



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 219/2017 z dnia 24 sierpnia 2017 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki**  
**zdrowotnej - profilaktyka chorób wywołanych zakażeniami**  
**wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2018-2022”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej - profilaktyka chorób wywołanych zakażeniami wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2018-2022” realizowany przez miasto Rawa Mazowiecka 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 warto uściślić jej liczebność w zakresie planowanej edukacji.

Zaproponowane interwencje pozostają zgodne z wytycznymi, aczkolwiek warto je doprecyzować szczególnie w odniesieniu do zaplanowanych działań edukacyjnych.

Monitorowanie i ewaluacja wymagają uzupełnienia w zakresie oceny jakości świadczeń w programie i oceny efektywności programu.

Nie oszacowano całkowitego budżetu przeznaczonego 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 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 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.).

Dodatkowo, na podstawie map potrzeb zdrowotnych z zakresu onkologii, można wskazać, że nowotwory szyjki macicy są w Polsce rozpoznawane dosyć późno, gdyż niemal połowę (47%) przypadków diagnozuje się w III i IV stadium zaawansowania. Natomiast wskaźnik zapadalności na raka szyjki macicy w woj. łódzkim wynosił nieco powyżej 21,81/100 tys., będąc nieznacznie wyższym od średniej krajowej.

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

Cele główne programu to:

- zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy u kobiet poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych szczepionką przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego w populacji: w roku 2018 – 16, 15, 14, 13, 12-letnich dziewczynek, w latach 2019-2022 – 12-letnich dziewczynek, mieszkanek Rawy Mazowieckiej,
- zwiększenie świadomości zdrowotnej w zakresie zapobiegania i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy.

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. Jedynie założenie szczegółowe dotyczące zwiększenia zgłaszalności na przesiewowe badania cytologiczne poprzez aktywną edukację matek (rodziców/opiekunów prawnych) zostało określone w sposób poprawny. Zatem zarówno cel główny jak i większość celów szczegółowych wymagają przeformułowania zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Oczekiwane efekty w większości korespondują z założeniami programowymi. Warto zaznaczyć, że oczekiwane efekty powinny opisywać stan, jaki spodziewa się osiągnąć w ramach działań realizowanych w programie.

Mierniki efektywności odpowiadają w sposób częściowy założeniom przedstawionym w projekcie. Liczba odbiorców edukacji zdrowotnej czy liczba dziewcząt uczestnicząca w programie szczepień są adekwatne w zakresie oceny zgłaszalności do programu. Z kolei, porównanie wskaźników zapadalności i umieralności z powodu nowotworów HPV-zależnych może umożliwić ocenę efektywności programu, ale w perspektywie długoterminowej. Monitorowanie ww. wskaźników w ciągu 5 lat realizacji programu może nie mieć istotnego znaczenia w odniesieniu do działań zaplanowanych w programie, gdyż zmiany mogą nie być widoczne w populacji. 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.

### Populacja docelowa

Program w zakresie szczepień przeciwko zakażeniom HPV skierowany ma być do dziewcząt w wieku 12-16 lat (roczniki 2002-2010) zamieszkujących Rawę Mazowiecką. W projekcie wskazano, że liczba dziewcząt kwalifikujących się do udziału w programie szczepień w 2018 r. wynosi 366 (roczniki 2002-2006). Jednak na podstawie doświadczeń innych jst założono, że do uczestnictwa w programie w 2018 r. zgłosi się ok. 258 dziewcząt (70% populacji kwalifikującej się do udziału w programie). W kolejnych latach będą szczepione dziewczęta z roczników 2007-2010. Populacja ta stanowić będzie ok. 80 dziewcząt w 2019 r., ok. 93 w 2020 r., ok. 95 w 2021 r. oraz ok. 102 w 2022 r. Liczebności wskazane w projekcie są zgodnie z danymi GUS.

W ramach programu realizowane mają być również działania edukacyjne skierowane do chłopców i dziewcząt w wieku 12-16 lat oraz ich rodziców/opiekunów prawnych. Liczebność potencjalnych uczestników, tj. chłopców i dziewcząt mających wziąć udział w edukacji w 2018 r. oszacowano łącznie na 792 osoby. Nie określono liczby rodziców/opiekunów prawnych, co warto uzupełnić. Warto także określić liczebność populacji mającej brać udział w działaniach edukacyjnych w następnych latach realizacji programu.

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 przed rozpoczęciem aktywności seksualnej. We wspomnianych rekomendacjach/wytycznych istnieją jednak 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 szczepionką czterowalentną w schemacie 2- lub 3-dawkowym w zależności od wieku populacji docelowej. Należy pamiętać, aby zastosowane interwencje były zgodne z wytycznymi i Charakterystykami Produktów Leczniczych (ChPL). W projekcie nie przedstawiono harmonogramu realizacji szczepień przeciwko HPV. Kwestia ta jest istotna, gdyż cały schemat dawkowania ww. szczepionki, zgodnie z aktualną ChPL jednego z preparatów dostępnych na polskim rynku, powinien zmieścić się w ciągu roku od podania pierwszej dawki.

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 dziewcząt i chłopców w wieku 12-16 lat oraz rodziców/opiekunów prawnych tych dzieci. W treści projektu odnoszącej się do trybu zapraszania do udziału w programie wspomina o warsztatach edukacyjnych, jednak informacja ta nie została rozwinięta w dalszej części projektu programu. Zatem kwestie

dotyczące treści i formy edukacji zdrowotnej warto doprecyzować. Ponadto należy uściślić, czy działania edukacyjne będą prowadzone także w kolejnych latach realizacji programu.

Warto mieć na uwadze, 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 skринingiem 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.

Zaproponowana w projekcie ocena zgłaszalności do programu została opracowana poprawnie.

Jednakże ocena jakości świadczeń w programie została opisana w sposób nieprawidłowy i wymaga dopracowania. Zasadnym wydaje się przeprowadzenie anonimowej ankiety satysfakcji wypełnianej przez rodziców/opiekunów prawnych dzieci bądź też przez dziewczęta i chłopców, którzy wezmą udział w programie. Dodatkowo warto umożliwić uczestnikom zgłaszanie pisemnych uwag dotyczących programu.

Ocena efektywności w projekcie programu została potraktowana w sposób zdawkowy. 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. Ewaluacja programu powinna rozpocząć się po zakończeniu realizacji programu polityki zdrowotnej. Zasadnym wydaje się określić, które efekty zdrowotne będą wygasać wraz z czasem i do nich dostosować sposób przygotowywania raportów końcowych.

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. Należy podkreślić, że w punkcie dot. oceny jakości świadczeń w programie wspomniano o organizacji szkoleń dla personelu medycznego z podmiotów wyłonionych do realizacji danego programu. Jednak powyższy fakt nie znajduje odzwierciedlenia w opisie interwencji, organizacji oraz w zestawieniu kosztów jednostkowych projektu programu. 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. Należy zaznaczyć, że właściwe zaplanowanie akcji informacyjnej może zapewnić równy dostęp do oferowanych świadczeń.

Kryteria kwalifikacji do udziału w szczepieniach ochronnych obejmują wiek i miejsce zamieszkania dziewcząt, uzyskanie pisemnej zgody rodziców na wykonanie szczepienia oraz brak przeciwwskazań lekarskich do szczepienia. Dziewczynki mają być poddawane badaniu lekarskiemu 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. Eksperti 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. Eksperti wskazują również, że niezbędne jest prowadzenie systematycznej rejestracji niepożądanych objawów poszczepiennych.

Zasady udzielania świadczeń w ramach programu wymagają uzupełnienia. W treści projektu nie odniesiono się m.in. do kwestii ponownej wizyty pacjentek w celu podania kolejnych dawek szczepionki. Nie podano, w jaki sposób zamierza się informować uczestników bądź ich rodziców/opiekunów o konieczności ponownego stawienia się na szczepienie. Zasadnym wydaje się, aby realizator kontaktował się np. telefonicznie z rodzicami/opiekunami dziewczynek w celu przypomnienia i/lub umówienia terminu kolejnej wizyty.

Zakończenie udziału w programie ma nastąpić po otrzymaniu pełnego cyklu szczepień przeciwko zakażeniu HPV. Natomiast nie przedstawiono informacji o możliwości rezygnacji z udziału w programie na każdym etapie realizacji programu np. na życzenie uczestnika. Warto także pamiętać, że w ramach szczepień, każda z uczestniczek powinna zostać 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). Powyższe kwestie warto dopracować.

Ponadto nie wiadomo, czy w przypadku zgłoszenia się większego odsetka dzieci z populacji docelowej, wszystkie osoby chętne zostaną objęte programem. Kwestia ta nie została także poruszona w innych punktach projektu programu, co poddaje w wątpliwość chociażby tryb zapraszania osób chętnych do udziału w programie.

Całkowity koszt programu nie został oszacowany. Koszt programu w 2018 r. określono na 114 005 zł. Nie określono szacunkowych kosztów programu w latach kolejnych jego realizacji tj. 2019-2022. Zaznaczono jedynie, że będą one szacowane na podstawie liczby dziewcząt z danego rocznika i obowiązujących w danym roku cen szczepionki przeciw HPV.

Koszt zaszczepienia w schemacie trzydawkowym oszacowano na 465 zł, natomiast w schemacie dwudawkowym na 310 zł. Obejmuje on koszt zakupu preparatu, koszt badania oraz koszt podania szczepionki. Należy zaznaczyć, że szacowany w projekcie koszt zaszczepienia (1 dawka to ok. 150-155 zł) jest blisko trzykrotnie niższy niż cena rynkowa produktu szczepionkowego. Mając na uwadze powyższe, wskazany w projekcie koszt zaszczepienia może być niedoszacowany. Warto także precyzyjnie podać koszty jednostkowe odnoszące się do składowych poszczególnych działań. Budżet powinien zostać zweryfikowany pod tym kątem.

Wydatki związane z realizacją akcji edukacyjno-promocyjnej w 2018 r. oszacowano na 10 tys. zł. Niejasna pozostaje kwestia, czy działania edukacyjno-promocyjne będą wdrażane w kolejnych latach realizacji programu. W projekcie pojawia się także informacja nt. dodatkowych szkoleń dla personelu medycznego realizatora/realizatorów programu, co nie zostało uwzględnione w kosztach. Powyższe kwestie należy doprecyzować, a także uwzględnić koszt edukacji i promocji w budżecie programu na następne lata.

Program będzie finansowany z budżetu miasta na dany rok realizacji, pod warunkiem, że zostaną zabezpieczone w ww. budżecie środki na ten cel. Należy mieć na uwadze, że w celu uzyskania odporności populacyjnej ważna jest kontynuacja działań programowych.

W projekcie założono także możliwość współfinansowania z NFZ. Zgodnie z ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych NFZ może przekazać środki na dofinansowanie programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jst w zakresie udzielania

świadczeń zdrowotnych innych niż określone w wykazach świadczeń gwarantowanych w kwocie nieprzekraczającej: 80% środków przewidzianych na realizację programu jest o liczbie mieszkańców nieprzekraczającej 5 tys. lub 40% środków przewidzianych na realizację programu jest o liczbie mieszkańców przekraczającej 5 tys.

## **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 (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 wysoko onkogenymi.

Przewlekłe zakażenie wysoko onkogennymi 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, CCF).

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.441.228.2017 „Program polityki zdrowotnej - profilaktyka chorób wywołanych zakażeniami wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2018-2022” realizowany przez: miasto Rawa Mazowiecka, 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 258/2017 z dnia 16 sierpnia 2017 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej - profilaktyka chorób wywołanych zakażeniami wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2018-2022” (miasto Rawa Mazowiecka).