



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 41/2024 z dnia 8 kwietnia 2024 roku  
w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań  
przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz  
warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki  
zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie w ramach programów polityki zdrowotnej:*

- 1. działań informacyjno-edukacyjnych w zakresie profilaktyki zakażeń HPV, w tym działań promocyjnych mających na celu zwiększanie poziomu wyszczepialności, skierowanych do populacji pediatrycznej i rodziców/opiekunów prawnych, a także nauczycieli szkół podstawowych i personelu placówek POZ;*
- 2. tzw. szczepień wychwytyjących realizowanych w grupie wiekowej 14-26 lat (u osób 14-17 lat 9-walentna, u osób starszych 2 lub 9-walentna).*

### **Uzasadnienie**

*W dniu 11 października 2019 r. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wydał rekomendację nr 2/2019 w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Została ona poprzedzona opinią Rady Przejrzystości nr 222/2019 z dnia 29 lipca 2019 roku.*

*Dokument ten rekomenduje prowadzenie w ramach PPZ działań dotyczących profilaktyki zakażeń HPV w formie szczepień dziewczynek w wieku od 9 do 14 lat (w razie objęcia szczepieniami wszystkich dziewczynek możliwe jest dodatkowe objęcie szczepieniami również chłopców w tym wieku), działań informacyjno-promocyjnych, a także działań edukacyjnych skierowanych do dzieci w wieku 9 - 14 lat oraz ich rodziców/opiekunów prawnych.*

*Zgodnie z art. 48aa ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych rekomendacje dotyczące warunków realizacji PPZ podlegają aktualizacji nie rzadziej niż co 5 lat.*

### Problem zdrowotny

Zachorowalność na raka szyjki macicy w Polsce kształtuje się na poziomie około 10,4/100 tys., a śmiertelność – 3,5/100 tys. W przypadku kobiet ze zdiagnozowanym RSzM nosicielstwo wirusa HPV 16 lub 18 wynosi aż 88,1%.

Do podstawowych elementów profilaktyki zakażeń HPV należą szczepienia ochronne. Zgodnie z danymi z 2024 r. szczepienia te zostały wprowadzone do narodowych programów szczepień ochronnych w 137 krajach oraz częściowo w 4 krajach.

Poziom wyszczepialności przeciw HPV w Polsce u kobiet do 19 r.ż. w latach 2019-2022 wynosił 0,91-2%. Z kolei poziom wyszczepialności dzieci w wieku 12-13 lat w ramach powszechnego programu w okresie od jego wprowadzenia (1 czerwca 2023 r.) do 15 listopada 2023 r. wyniósł 20,37% wśród dziewcząt i 11,19% wśród chłopców.

### Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji

Wszystkie odnalezione rekomendacje towarzystw naukowych pozostają zgodne w zakresie zasadności realizacji szczepień ochronnych przeciwko HPV (PTKiPSM 2023, JCVI 2023, RCPI/NIAC 2023, AGDoH 2023, PTGP/PTP PTMR/PTGO/PTW/PTKiPSM 2022, HCN 2022, WHO 2022, AAFP 2021, CDC 2021, AWMF 2021, NCI 2021, ECO 2020, ZSO 2020, ACS 2020, ACOG 2020, ECDC 2020, ACIP 2019, ESGO EFC 2019, RANZCOG 2019, G-BA 2018, HIQA 2018, NCISR 2018, ACSt/NACI 2017, PHAC 2017).

Szczepienia przeciwko HPV znajdują się w Programie Szczepień Ochronnych na 2024 rok w wykazie szczepień zalecanych osobom od ukończenia 9 r.ż., w szczególności dziewczętom i chłopcom między 11 a 14 r.ż.

W listopadzie 2021 r. szczepionka 2-walentna (Cervarix) została objęta refundacją na poziomie 50%, a od 1 września 2023 r. znajduje się ona na liście leków przysługujących bezpłatnie osobom do ukończenia 18 r.ż. Natomiast od 1 czerwca 2023 r. realizowany jest powszechny program szczepień przeciw HPV, w ramach którego bezpłatne szczepienia przy użyciu szczepionki 2-walentnej (Cervarix) lub 9-walentnej (Gardasil 9) są dostępne w populacji dziewcząt i chłopców po ukończeniu 11 r.ż. do ukończenia 14 r.ż.

### Dowody naukowe

W ramach nowego raportu przedstawiono wyniki 16 wtórnych doniesień naukowych oceniających skuteczność szczepień przeciwko HPV oraz interwencji mających na celu zwiększenie wyszczepialności. Dwa z przeglądów systematycznych uzyskały wysoką ocenę pod kątem ich jakości.

Publikacja Bergman 2019 wskazuje, że nie wykazano istotnego statystycznie wpływu na szansę wystąpienia zmian przedrakowych i rakowych w obrębie szyjki macicy, pochwy i sromu w przypadku zastosowania 9vHPV w porównaniu

do 4vHPV. Natomiast zastosowanie preparatu 9vHPV w porównaniu do 4vHPV istotnie statystycznie zmniejsza szanse wystąpienia zarówno zmian wysokiego stopnia w obrębie szyjki macicy, jak i CIN2 związanych z zakażeniem HPV31, 33, 45, 52 lub 58 (czyli szczepami niezawartymi w 4vHPV). Zwrócono jednocześnie uwagę na brak istotnych różnic w zakresie ryzyka wystąpienia poważnych zdarzeń niepożądanych między szczepieniami przeciw HPV w porównaniu z placebo. Nie udowodniono też wpływu szczepień na zwiększone ryzyko zgonu. Z kolei publikacja Abdullahi 2020 wskazuje, że edukacja zdrowotna skierowana do odbiorców szczepień, w porównaniu ze standardową opieką, wpływa istotnie statystycznie na prawdopodobieństwo wykonania szczepienia przeciwko HPV – o 43% lub 84% w zależności od rodzaju badań.

#### Opcjonalne technologie medyczne

Zgodnie z rekomendacją Prezesa AOTMiT z 2019 r. oprócz swoistych metod profilaktyki zakażeń HPV, jakimi są szczepienia ochronne, 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).

#### Wskaźniki monitorowania i ewaluacji

Eksperci kliniczni, którzy przedstawili swoje opinie, wskazują na zasadność zastosowania następujących wskaźników: wyszczepialność w populacji docelowej, różnica w odsetku zaszczepionej populacji na początku i na końcu programu.

#### Uwagi Rady Przejrzystości

W obecnej sytuacji, wobec zapewnienia przez państwo dostępności bezpłatnych szczepionek przeciw HPV w populacji dzieci w wieku 11-13 lat oraz do 18 r.ż., konieczne jest zaktualizowanie rekomendacji Prezesa AOTMiT. Nie jest już bowiem zasadne finansowanie przez jednostki samorządu terytorialnego zakupu tych szczepionek. Niemniej jednak mogą one nadal pełnić istotną rolę jako inicjatorzy działań informacyjno-edukacyjnych w zakresie profilaktyki zakażeń HPV, w tym w zakresie promocji szczepień.

Celowe jest rozszerzenie grona potencjalnych adresatów działań obejmujących edukację zdrowotną na personel placówek POZ oraz nauczycieli szkół podstawowych, gdyż mogą oni mieć istotny wpływ na podejmowanie decyzji o szczepieniu.

Należy ponadto pozostawić samorządom możliwość finansowania szczepień u osób, które nie zostały objęte powszechnym programem szczepień lub z niego z różnych względów nie skorzystały. Chodzi tu o tzw. szczepienia wychwytyjące, które mogłyby być kierowane do populacji osób w wieku 14-26 lat (przy czym dla

*osób do 18 r.ż. dostępna za darmo jest szczepionka 2-walentna). Jest to działanie mające oparcie w najnowszych rekomendacjach. W wytycznych wskazuje się, że górna granica wieku, do którego możliwe jest doszczepienie osób niezaszczepionych bądź zaszczepionych nieprawidłowo w młodszym wieku, to 26 lat (PTKiPSM 2023, RCPI/NIAC 2023, AAFP 2021, AWMF 2021, CDC 2021, NCI 2021, ACOG 2020, ACS 2020, HAS 2020, ACIP 2019, RANZCOG 2019, ACSt/NACI 2017, ASCO 2017).*

*Odnosząc się natomiast do niektórych rekomendacji przywołanych w raporcie podkreślić należy, że edukację zdrowotną mogą z powodzeniem realizować nie tylko lekarze, ale też np. pielęgniarki lub położne, a także profilaktycy (zawód uregulowany w ustawie z dnia 17 sierpnia 2023 r. o niektórych zawodach medycznych).*

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48aa ust. 1, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem z uwzględnieniem raportu w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów nr: OT.434.2.2024 „Profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”; data ukończenia: kwiecień 2024.