



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 15/2015 z dnia 9 lutego 2015 r.  
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem  
brodawczaka ludzkiego (HPV)” miasta Siemianowice Śląskie**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” miasta Siemianowice Śląskie, pod warunkiem uwzględnienia proponowanych w uzasadnieniu zmian.

#### **Uzasadnienie**

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem HPV. W opiniowanym programie określono problem zdrowotny, zaproponowano populację docelową, ale jest ona niespójna w opisie programu adresatami, opisem interwencji w zakresie edukacji, przez co utrudnione jest określenie czy jest uwzględniona również w budżecie programu. Prawidłowo określono cel główny, ale cele szczegółowe, efekty i mierniki efektywności nie są spójne między sobą oraz nie są spójne z zaplanowaną ewaluacją.

Brakuje odniesień do ewaluacji samej skuteczności edukacji zdrowotnej. W projekcie wnioskodawca powinien odnieść się do efektów skuteczności przeprowadzanych działań edukacyjnych wśród populacji pośredniej: zarówno wśród nastolatków, jak również wśród ich rodziców. Brakuje dokładnego ustosunkowania w kwestii liczebności tejże grupy.

Warto byłoby uściślić ustosunkowanie się do obecnego postępowania w sprawie zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego w Siemianowicach Śląskich.

Zbyt ogólnie przedstawiona została epidemiologia. Trudno określić realne znaczenie problemu zdrowotnego w mieście Siemianowice Śląskie.

Kwalifikacja do szczepień powinna opierać się nie tylko na przeprowadzeniu wywiadu zdrowotnego, ale również na fizykalnym badaniu potencjalnego uczestnika szczepienia.

#### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego dla mieszkańców miasta Siemianowice Śląskie na rok 2015 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”.

**Ocena projektu programu polityki zdrowotnej złożonego przez Miasta Siemianowice Śląskie:**

#### Znaczenie problemu zdrowotnego w Mieście Siemianowice Śląskie

Projekt programu dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Ustosunkowano się również do obecnego postępowania w zakresie w/w zakażeń, ale

Program Szczepień Ochronnych do którego odniesiono się w projekcie jest już dostępny na rok 2015. Warto uściślić tę kwestię.

Z kolei, w sposób zbyt ogólny przedstawiono epidemiologię zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Informacje te, szczególnie odnoszące się do jednego z najczęstszych nowotworów u kobiet – raka szyjki macicy - zostały uzupełnione przez analityka w rozdz. 2.1.3. niniejszego Raportu.

Na podstawie informacji Krajowego Rejestru Nowotworów oszacowano, że problem zachorowań na raka szyjki macicy dot. około 4365 osób w woj. śląskim, na przestrzeni 2002-2012 r. W samym mieście – Siemianowice Śląskie – od 2002 r. odnotowano blisko 57 przypadków choroby oraz 4 zgony nią spowodowane.

Warto zaznaczyć, że pod względem liczby zachorowań kobiet na RSM, województwo śląskie w 2012 r., zajmowało 2 miejsce w Polsce (345 osób), natomiast w przypadku zgonów odnotowano najwyższą liczbę w danym województwie (244 osób). Szczyt zachorowań przypadła na wiek 55-59 lat.

#### Populacja docelowa

W projekcie programu w opisie adresatów programu wskazuje się na populację 253 dziewcząt w wieku 14 lat zamieszkujących na terenie miasta Siemianowice Śląskie. Jednocześnie sugeruje się zaktywizowanie w ramach programu chłopców w wieku 14 lat oraz rodziców/opiekunów, którzy mieliby być zaproszeni na spotkanie edukacyjne. De facto populacja do programu nie jest jasno określona, gdyż nie ustosunkowano się do ich liczebności. Biorąc pod uwagę dane z GUS (2013 r.), populację chłopców w wieku 14 lat stanowi blisko 318 mieszkańców Siemianowic Śląskich.

W opiniach ekspertów wskazano na warunki wpływające na maksymalizację efektywności programów szczepień przeciwko zakażeniom HPV. Są to: masowość szczepień (najlepiej zapewniana przez włączenie do obowiązkowego kalendarza szczepień, co utrudnione jest jednak względami ekonomicznymi) oraz wybór grupy wiekowej, która nie rozpoczęła jeszcze współżycia płciowego. Rekomendowane szczepienia można rozpocząć już od 9 r.ż. Grupa rekomendowana pokrywa się zatem z grupą wiekową dziewcząt (14 lat), wyznaczoną przez Wnioskodawcę.

#### Planowana interwencja

W ramach projektu programu zaplanowano realizację szczepień ochronnych p/zakażeniami HPV wśród nastoletnich dziewcząt oraz spotkania edukacyjne zarówno dla dziewcząt, jak i chłopców w wieku 14 lat oraz ich rodziców/opiekunów prawnych.

Wnioskodawca zaplanował zaszczepienie 85% populacji docelowej w schemacie trzydawkowym – szczepionką 4-walentną, tj. Silgardem (Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Wielka Brytania). Schemat szczepień jest określony zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego dostępnej szczepionki 4-walentnej dla grupy powyżej 14 r.ż. Ponadto, Wnioskodawca podkreśla, że szczepionka zostanie zakupiona przez Realizatora programu w drodze przetargu a jej dawkowanie odbędzie się zgodnie z zaleceniami producenta. Tym samym w części dot. organizacji programu, wspomniano, że Realizator będzie wybrany na podstawie konkursu ofert (co jest zgodne z zapisami ustawowymi).

W projekcie programu przewidziano kwalifikację dziewcząt do szczepień ochronnych na podstawie badań lekarskich oraz wcześniej wyrażonej, pisemnej zgody rodziców/opiekunów dziecka. Warto podkreślić, iż prawidłowa kwalifikacja powinna składać

się zarówno z przeprowadzenia wywiadu zdrowotnego, jak również z badania fizykalnego pacjenta, tj. potencjalnego uczestnika szczepienia.

W ramach bezpieczeństwa planowanej interwencji Wnioskodawca ustosunkowuje się do zasad dawkowania i warunków niezbędnych do wykonania szczepienia ochronnego, zgodnych z aktualnym ChPL.

Szczegółowo zostały określone warunki oraz kompetencje niezbędne do realizacji projektu programu. W sposób precyzyjny odniesiono się do zasad udzielania przewidzianych w projekcie świadczeń oraz do ich powiązania z innymi działaniami - finansowanymi ze środków publicznych, jak również do sposobu zakończenia udziału w programie.

W związku z tym, że edukacja zdrowotna stanowi obecnie istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym, zasadnym jest wprowadzenie działań edukacyjnych w programach zdrowotnych. Wnioskodawca zaplanował realizację spotkań edukacyjnych w ramach kampanii informacyjno-edukacyjnej. Przewidziano uczestnictwo zarówno dziewczynek, jak i chłopców w wieku 14 lat, oraz ich rodziców/opiekunów prawnych. Ujęcie w programie wspomnianych populacji jest rekomendowane przez ekspertów klinicznych, według których obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży. W trakcie spotkań edukacyjnych, prowadzonych przez odpowiednio wyznaczone do tego osoby (głównie lekarzy specjalistów), zostaną rozdane materiały edukacyjne dot. wirusa HPV oraz metod profilaktyki zakażeń tym wirusem, jak również samej profilaktyki RSM. Wzory w/w materiałów nie zostały dołączone do projektu programu, celem weryfikacji ich formy i treści.

Warto podkreślić, iż podstawę do działań edukacyjnych mających na celu zapobieganie nowotworom złośliwym w Polsce, w tym rakowi szyjki macicy, stanowi Europejski Kodeks Walki z Rakiem. Młode kobiety muszą być świadome zarówno zalet i jak i potencjalnych zagrożeń wynikających z prowadzonych akcji szczepiennych. Należy również pamiętać, że prócz profilaktycznych szczepień ochronnych w celu zminimalizowania ryzyka zakażeniem wirusem HPV należy również wykonywać okresowe badania cytologiczne w późniejszym wieku (od 21-25 r.ż. lub od momentu rozpoczęcia współżycia, co 3 lata). Kwestia ta została częściowo uwzględniona w projekcie programu.

#### Cele i efekty programu

Celem głównym projektu programu jest zmniejszenie zapadalności i umieralności na choroby wywołane przez HPV poprzez wdrożenie szczepień ochronnych oraz edukacji zdrowotnej wśród nastoletnich mieszkanek Siemianowic Śląskich w 2015 r. Dodatkowo Wnioskodawca określa 6 celów szczegółowych, które uzupełniają założenie główne programu. Oczekiwane efekty oraz mierniki efektywności programu wydają się być adekwatne do w/w celów, ale nie wszystkie założone cele są możliwe do osiągnięcia w okresie trwania programu. Brakuje jednak odniesienia do pomiarów związanych z edukacją zdrowotną populacji docelowej, jej rówieśników płci męskiej oraz rodziców/opiekunów prawnych, gdyż nie ma odniesienia do wyjściowego poziomu świadomości zdrowotnej, wiedzy o wpływie zakażeń HPV (i innych czynnikach ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy). Brakuje także informacji o aktualnym stanie wiedzy o właściwych nawykach higienicznych.

Wskazać należy, że pierwszym efektem, który może być widoczny, będzie wzrost występowania zmian nowotworowych wynikający ze wzrostu wykonywanych badań cytologicznych w populacji kobiet/matek objętych interwencją edukacji zdrowotnej. W celu oceny realnego wpływu programu na lokalną społeczność warto ten efekt zmierzyć

i odnotować. Efekt w postaci zmniejszenia wystąpienia wirusa w populacji nie ma pokrycia w miernikach efektywności, a zatem może nie być odnotowany.

#### Monitorowanie i ewaluacja programu

W projekcie programu odniesiono się do sposobu jego monitorowania oraz ewaluacji. W ocenie zgłaszalności do programu uwzględniono oprócz liczby uczestników szczepień ochronnych, zaszczepionych osób oraz spotkań edukacyjnych i ich uczestników – liczbę dziewczynek, które nie zostały zaszczepione w wyniku przeciwwskazań lekarskich oraz braku zgody rodziców na wykonanie szczepienia. Warto podkreślić, że w programach zdrowotnych kwestia ta jest zazwyczaj niesłusznie pomijana. W ramach oceny jakości uzyskanych świadczeń przewidziano stałe kontrole przez odpowiednio wyznaczoną jednostkę oraz ewentualną możliwość zgłaszania pisemnych uwag do organizatora programu przez opiekunów/rodziców dzieci.

Ewaluację programów zaplanowano na podstawie analizy frekwencji populacji docelowej oraz (w dalszej perspektywie) analizy statystycznej zapadalności na RSM wg dostępnych statystyk Centrum Onkologii. Brakuje natomiast odniesienia do efektów skuteczności przeprowadzanych działań edukacyjnych zarówno wśród nastolatków, jak również wśród ich rodziców oraz do oceny tego, czy założone w programie cele zostały osiągnięte. Aby dokładnie odpowiedzieć na tę kwestię statystyki Centrum Onkologii mogą nie być wystarczające (statystyki nie będą uwzględniać salda migracji i umieralności z innych przyczyn, co można odnotować jedynie z wykorzystaniem samorządowych statystyk). Ewaluacja nie uwzględnia również wykorzystania mierników efektywności, które zostały zaproponowane w programie.

W projekcie programu nie odniesiono się do ewaluacji skuteczności edukacji zdrowotnej, która jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych. Dodatkowo w zamieszczonych przez Wnioskodawcę danych brakuje referencji, dlatego ciężko ustosunkować się do wiarygodności przedstawianych informacji.

Prowadzenie prawidłowego, rzetelnego monitorowania programu oraz odpowiednio wczesne i prawidłowe określenie mierników efektywności jest niezwykle istotne w przypadku realizacji działań z zakresu szczepień ochronnych. Długoterminowa skuteczność i bezpieczeństwo szczepień przeciw zakażeniom wirusem HPV nie zostały jak dotąd jednoznacznie określone i wymagają dalszych badań.

Zasadnym byłoby odniesienie się do treści zamieszczonego przez Wnioskodawcę odwołania do opinii eksperckich w nr 4 Pediatrii Polskiej z 2010 r.

#### Warunki realizacji

Obecnie Ogólnopolski Program Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy finansowany przez Narodowy Fundusz Zdrowia nie obejmuje szczepień przeciw HPV. Zgodnie z aktualnym Programem Szczepień Ochronnych na 2015 r., szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie MZ.

Wnioskodawca przeznaczy na realizację założeń projektu programu kwotę do 100 tys. zł. Jednocześnie zaznacza, że środki te określają koszty jednostkowe programu oraz koszty kampanii edukacyjno-informacyjnej. Koszt zaszczepienia jednej dziewczynki w schemacie trzydawkowym oszacowano na 420 zł. Biorąc pod uwagę zaplanowaną przez Wnioskodawcę liczbę uczestników przy w/w koszcie jednostkowym – koszty całkowite wyniosą blisko 90,3 tys. zł. Pozostała kwota – tj. 700 zł – prawdopodobnie zostanie wykorzystana do realizacji kampanii informacyjno-edukacyjnej (spotkań specjalistów z nastolatkami i ich rodzicami,

przygotowanie materiałów akcydensowych, współpraca z mediami etc.). Jednak warto tą kwestię uściślić. Projekt programu w całości zostanie sfinansowany ze środków budżetu Gminy Siemianowice Śląskie.

W ramach trybu zapraszania do udziału w programie zaplanowano wdrożenie kampanii informacyjno-edukacyjnej. Oprócz informacji, ogłoszeń na stronach internetowych Urzędu Miasta oraz potencjalnego Realizatora programu, Wnioskodawca zamierza wykorzystać materiały akcydensowe, banery, ogłoszenia parafialne, jak i współpracę z lokalnymi mediami. Istotnym jest, że dobrze zorganizowana akcja informacyjno-promocyjna stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń zdrowotnych.

W projekcie w sposób szczegółowy odniesiono się do argumentów przemawiających za optymalnym wykorzystaniem dostępnych zasobów w projekcie. Wnioskodawca wspomina między innymi o korzyściach finansowych dla systemu ochrony zdrowia płynących z odpowiedniego wdrażania metod profilaktyki chorób nowotworowych u kobiet.

Do projektu programu dołączono spis piśmiennictwa, z którego prawdopodobnie korzystano podczas tworzenia jego treści.

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

### **Problem zdrowotny**

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus) odgrywa najważniejszą rolę w etiologii raka szyjki macicy. Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. rozpoczęcie życia płciowego przed 18 rokiem życia, duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typu 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN, a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. W ocenie szans wyleczenia istnieją czynniki rokownicze szczególnie użyteczne w identyfikowaniu i wyodrębnianiu chorych z tzw. niskim i wysokim ryzykiem zagrożenia.

### **Alternatywne świadczenia**

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o skrining cytologiczny. Populacyjny Program 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.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ. Zgodnie z aktualnym programem Szczepień Ochronnych, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Z kolei bezpłatne badania cytologiczne świadczą zakłady opieki zdrowotnej w całej Polsce, które podpisały z NFZ umowę na realizację Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego

Wykrywania Raka Szyjki Macicy. Począwszy od marca 2007 roku NFZ rozpoczął wysyłkę imiennych zaproszeń na badania cytologiczne. Kobiety znajdujące się w grupie objętej programem profilaktyki mogą też zgłosić się na badanie same, bez skierowania.

### **Ocena technologii medycznej**

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8 przyjętego w 1998 r. przez strategię WHO „Zdrowie dla Wszystkich w XXI wieku”, dotyczącej redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

Edukacja zdrowotna jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych. Obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar pomijany najczęściej w edukacji rodzicielskiej. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za swoje zdrowie i życie.

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a także raka pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna).

Nieliczne z zaleceń dopuszczają stosowanie szczepionki czterowalentnej u chłopców w celu zmniejszenia u nich ryzyka wystąpienia kłykcin kończystych.

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że najbardziej optymalnym byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na wirusa HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepień różni się między państwami.

W Polsce szczepienia przeciwko wirusowi HPV zostały wpisane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do Programu Szczepień Ochronnych w części II „Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia”. W Australii, Nowej Zelandii i Kanadzie szczepienie przeciwko HPV znajduje się w narodowych programach szczepionkowych. Rekomendowane jest zarówno szczepienie dziewcząt, jak i chłopców.

Badania kliniczne z randomizacją wykazały, że obie szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet niezakażonych wirusem HPV (populacja odpowiadająca definicji populacji PPE w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT w badaniach). Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki by zaobserwować rzeczywisty wpływ na zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Profilaktyka z wykorzystaniem szczepionek HPV, jest uznana za bezpieczną, dobrze tolerowaną w zapobieganiu konsekwencjom przetrwałych infekcji HPV (typu szczepionkowego) w grupie młodych kobiet. Długoterminowa skuteczność i bezpieczeństwo wymagają dalszych badań.

W analizie porównującej skuteczność szczepionek przeciwko HPV: 2 badania nad szczepionką czterowalentną (FUTURE I i II) oraz 3 badania analizujące skuteczność szczepionki dwuwalentnej (PATRICIA, HPV007, HPV-023) wskazano, że skuteczność ochrony krzyżowej

przeciwko infekcji HPV i występowania zmian związanych z HPV 31, 33, 45 była wyższa w przypadku szczepionki dwuwalentnej. Badania nad szczepionkami dwuwalentnymi charakteryzowała jednak duża heterogeniczność, co może mieć wpływ na oszacowanie efektu.

Badania, wykorzystujące modelowanie matematyczne pomocne w projekcji długotrwałych/odległych korzyści, wykazały, że zastosowanie szczepionek HPV w populacji 12-letnich dziewczynek mogłoby zredukować zachorowalność na zakażenie HPV o ok. 13%, CIN-1 o 21-24% i CIN-2/3 o ok. 43-58% (w przypadku modeli statycznych Markowa); czy redukcję w zakażeniach HPV o 95% i redukcję przypadków raka szyjki macicy o 62-93% przy wprowadzeniu szczepień wyłącznie kobiet - w przypadku modeli dynamicznych.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skriningu będą kontynuowane. Szereg analiz ekonomicznych wskazuje, że ważnym elementem wpływającym na efektywność kosztową jest koszt szczepionki, dlatego udział budżetu publicznego jest jednym z kluczowych elementów.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian 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, ze względu na fakt, że nadal zakres wiedzy na temat konsekwencji zakażenia HPV jest bardzo ograniczony i ma istotny wpływ na podjęcie decyzji o szczepieniu. Brakuje nadal jednego modelu edukacyjnego o udowodnionej skuteczności. Interwencje edukacyjne muszą być dostosowane do charakterystyki odbiorców. Wskazany jest, aby w zajęciach dydaktycznych prócz dziewcząt i ich rodziców, uczestniczyli także chłopcy.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego efektu na zapobieganie zmian przedrakowych, może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

Wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego może prowadzić do redukcji liczby przypadków raka szyjki macicy. Jednakże programowi szczepień powinny towarzyszyć badania ich długoterminowej skuteczności oraz bezpieczeństwa, w celu optymalizacji sposobu realizacji programu.

Wysoki poziom uczestnictwa w programie jest w przypadku szczepień szczególnie istotny. Program taki powinien być jednakże prowadzony równoległe do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy, w celu zoptymalizowania efektów.

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. Uczestnictwo w programie skriningowym opartym o cytologię od 21-25 r.ż. lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, pozostaje absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-241/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” realizowany przez: Miasto Siemianowice Śląskie, Warszawa, styczeń 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, kwiecień 2014.