



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 147/2019 z dnia 30 października 2019 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.  
„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego  
(HPV) w Gminie Miasto Ustka na lata 2020-2024”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Miasto Ustka na lata 2020-2024” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej, może stanowić uzupełnienie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych, natomiast w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości, należy uwzględnić poniższe uwagi:

- Cel programowe nie mają przypisanych planowanych wartości, które można byłoby odnieść do wyników uzyskanych po zakończeniu programu. Wskazane mierniki efektywności nie spełniają swojej funkcji i nie umożliwiają oceny skutków podejmowanych działań, zatem konieczne jest ich przeformułowanie.
- Proponowana interwencja jest zgodna z wytycznymi, a skojarzenie szczepień z edukacją w tym zakresie jest uzasadnioną i zachowującą spójność interwencją.
- Projekt wymaga uzupełnienia w zakresie ewaluacji w oparciu o uwagi przedstawione w dalszej części opinii. Należy 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.

Ponadto należy podkreślić, iż w dniu 11 października 2019 r. została wydana rekomendacja nr 2/2019 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). W związku z powyższym przedmiotowy program powinien zostać dostosowany do założeń wskazanych w ww. dokumencie.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Miasto Ustka. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 224 250 zł. Okres realizacji programu to lata 2020-2024.

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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), 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

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytety „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych” i „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

Projekt zawiera opis czynników ryzyka rozwoju raka szyjki macicy (RSzM) oraz model jego powstawania. Wymieniono typy „wysokiego ryzyka” wirusa HPV. Odniesiono się do drogi szerzenia wirusa oraz objawów zakażenia wirusem HPV. Ponadto projekt zawiera informacje dotyczące początkowych objawów RSzM, metod jego diagnostyki oraz ogólny opis leczenia. Projekt zawiera również opis danych epidemiologicznych w zakresie liczby zachorowań i zgonów z powodu RSzM na świecie w Polsce oraz w województwie pomorskim. W projekcie programu nie odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ).

Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN 2015), w latach 2005-2015, RSzM był w Polsce siódmym, co do częstości nowotworem złośliwym występującym wśród kobiet (po raku sutka, oskrzela i płuca, skóry, trzonu macicy, jelita grubego i jajnika). RSzM odpowiadał w badanym okresie za 4,3% zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet ogółem.

W odniesieniu do wskaźników umieralności, RSzM w latach 2005-2015 stanowił ósmą, co do częstości przyczynę śmierci wśród kobiet w Polsce z powodu nowotworów złośliwych, odpowiadając za 4,2% zgonów z tego powodu (po nowotworach złośliwych oskrzela i płuca, sutka, jelita grubego, jajnika, nowotworów złośliwych bez określenia umiejscowienia, trzustki oraz żołądka).

### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest: „zwiększenie odporności osobniczej na zakażenia wirusem HPV w populacji docelowej nastoletnich mieszkańców Gminy Miasta Ustka”. Cel ten w okresie realizacji programu jest niemierzalny. Potencjalne efekty zdrowotne programu widoczne będą wiele lat po jego zakończeniu. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie wytyczony w odniesieniu do planowanego czasu, a jego osiągnięcie stanowić powinno potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

W projekcie wskazano również 4 cele szczegółowe w postaci:

- (1) „poszerzenia wiedzy i świadomości zdrowotnej w zakresie profilaktyki infekcji wirusem HPV”,
- (2) „poszerzenia wiedzy i świadomości zdrowotnej w zakresie ryzykownych zachowań i chorób przenoszonych drogą płciową u uczestników”,
- (3) „zwiększenia świadomości matek nastolatków w zakresie cyklicznego zgłaszania się na badania przesiewowe w zakresie wczesnego rozpoznawania RSM” oraz
- (4) „zmniejszenia liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy i występowania brodawek płciowych poprzez wdrożenie opisanej profilaktyki polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji mieszkańców Gminy Miasta Ustka”.

Cele 1 i 2 poruszają ten sam temat – poszerzenia wiedzy i świadomości. Cele szczegółowe 1 i 3 odnoszą się do ogółu populacji, przy czym działania edukacyjne w ramach programu skierowane są jedynie do konkretnych grup osób. Ponadto obiektywny pomiar poszerzenia wiedzy w całej populacji będzie trudny do przeprowadzenia. Osiągnięcie celu 4 analogicznie do celu głównego w okresie realizacji programu jest niemożliwe do zweryfikowania.

Należy zaznaczyć, że dobrze sformułowany cel powinien być zgodny z koncepcją SMART, według której powinien on być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. W trakcie definiowania celów niezbędne jest określenie konkretnych wartości, które będzie można zmierzyć po zakończeniu programu i które będą realnie możliwe do realizacji. W przytoczonych celach brakuje tego

elementu. Ww. cele szczegółowe, po części zgodne są z celami zaproponowanymi w wytycznych Fundacji MSD („zwiększenie ogólnej świadomości ryzyka związanego z HPV i znajomość możliwości podejmowania działań profilaktycznych”, „zwiększenie częstości wykonywania cytologii w populacji docelowej lub w zidentyfikowanych grupach ryzyka”, „zwiększenie wyszczepialności w obrębie grupy docelowej”) (Fundacja MSD 2015).

W projekcie programu zaproponowano 5 mierników efektywności:

- (1) „liczbę dziewcząt i chłopców uczestniczących w programie”,
- (2) „procent objęcia programem populacji docelowej”,
- (3) „liczbę osób, u których wystąpiły niepożądane odczyny poszczepienne”,
- (4) „zgłaszalność na badania cytologiczne wśród dorosłych kobiet - matek dzieci z grupy docelowej” oraz
- (5) „liczbę wyników co najmniej dobrych (min. 75% odpowiedzi) dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy z zakresu zasad profilaktyki zmniejszających ryzyko transmisji wirusa - (wd. wzrost 30%)”.

Warto zauważyć, że wskaźniki 1, 2, 3 nie spełniają funkcji mierników efektywności, jednakże mogą one zostać wykorzystane w ocenie zgłaszalności do programu. Miernik 3 po części umożliwia pomiar realizacji celu szczegółowego nr 4. Miernik 5 odnosi się do pomiaru wzrostu wiedzy w grupie objętej działaniami edukacyjnymi.

Przy formułowaniu mierników należy pamiętać, aby pozwoliły one na ocenę efektów programu, zaś 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 określenia stanu istniejącego, opisanie spodziewanego efektu po wdrożeniu interwencji oraz wskazania sposobu pomiaru zmiany. Następnie miernik powinien zostać dopasowany do odpowiedniego celu.

W przypadku programów szczepiennych istotne jest, aby mierniki efektywności odnosiły się do zachorowalności na wskazaną chorobę oraz występowania niepożądanych odczynów poszczepiennych. Należy jednak zaznaczyć, że w przypadku przedmiotowego programu rzeczywisty wymiar jego efektów znany będzie dopiero po długim czasie od zastosowania szczepionki.

#### Populacja docelowa

Populację docelową akcji szczepień w danym roku kalendarzowym stanowią 13-letnie dziewczynki urodzone w latach 2007-2011 zamieszkujące miasto Ustka. Akcja informacyjno-edukacyjna oprócz dziewczynek z populacji docelowej skierowana będzie do ich rodziców/opiekunów prawnych oraz chłopców w omawianej grupie wiekowej.

Według danych przedstawionych w projekcie wynika, że uprawnionych do korzystania z programu będzie ok. 350 dziewcząt. Przedstawiona w projekcie liczba mieszkańców miasta Ustka jest zbieżna z danymi GUS. Projekt programu zawiera następującą informację: „w ramach akcji szczepień ambulatoryjnych planuje się corocznie objąć programem ok. 70% populacji docelowej tj. ok. 250 nastolatków urodzonych w latach 2007-2011. Współczynnik zgłaszalności do programu oszacowano na podstawie doświadczeń innych jst, realizujących program polityki zdrowotnej w obszarze szczepień p/HPV”.

Jako kryteria kwalifikacji do udziału w programie, oprócz odpowiedniego wieku i zamieszkania na terenie miasta Ustka wskazano pisemną zgodę rodziców oraz brak przeciwwskazań lekarskich do zaszczepienia. Należy zaznaczyć, że również zgodnie z opinią jednego z ekspertów klinicznych, szczepienie powinno być poprzedzone zgodą rodziców, którzy zostaną poinformowani o celu szczepienia i złożą deklarację na piśmie o dobrowolnym przystąpieniu danego dziecka do programu. Projekt programu nie zawiera wykazu przeciwwskazań zdrowotnych uniemożliwiających przyjęcie szczepienia.

Wybór powyższej populacji docelowej koresponduje z odnalezionymi wytycznymi klinicznymi w przedmiotowym zakresie.

### Interwencja

W ramach programu przeprowadzona ma zostać akcja informacyjno-edukacyjna oraz szczepienie przeciwko HPV.

Zgodnie z tym, co wskazano w treści projektu, edukacja zdrowotna w ramach programu ma obejmować:

- 60-minutowe spotkania prowadzone przez specjalistę ds. zdrowia publicznego/promocji zdrowia lub lekarza skierowane do grup rodziców obejmujące tematykę: „główne drogi zakażenia i transmisji wirusa HPV, etiologię i patogenezę nowotworów wywoływanych przez wirusa HPV, metody zapobiegania zakażeniom, korzyści wynikające z poddawania nastolatków szczepieniom ochronnym, niepożądane odczyny poszczepienne, profilaktykę wtórną - badania cytologiczne” – 2 wykłady w każdym roku realizacji programu;
- 45-minutowe spotkania prowadzone przez specjalistę ds. zdrowia publicznego/promocji zdrowia, lekarza lub pielęgniarkę skierowane do grup klas szkolnych obejmujące tematykę: „choroby nowotworowe jako druga przyczyna zgonów w populacji, czynniki ryzyka chorób nowotworowych i metody zapobiegania ich występowaniu, profilaktyka zakażeń wirusem HPV, korzyści wynikające ze szczepień ochronnych”;
- przekazanie przez lekarza podczas badania kwalifikującego do szczepienia informacji dotyczących profilaktyki zakażeń HPV, poinformowanie o pozytywnych skutkach szczepień ochronnych oraz przekazanie informacji o zasadach postępowania w przypadku pojawienia się niepożądanego odczynu poszczepiennego;
- rozwieszenie plakatów informacyjnych w podmiocie leczniczym oraz Urzędzie Miasta Ustka.

W trakcie spotkań edukacyjnych zaplanowano badanie poziomu wiedzy uczestników przy zastosowaniu pre-testu przed prelekcją oraz post-testu po prelekcji.

Warto zauważyć, że w opiniach ekspertów klinicznych zwrócono uwagę na zasadność realizacji kampanii informacyjno-edukacyjnych dot. problematyki HPV, skierowanych do rodziców/opiekunów prawnych dziewcząt i chłopców objętych szczepieniami oraz młodzieży szkolnej. Również w odnalezionych rekomendacjach klinicznych wskazuje się, że działania informacyjne/edukacyjne ukierunkowane na podnoszenie świadomości społeczeństwa stanowią istotny element strategii w zakresie profilaktyki zakażeń HPV.

W projekcie podano informację, że w programie zastosowana zostanie szczepionka dziewięciowalentna (GARDASIL 9) w 2-dawkowym schemacie szczepienia, co jest zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Program obejmuje finansowanie kwalifikacyjnych badań lekarskich poprzedzających podanie każdej dawki szczepionki. Należy zaznaczyć, że konsultacje lekarskie poprzedzające szczepienia przeciwko HPV zostały wskazane przez jednego z ekspertów klinicznych [KW w dz. ginekologii onkologicznej (woj. śląskie), 2018] jako zasadne.

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2019 r. (PSO), szczepienia przeciwko HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia. Zgodnie z ww. dokumentem, szczepienia te zaleca się szczególnie „osobom przed inicjacją seksualną”, a więc również w grupie wiekowej przewidzianej w projekcie programu.

### Monitorowanie i ewaluacja

W treści projektu odniesiono się do jego monitorowania i ewaluacji. Należy zaznaczyć, że monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programów polityki zdrowotnej i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępów. Proces ten uzasadnia modyfikacje, które wspierają realizację celów programu. Ewaluacja jest natomiast analizą danych z programu polityki zdrowotnej, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Zgłaszalność do programu na być oparta na analizie liczby osób z populacji docelowej dzieci i rodziców, które uczestniczyły w działaniach z zakresu edukacji zdrowotnej, liczby dziewcząt zakwalifikowanych do szczepień oraz liczby dziewcząt niezakwalifikowanych do szczepień z powodu przeciwwskazań lekarskich.

Ocena jakości świadczeń ma odbywać się na podstawie corocznej analizy wyników ankiety satysfakcji uczestników programu oraz pisemnych uwag przekazywanych przez uczestników do realizatora programu, co jest podejściem poprawnym.

Ewaluacja opisana w projekcie programu zakłada:

- (1) „wskazanie odsetka objęcia szczepieniami populacji docelowej”;
- (2) „określenie liczby niepożądanych odczynów poszczepiennych w populacji docelowej”;
- (3) „określenie liczby uczestników edukacji zdrowotnej”;
- (4) „określenie wpływu działań edukacyjnych na wiedzę i świadomość zdrowotną nastolatków i ich rodziców”.

Warto zauważyć, że 1, 2 i 4 miernik nie umożliwią oceny efektywności programu (pierwszy wskaźnik może zostać wykorzystany w ocenie zgłaszalności do programu). W związku z powyższym należy uznać, że ewaluacja została zaplanowana nieprawidłowo. W rekomendacjach wskazuje się na zasadność oceny m.in. częstości występowania zakażeń poszczególnymi typami HPV wśród aktywnych seksualnie młodych kobiet na przestrzeni 5-10 lat po zakończeniu realizacji programu (WHO 2017) oraz danych z rejestrów nowotworów złośliwych w zakresie zachorowalności m.in. na RSzM (WHO 2017, ACSt/NACI 2016).

#### Warunki realizacji

Realizator programu ma zostać wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Zgodnie z treścią projektu, zakończenie udziału w programie możliwe będzie na każdym jego etapie, na życzenie rodziców bądź opiekunów prawnych uczestnika.

Całkowity koszt realizacji programu oszacowano na ok. 224 250 zł. Planowany koszt jednostkowy szczepienia został określony na poziomie 800 zł (w tym koszt dwóch kwalifikacyjnych badań lekarskich, koszt kupna dwóch dawek szczepionki oraz wykonania szczepień). Łączny koszt działań edukacyjnych i informacyjnych to 2 550 zł, a monitoringu i ewaluacji – 500 zł.

Program sfinansowany ma zostać z budżetu miasta Ustka.

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

#### Problem zdrowotny

Wirusy brodawczaka ludzkiego (ang. *human papilloma virus*, HPV) są przenoszone drogą płciową, wywołują przewlekłe zakażenie i często występują u młodych osób. Zazwyczaj zwalczane są przez układ immunologiczny, jednak gdy w organizmie utrzymują się HPV o wysokim potencjale rakotwórczym, mogą prowadzić do rozwoju nieprawidłowych komórek w obrębie szyjki macicy, które określa się jako zmiany przedrakowe (CIN). Zmiany te po wielu latach mogą się przekształcić w raka szyjki macicy (RSzM). Nie u każdej kobiety z CIN dojdzie do rozwoju raka. Istnieje wiele różnych typów wysokoonkogennych wirusów HPV, które mogą prowadzić do rozwoju zmian przedrakowych i samego nowotworu (nie tylko RSzM, ale i nowotworów anogenitalnych, głowy i szyi oraz kłykcin kończystych u obu płci).

Zgodnie z raportem ICO/IARC (2017 r.), zakażenia HPV (typami 16 oraz 18) odpowiedzialne są za występowanie ok. 70% wszystkich przypadków RSzM na świecie. Rocznie na świecie diagnozowane są około 527 624 nowe przypadki RSzM, który stanowi czwarty co do częstości nowotwór złośliwy wśród kobiet na świecie oraz drugi najczęstszy nowotwór złośliwy wśród kobiet w wieku między 15 a 44 r.ż. (biorąc pod uwagę współczynnik zachorowalności standaryzowany względem wieku na 100 tys. osób).

W raporcie ICO/IARC z 2019r wskazano, że chorobowość HPV u kobiet w wieku 18-59 (N=799) z prawidłowym wynikiem cytologii wynosi (dane dla Polski) 14,4% [95%CI 12,1;17,0].

Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN), w latach 2006-2016, RSzM był w Polsce siódmym co do częstości nowotworem złośliwym kobiet (po raku sutka, oskrzela i płuca, skóry, trzonu macicy, jelita grubego oraz jajnika). RSzM odpowiadał w badanym okresie za 4,1% zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet ogółem.

Najwyższe współczynniki zachorowalności na RSzM (standaryzowane względem populacji europejskiej) w latach 2006-2016 odnotowano w województwach: pomorskim (16,12/100 tys.), lubuskim (15,16/100 tys.) oraz warmińsko-mazurskim (15,00/100 tys.), najniższe zaś w podkarpackim (11,18/100 tys.), świętokrzyskim (11,98/100 tys.) oraz wielkopolskim (12,00/100 tys.).

Najwyższe współczynniki umieralności (standaryzacja względem populacji europejskiej) z powodu RSzM odnotowano w województwach: lubuskim (9,08/100 tys.), warmińsko-mazurskim (7,83/100 tys.) oraz pomorskim (7,80/100 tys.), zaś najniższe w województwach: podkarpackim (5,39/100 tys.), lubelskim (5,56/100 tys.) oraz małopolskim (6,09/100 tys.).

#### Alternatywne świadczenia

Obecnie w Polsce realizowany jest Program Szczepień Ochronnych (PSO), gdzie co roku publikowany jest nowy kalendarz, który obejmuje zarówno szczepienia obowiązkowe (bezpłatne), jak i zalecane (płatne).

Szczepienia przeciwko HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Obecnie do obrotu na terenie Polski dopuszczone są trzy rodzaje szczepionek: 2-walentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18), 4-walentna (przeciwko zakażeniom HPV typami: 6, 11, 16, 18) oraz 9-walentna (przeciwko zakażeniom HPV typami: 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58).

Oprócz swoistych metod profilaktyki zakażeń HPV jakimi są szczepienia ochronne, odnalezione dowody naukowe wskazują również metody nieswoiste, w tym edukację dotyczącą zmniejszenia ryzyka zakażeń przenoszonych drogą płciową – chorych zakażonych HPV trzeba poinformować o ryzyku zakażenia partnerów seksualnych, a także o możliwości rozwoju nowotworu złośliwego i ewentualnej potrzebie odpowiednich okresowych badań (cytologia, kolposkopia, anoskopia).

#### Ocena technologii medycznej

Przeprowadzona analiza kliniczna wskazuje, że prowadzenie szczepień przeciwko HPV w populacji pediatrycznej jest skuteczne w redukcji ryzyka późniejszego występowania zmian przednowotworowych w postaci wewnątrz nabłonkowej neoplazji szyjki macicy (CIN) oraz redukcję zakażeń HPV w populacji ogólnej. Jednocześnie odnalezione dowody naukowe wskazują, że szczepienia przeciw HPV charakteryzują się korzystnym profilem bezpieczeństwa.

Dodatkowo wyniki analizy klinicznej wskazują, że niezbędnym elementem, pozwalającym na osiągnięcie wysokiego poziomu zaszczepienia, jest prowadzenie działań edukacyjnych ukierunkowanych na podnoszenie świadomości zdrowotnej zarówno w populacji pediatrycznej, jak również wśród dorosłych z najbliższego otoczenia (rodziców/opiekunów prawnych/nauczycieli).

Niemniej jednak, odnalezione badania nie pozwalają (ze względu na krótki okres obserwacji od pojawienia się szczepionki) na ocenę długoterminowych (powyżej 15 lat) efektów prowadzenia szczepień, w tym w szczególności ich wpływu na redukcję zachorowalności na raka szyjki macicy. Brakuje również informacji dot. długookresowego bezpieczeństwa szczepień.

Odnalezione wytyczne kliniczne zgodnie rekomendują szczepienia w celu ochrony przed wirusem HPV. Zarówno wnioski oparte o analizę kliniczną jak i zalecenia towarzystw naukowych wskazują, że optymalnym wiekiem dzieci, które powinny być poddawane immunizacji jest okres między 9 a 14 r.ż. Ponadto wytyczne wskazują, że w pierwszej kolejności szczepieniami powinny być objęte dziewczynki.

Wśród zalecanych preparatów szczepionkowych w ww. populacjach wymienia się szczepionki 2-, 4- lub 9-walentne w populacji kobiet/dziewcząt oraz 4- i 9-walentne w populacji chłopców/mężczyzn.

Szczegółowe informacje dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa zalecanych technologii medycznych dotyczących zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), wnioski z odnalezionych dowodów

naukowych i wytycznych klinicznych znajdują się w rekomendacji nr 2/2019 z dnia 11 października 2019 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.134.2019 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Miasto Ustka na lata 2020-2024” realizowany przez: Miasto Ustka, Warszawa, wrzesień 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) – wspólne podstawy oceny” z grudnia 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 313/2019 z dnia 30 września 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Miasto Ustka na lata 2020-2024”.