



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 16/2015 z dnia 9 lutego 2015 r.**  
**o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem**  
**brodawczaka ludzkiego (HPV)” powiatu bełchatowskiego**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” powiatu bełchatowskiego, 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, sprecyzowano populację docelową, prawidłowo określono cel główny, choć będzie on trudny do zaobserwowania w okresie trwania programu, cele szczegółowe są spójne z celami głównymi, ale niespójne z oczekiwanymi efektami programu. Planowane koszty całkowite realizacji programu wydają się być realne.

Problematyczny może być przedział wiekowy dziewcząt objętych szczepieniem, to znaczy 13-18 lat. Interwencja ma być realizowana na przełomie uczęszczania dziewcząt do gimnazjum i później szkół ponadgimnazjalnych – utrudnione może być wdrażanie działań programu w związku ze zmianą szkoły.

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.

Program wymaga odniesienia do oceny jakości uzyskanych świadczeń przez samych beneficjentów. Warto uściślić tę kwestię, na przykład poprzez wprowadzenie anonimowych ankiet satysfakcji pacjenta.

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

Brakuje odniesień do ewaluacji samej skuteczności edukacji zdrowotnej, pomiaru efektywności spotkań edukacyjnych. Proponowane wskaźniki ewaluacji opisują w znacznej mierze zakres monitorowania.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego pn. „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” w Powiecie Bełchatowskim na lata 2015-2017.

**Ocena projektu programu polityki zdrowotnej Powiatu Bełchatowskiego:**

### Znaczenie problemu zdrowotnego w powiecie bełchatowskim

Projekt programu dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Ustosunkowano się do obecnego postępowania w zakresie w/w zakażeń, jak również szczegółowo odniesiono się do ich lokalnej sytuacji epidemiologicznej (natomiast cytowane dane są z 2009 r.).

### Populacja docelowa

W projekcie programu zaplanowano uczestnictwo 493 dziewcząt urodzonych w 1999 r. oraz 479 – urodzonych w 2000 r., zameldowanych na pobyt stały w powiecie bełchatowskim. Zaznacza się chęć zaszczepienia całej populacji docelowej w wyniku wyrażenia zgody na wykonanie szczepienia rodziców/opiekunów dziecka oraz przeciwskażeń lekarza w wyniku badania kwalifikacyjnego. Liczebność populacji docelowej wydaje się być zbliżona do oszacowań GUS z 2013 r. (patrz Komentarz analityka rozdz. 2.3.).

Dodatkowo, do działań edukacyjnych w ramach projektu programu zaproszona zostanie populacja chłopców w wieku analogicznym do dziewcząt, a także rodzice/opiekunowie uczestników szczepień ochronnych i prawdopodobnie nauczyciele. Nie ustosunkowano się do ich liczebności.

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., szczególnie u dziewcząt, które nie miały jeszcze kontaktu z wirusem. Wiek dziewcząt, u których zalecane są szczepienia jest zróżnicowany w zależności od rekomendacji i waha się w granicach 9-15 lat. Natomiast, zgodnie z Polską Koalicją na Rzecz Walki z Rakiem zaleca się, aby szczepienia obejmowały przede wszystkim dziewczęta w wieku 11-12 lat oraz 13-18 lat, jeżeli nie zostały zaszczepione wcześniej (tzw. szczepienia nadrabiające). Wiek populacji docelowej projektu programu pozostaje w zgodzie z powyższymi informacjami. Jednak warto zaznaczyć, że interwencje w programie będą wykonywane na przełomie uczęszczania dziewcząt do gimnazjum i później szkół ponadgimnazjalnych. Utrudnione może być wdrażanie działań programu w związku ze zmianą szkoły.

### Cele i efekty programu

Celem głównym projektu programu jest m.in. zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy i brodawek płciowych, ukształtowanie właściwych nawyków higienicznych u dziewcząt z populacji docelowej oraz wykonanie i kontynuacja szczepień p/HPV 16-latek w każdym roku obowiązywania programu w latach 2015-2017. Główne założenie programu tj. redukcja zachorowalności na m.in. RSM nie jest możliwa do osiągnięcia w tak krótkim okresie czasu realizacji programu. Wnioskodawca zaznacza, że program zdrowotny dot. szczepień p/HPV realizowany jest w Powiecie już od wielu lat, a efekty interwencji w nich przeprowadzanych będą analizowane na bieżąco, jak i obserwowane w ciągu lat następnych.

Dodatkowo Wnioskodawca określa 3 cele szczegółowe uzupełniające główne założenie programu o edukację zdrowotną i wypromowanie badań przesiewowych w kierunku RSM kobiet, jak i zdrowego trybu życia wśród młodzieży szkolnej.

Oczekiwane efekty odnoszą się jedynie do kwestii szczepień i tylko w zakresie ich odległych skutków. Brakuje natomiast odniesienia do efektów podjętej kampanii edukacyjnej mającej

na celu zmianę świadomości, zmianę zachowań zdrowotnych oraz promocję zdrowego stylu życia. Mierniki efektywności programu (w treści projektu: wskaźniki ewaluacji) nie są adekwatne do w/w celów, gdyż wskazują raczej na zakres monitorowania. Ponadto bez informacji o aktualnym stanie wiedzy, o aktualnej liczbie wykonywanych badań cytologicznych, o aktualnej charakterystyce zachowań zdrowotnych nie będzie możliwe określenie, czy interwencja miała wpływ na zmianę w/w konsekwencji. Brakuje konkretnego odniesienia do pomiaru związanego z efektywnością spotkań edukacyjnych przeprowadzanych w ramach programu. Liczba rozdanych materiałów akcydensowych czy też wykonanych spotkań, nie jest tożsama z ich skutecznością i osiągnięciem celu jak np. podniesienie świadomości zdrowotnej społeczeństwa.

#### 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 16 lat oraz ich rodziców/opiekunów prawnych i nauczycieli.

Wnioskodawca przewiduje zaszczepienie 100% populacji docelowej w schemacie trzydawkowym – szczepionką 4-walentną, w związku z poprzednimi doświadczeniami - Silgardem (Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Wielka Brytania). Zaznacza jednak, że szczepionka zostanie zakupiona przez Realizatora programu w drodze przetargu a jej dawkowanie odbędzie się w zgodzie z aktualnymi zaleceniami producenta. Tym samym, Realizator zostanie 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, o czym wspomniano w projekcie. Dodatkowo załączono wzór przykładowego wywiadu z rodzicami/opiekunami dziecka (zgody na wykonanie szczepienia) oraz arkusza kwalifikującego dziecko do szczepienia przez odpowiedniego lekarza (wywiad lekarski).

Szczegółowo odniesiono się do schematu organizacji programu, jak i do ogólnych zasad i sposobu udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu. Nie ustosunkowano się dokładnie do kwalifikacji personelu medycznego świadczącego usługi w ramach programu oraz do niezbędnych warunków w celu realizacji szczepień.

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 młodzieży w wieku 16 lat oraz ich nauczycieli i 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. Wnioskodawca nie odnosi się jednak do szczegółów treści przeprowadzanych spotkań edukacyjnych.

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 zalet i jak i potencjalnych zagrożeń wynikających z prowadzonych akcji szczepiennych. Należy również pamiętać, że

poócz 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.

### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu uwzględniono jego monitorowanie i ewaluację. Autor wymienia 16 wskaźników ewaluacji (tj. prawdopodobnie mierników efektywności programu i oceny zgłaszalności). Zaznacza jednocześnie, że pomiar efektywności głównych założeń programu będzie możliwy w perspektywie długofalowej przy ciągłej realizacji dotychczasowych szczepień ochronnych p/HPV. Nie ustosunkowuje się do kwestii skuteczności edukacji zdrowotnej w populacji bezpośredniej i pośredniej programu. Brakuje również odniesienia do oceny jakości uzyskanych świadczeń przez beneficjentów programu, warto tą kwestię uściślić (np. poprzez anonimowe ankiety satysfakcji pacjenta etc.). Do projektu dołączono wzór raportu monitorującego wymienione przez Wnioskodawcę wskaźniki ewaluacji programu.

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.

Opiniowany projekt stanowi kontynuację działań z lat poprzednich, a w treści projektu odniesiono się do szczegółów ewaluacji wcześniejszych edycji realizowanych w powiecie bełchatowskim. Warto podkreślić, że pilotażowa forma programu szczepień ochronnych p/zakażeniami HPV uzyskała blisko 80% frekwencję wśród populacji nastoletnich dziewcząt Powiatu (rocznik 1993). Następne edycje programów szczepionkowych charakteryzowały się już nieco mniejszym zainteresowaniem od 49 do 60% populacji docelowej.

Wnioskodawca odnosi się do kwestii bezpieczeństwa planowanych działań, jak również ich skuteczności.

### Warunki realizacji programu

Wnioskodawca oszacował koszty jednostkowe projektu programu, jak również koszty całkowite przewidziane na każdy rok jego realizacji. Koszt zaszczepienia jednej dziewczynki w schemacie trzydawkowym oszacowano na 465,00 zł w okresie 2015/2016 r. oraz 471,00 zł na przełomie 2016/2017 r. Projekt programu w całości zostanie sfinansowany ze środków budżetu Powiatu.

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.

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, przedstawiając wyniki analizy ekonomicznej dr n. med. Jerzego Jakubowicza (Centrum Onkologii – Kraków, 2007).

Warto dodać, że zgodnie z danymi NFZ (przedstawionymi na rycinie poniżej), roczne wydatki na leczenie jednej osoby w woj. łódzkim, w zakresie RSM oscylują w granicach 25-27 tys. zł. Zauważa się więc, że działania profilaktyczne typu szczepienia ochronne p/zakażeniami HPV oraz edukacja zdrowotna nastolatków i dorosłych, czy samo prewencyjne wykonanie badania cytologicznego u kobiet są interwencją mniej kosztowną niż późniejsze leczenie wykrytej choroby nowotworowej.

W ramach trybu zapraszania do udziału w programie zaplanowano kampanię informacyjno-edukacyjną wraz z spotkaniami edukacyjnymi przeprowadzanymi w placówkach szkolnych uczestników. Warto podkreślić, że oprócz ogłoszeń, informacji umieszczonych w ważnych podmiotach użyteczności publicznej Powiatu i stronie internetowej Realizatora, Wnioskodawca planuje też współpracę z lokalnymi mediami (konferencja prasowa) oraz akcją plakatową na terenie Miasta i Powiatu Bełchatowskiego. Ponadto, w przypadku braku dostatecznego zainteresowania szczepieniami, przewidziano możliwość wysyłania imiennych zaproszeń do rodziców potencjalnych uczestników programu. Dlatego dobrze zorganizowana akcja informacyjno-promocyjna stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń zdrowotnych.

Do projektu programu dołączono również spis piśmiennictwa, z którego korzystano podczas tworzenia jego treści. Jednak wątpliwości budzi odniesienie do pozycji takich jak Wikipedia (mało wiarygodne źródło informacji), czy „Programy przeciwdziałania rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny. Aneks do raportów szczegółowych.” (niniejszy dokument nie jest publikacją ogólnodostępną).

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 skryningu 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-441-248/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” realizowany przez: Powiat Bełchatowski, 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.