniem uwagi, czy chorujące kobiety były szczepione przeciw HPV) oraz liczba kobiet, zgłaszających się na badania cytologiczne.

Program zaplanowano na lata 2017-2018. Rzeczywisty wymiar jego efektów znany będzie dopiero po długim czasie stosowania szczepionek, kiedy badaniem cytologicznym objęte zostaną osoby zaszczepione, czyli za około 15-20 lat. Regularne i 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 Rydzyna wg danych GUS z 2016 roku zamieszkiwało 9 063 osób, w tym 4 537 stanowiły kobiety. Według danych GUS, liczba urodzonych dziewczynek w rocznikach 2005 i 2006 wynosiła odpowiednio: 44 i 36 (łącznie 80 dziewczynek). Program zakłada, że w 2017 r. objęte programem będzie 60 dziewcząt z rocznika 2005 oraz w kolejnym roku 49 dziewcząt z rocznika 2006, co stanowi łącznie 109 dziewcząt. Różnica w populacji docelowej stanowi 29 dziewczynek. Ponadto program zakłada zwiększenie populacji poprzez indywidualną zgodę Burmistrza, na wniosek rodzica/opiekuna prawnego. Należy również zwrócić uwagę, że program będzie mógł zostać wdrożony dopiero w IV kwartale 2017 r. Zatem w 2017 r. zostanie podana tylko jedna dawka szczepionki dziewczętom z rocznika 2005, druga dawka szczepionki będzie więc podawana niektórym dziewczętom w wieku 13 lat. Należy jednak podkreślić, że zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego szczepionki *Gardasil 9* może być ona stosowana u osób w wieku od 9 do 14 lat w 2-dawkowym schemacie szczepień.

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.

W programie nie określono kryteriów kwalifikacji dziewcząt do programu. Na podstawie treści programu można przypuszczać, że będą do nich należeć: rok urodzenia, miejsce zamieszkania na terenie Gminy Rydzyna, brak przeciwwskazań do szczepienia oraz pisemna zgoda rodziców/opiekunów prawnych na zaszczepienie dziewczynek. Zalecenia ekspertów wskazują, że warunkiem prawidłowego wykonania szczepienia jest przeprowadzenie kwalifikacji obejmującej wywiad, badanie przedmiotowe oraz w rzadkich przypadkach – badanie dodatkowe. Ponadto eksperci zaznaczają, że informacja o przeprowadzeniu kwalifikacji powinna zostać odnotowana w dokumentacji pacjenta, co należałoby uwzględnić w projekcie programu. Eksperti w swoich opiniach wskazują również przeciwwskazania do szczepień przeciwko HPV, wśród których wymieniają: reakcję alergiczną na drożdże (szczepionka czterowalentna jest rekombinowana przez

drożdże), ciężkie choroby układowe, ciążę, trombocytopenię i inne skazy krwotoczne, które mogą być przyczyną powstania krwiaka w miejscu wkłucia oraz stany gorączkowe.

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.

Wątpliwość w kontekście kryteriów kwalifikacji do programu budzi założenie zwiększenia populacji poprzez udzielanie indywidualnych zgód. Powinno zostać określone precyzyjnie, co w takich przypadkach będzie decydowało o włączeniu osób zainteresowanych w działania programowe. Jednocześnie kryteria te powinny zapewniać równy dostęp do oferowanych świadczeń.

### Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie szczepień przeciwko zakażeniom HPV przy zastosowaniu dziewięciowalentnej szczepionki *Gardasil 9*, w schemacie 2-dawkowym.

Obecnie do obrotu na terenie Polski dopuszczone są trzy rodzaje szczepionek: dwuwalentna szczepionka *Cervarix*<sup>®</sup> (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18), czterowalentna szczepionka *Silgard*<sup>®</sup> (przeciwko zakażeniom HPV typami: 6, 11, 16, 18) oraz dziewięciowalentna szczepionka *Gardasil 9*<sup>®</sup> (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58). Wszystkie wymienione szczepionki można stosować w schemacie 2-dawkowym, u dziewcząt w wieku 12 lat.

Działania edukacyjne dotyczące profilaktyki zakażeń HPV będą skierowane do rodziców/opiekunów prawnych i młodzieży. Mają się odbywać w formie spotkań prowadzonych przez lekarza „zajmującego się problematyką raka szyjki macicy”. Ponadto rozpowszechniane będą materiały informacyjne, „przedstawiające dane z zakresu HPV” oraz wskazujące źródła wiedzy „objętej prowadzoną edukacją zdrowotną”. W projekcie nieprecyzyjnie przedstawiono zakres tematyczny materiałów informacyjnych, zatem trudności sprawia jego weryfikacja.

Edukacja zdrowotna stanowi obecnie istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych. Powinny 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 oraz 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 jest uzasadnioną i zachowującą spójność interwencją.

### Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania, jednak nie zawiera informacji o ewaluacji. 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 jego przebiegu i postępu, ewaluacja natomiast jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Monitorowanie w projekcie jest opisane bardzo pobieżnie. Dodatkowymi, mierzalnymi danymi, które uzupełnią monitorowanie, mogą być: liczba dziewcząt, które nie zostały zaszczepione z powodu

przeciwwskazań zdrowotnych, liczba dziewcząt, których rodzice/opiekunowie prawni, nie wyrazili zgody na szczepienie oraz liczba odbiorców edukacji zdrowotnej, w tym dzieci i rodziców.

W projekcie nie zawarto informacji na temat oceny jakości świadczeń. W ramach tej oceny powinno się przeprowadzić anonimowe ankiety dotyczące satysfakcji. Warto również umożliwić zgłaszanie pisemnych uwag do realizatora programu.

W projekcie pominięto również ewaluację. Zaleca się uwzględnić w ocenie takie czynniki jak: poziom wyszczepialności (monitorowane w ramach programu), chorobowość i zapadalność na raka szyjki macicy i choroby związane z HPV. Warto dodać, że w ewaluacji zasadna jest również ocena zgłoszeń kobiet na badania cytologiczne, co może być wynikiem prowadzenia działań edukacyjnych.

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.

#### Warunki realizacji

Realizator szczepień zostanie wybrany w drodze otwartego konkursu ofert ogłoszonego przez Gminę Rydzyna na podstawie art. 48 ust. 4 Ustawy (Dz. U. z 2016 r., poz.1793 z późn. zm.), co spełnia wymogi ustawowe. Podmiotem odpowiedzialnym za realizację programu będzie Urząd Miasta i Gminy Rydzyna. Nie odniesiono się do kompetencji lekarza przeprowadzającego spotkania edukacyjne oraz osoby wykonującej szczepienia.

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej. Rodzicom/opiekunom prawnym zostaną wysłane imienne zaproszenia wraz z kompletem dokumentów do udziału w programie dla wszystkich uprawnionych dziewcząt. Warto nadmienić, że dobrze zorganizowana akcja promocyjno-informacyjna jest jednym z wyznaczników równego dostępu do świadczeń zdrowotnych.

Następnie odbędzie się kwalifikacja dziewcząt do szczepień ochronnych (badanie lekarskie przed podaniem szczepienia). W programie zawarto informację, że szczepienia przeprowadzone będą zgodnie z procedurami medycznymi, natomiast wymaga to doprecyzowania. Jeśli jest to możliwe, należy określić czas oraz miejsce udzielanych w ramach programu świadczeń. Sugeruje się również uzupełnienie projektu o dane dotyczące przeciwwskazań do szczepienia, które stanowiłyby podstawę do wykluczenia z udziału w programie. Dokumentacja medyczna związana z programem prowadzona będzie przez realizatora świadczeń. Zaleca się, aby w dokumentacji, znalazł się również dokument potwierdzający wykonanie szczepienia.

Program przewiduje monitorowanie programu. Na koniec trwania programu Radzie Miejskiej Rydzyny zostanie przedłożona informacja o realizacji programu, nie wskazano jednak osoby odpowiedzialnej za to zadanie.

Realizację programu zaplanowano na lata 2017-2018. W treści projektu programu zamieszczono również informację, że „w przypadku wprowadzenia szczepień przeciwko wirusowi HPV, do kalendarza szczepień obowiązkowych, zawieszają się dalszą realizację programu gminnego”.

Program nie odnosi się do możliwych sposobów zakończenia udziału w programie, co wymaga uzupełnienia. Powinno być to możliwe na każdym etapie.

Pełne uczestnictwo 12-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 powinien zostać poinformowany o zasadach postępowania w razie wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego. Natomiast w przypadku, gdy osoba nie ukończy pełnego cyklu szczepień, rodzic/opiekun prawny powinien zostać poinformowany o skutkach jakie niesie za sobą przerwanie cyklu szczepień (brak uzyskania pełnej efektywności szczepienia).

Koszt jednostkowy programu nie został określony i powinien zostać uzupełniony. Prawdopodobnie skonstruowany kosztorys powinien zawierać koszt szczepionek, koszt konsultacji lekarskich oraz koszt

wykonania szczepienia. Dodatkowo powinien zostać oszacowany koszt działań edukacyjno-informacyjnych, które zaplanowano w programie. Oszacowany koszt programu to 22 000zł w 2017 roku i 54 100 zł w 2018 roku. W sumie koszt programu wynosi 76 300 zł, jednak z uwagi na brak kosztów jednostkowych nie jest możliwa jego weryfikacja. Program będzie finansowany z budżetu gminy Rydzyna.

## **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, 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 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.279.2017 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Rydzyna na lata 2017-2018” realizowany przez: gminę Rydzyna, 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 323/2017 z dnia 2 października 2017 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Rydzyna na lata 2017-2018”.