

Quo vadis HPV?

Agata Misiurewicz-Gabi

Zgodnie z Narodową Strategią Onkologiczną (NSO) na lata 2020–2030, a także zapisami strategii Polski Ład zaszczepienie dziewczynek i chłopców przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) powinno być dla nas priorytetem. Nadal jednak stoimy w miejscu, mimo że wszyscy są zgodni, że szczepienia te są potrzebne i w wielu przypadkach ratują życie. Kiedy zostaną wprowadzone, na jakiej zasadzie i jak będzie realizowany program szczepień – to pytania, na które wciąż nie znamy odpowiedzi.

Europejskie rekomendacje mówią o konieczności zaszczepienia do 2030 r. przeciwko HPV co najmniej 90 proc. docelowej populacji dziewcząt, a także istotnego zwiększenia poziomu zaszczepienia chłopców. Według NSO w Polsce szczepienia przeciwko HPV miały rozpocząć się w 2021r., z wyznaczonym celem zaszczepienia przynajmniej 60 proc. populacji docelowej do 2028 r. Tyle trzeba, aby młodzi ludzie w przyszłości nie chorowali na nowotwory powodowane przez HPV. Mowa nie tylko o raku szyjki macicy, na który umiera każdego roku 1,5 tys. Polek, ale też o bardzo powszechnych nowotworach głowy, szyi, odbytu, prącia czy sromu. Tymczasem wdrożenie w Polsce programu profilaktyki zakażeń HPV idzie jak po grudzie. Do rozwiązania pozostają kwestie legislacyjne oraz organizacyjne. W konsekwencji program, który miał ruszyć w tym roku, nie został uruchomiony. Tymczasem czas biegnie nieubłaganie, a każdy dzień opóźnienia przyczynia się do kolejnych tragedii młodych ludzi.

– Jesteśmy jedynym krajem w Europie, który nie posiada powszechnego programu szczepień przeciwko HPV. Gdy myślimy o polityce zdrowotnej, to właśnie profilaktyka jest najtańsza i najbardziej skuteczna. Możemy powołać się na Australię, gdzie ten program się sprawdził, czy Węgry, które osiągnęły wyszczepialność na poziomie 80 proc. w krótkim czasie. Ministerstwo Zdrowia dostrzega problem i stara się umieścić program szczepień w porządku prawnym, wpisać w jakąś ustawę, rozporządzenie. Mieliśmy pomysł, aby uwzględnić zapis o szczepionce w ustawie Prawo farmaceutyczne, ale się nie udało. Słyszymy, że program ma ruszyć na początku przyszłego roku, dlatego należałoby się zastanowić nad jego kształtem i przyspieszyć procedurę jego uruchomienia – mówiła Aleksandra Rudnicka.

Jaki model szczepień przyniósłby najlepsze efekty?

Kwestią, która wymaga rozważenia, jest wybór najlepszego modelu szczepień. Eksperti i przedstawiciele polskiego środowi-



”

Aleksandra Rudnicka: Jesteśmy jedynym krajem w Europie, który nie posiada powszechnego programu szczepień przeciwko HPV

ska medycznego nie mają wątpliwości, że szczepienia przeciwko HPV powinny być powszechne, w pełni finansowane, obowiązkowe lub przynajmniej zalecane i dostępne w placówkach POZ. Tylko program w takim kształcie pozwoli na osiągnięcie spodziewanych wyników zdrowotnych i zrealizowanie celów zdefiniowanych w NSO.

– Jestem za połączeniem modelu szkolnego, który polegałby na edukacji młodzieży, rodziców i nauczycieli, z modelem szczepień w placówkach POZ. Wszędzie tam, gdzie są takie łączone modele, realizacja szczepień przebiega najlepiej. Należy też pomyśleć o refundacji, która może być realizowana



”

prof. Leszek Szenborn: Wystarczyła jedna sceptycznie nastawiona pielęgniarka, która nie mówiła niczego złego, ale też dobrego, aby pogorszyło się wykonawstwo szczepień

równoległe na dwa sposoby: refundacja pełna dla kolejnych roczników oraz częściowa dla roczników starszych, które będą mogły kupić szczepionkę w aptece. Oczywiście tam, gdzie trzeba dopłacać do szczepień, realizacja programu wygląda najgorzej, na przykład we Francji, gdzie 65 proc. kosztów pokrywa resort zdrowia, a 35 proc. prywatna ubezpieczalnia. Przedstawiliśmy w Ministerstwie Zdrowia propozycję, żeby nawiązać do tych modeli, które już są sprawdzone w gminach, powiatach, miastach i dobrze funkcjonują. Schemat takich gotowych programów stworzyła Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

(AOTMiT). Zaproponowaliśmy też rozważenie programu edukacyjno-profilaktycznego realizowanego w zespołach POZ, w którym edukacja ma być skierowana nie tylko do świadczeniobiorców, lecz także do ich rodziców. Wiemy, że Ministerstwo Zdrowia zastanawia się nad takim pełnym programem edukacyjno-profilaktycznym – mówiła Aleksandra Rudnicka.

W opinii prof. Adama Maciejczyka mniej istotne jest to, jaki model szczepień zostanie przyjęty – najważniejsze, żeby był skuteczny i żeby dzieci były zaszczepione, zarówno dziewczynki, jak i chłopcy. – Tę chorobę przenosi się drogą płciową, dlatego niezaszczepieni chłopcy mogą być wektorami zakażenia. Trzeba o tym pamiętać. Każdy, kto się na tym zna, wie, że z rakiem najlepiej się walczy, unikając go. Dlatego zaszczepmy wszystkich w tym wieku, w którym jest to najbardziej skuteczne. Uważam, że należy jak najszybciej wdrożyć program powszechnych szczepień i jednocześnie zastanowić się nad rozwiązaniami prawnymi, które pomogą w realizacji tego celu – tłumaczył prof. Adam Maciejczyk.

Profesor Leszek Szenborn zauważył, że o kształcie programu zadecyduje to, jakie punkty docelowe wyznaczy minister zdrowia. Czy głównym celem będzie dla niego ochrona przed 70 proc. czy 90 proc. typów HPV? – Wszystkie szczepionki, które mamy, działają przeciwko najczęstszym nowotworom HPV-zależnym dwóch typów (16, 18), które wywołują nie tylko raka szyjki macicy, lecz także głowy, szyi i odbytu, co uzasadnia konieczność szczepienia zarówno dziewcząt, jak i chłopców, niezależnie od tego, jaką szczepionkę się stosuje. Z kolei ochronę przed 90 proc. typów HPV można osiągnąć, stosując szczepionki 9-walentne. Najbardziej efektywne kosztowo są programy skierowane do obojga płci i wtedy też skuteczność szczepień jest największa – podkreślił ekspert.

Co zdecydowało o sukcesie wrocławskim?

Nie czekając na wdrożenie powszechnego programu profilaktyki HPV, niektóre samorządy rozpoczęły akcję szczepień. Jako



V KONGRES WIZJA ZDROWIA DIAGNOZA I PRZYSZŁOŚĆ FORESIGHT MEDYCZNY

przykład można podać Wrocław, gdzie od 2010 r. z sukcesem realizowany jest program bezpłatnego szczepienia 13-letnich chłopców i dziewczynek. Program obejmuje także działania edukacyjne, a jego zasady odpowiadają założeniom Światowej Organizacji Zdrowia (WHO). Co wpłynęło na wrocławski sukces?

Zdaniem prof. Leszka Szenborna o powodzeniu programu zadecydowała współpraca organizatorów akcji, sanepidu, lekarzy i pielęgniarek z POZ jako wykonawców, onkologów z Dolnośląskiego Centrum Onkologicznego i nauczycieli jako edukatorów. – *Co roku analizowaliśmy dane i wyciągaliśmy wnioski. Dzięki temu udało nam się pokonać trudności, kiedy likwidowano gimnazja i mieliśmy zaburzenie w postaci dwóch roczników uczniów. Poza tym istotne było dobre rozśrodkowanie programu, który opierał się na szkołach w sferze edukacji i rekrutacji oraz przychodniach w miejscach zamieszkania dziewcząt, gdzie były znane i szczepione. Przez wiele lat mieliśmy ponad 80-procentową wyszczepialność, aż do momentu gdy pojawiły się duńskie filmy, które w spektakularny sposób podważały bezpieczeństwo szczepień przeciwko HPV. Wtedy wyszczepialność zmniejszyła się do 60 proc. Na kryzys odpowiedzieliśmy przez dodanie nowych treści edukacyjnych, co zaowocowało ponownym wzrostem wyszczepialności do ponad 70 proc. Utrzymujemy ją na tym stałym poziomie, co jest bardzo zadowalającym wynikiem. Warto zaznaczyć, że mieliśmy też duże różnice w wykonawstwie szczepień w zależności od POZ. Wystarczyła jedna sceptycznie nastawiona pielęgniarka, która nie mówiła niczego złego, ale też dobrego, aby pogorszyło się wykonawstwo szczepień. Dlatego nagradzaliśmy przychodnie nie tylko w zależności od liczby, lecz także od odsetka zaszczepionych. To wszystko sprawiło, że nasz program, który trwa już 11 lat, był najlepszym programem profilaktyki zakażeń HPV realizowanym w Polsce. Powstały nawet publikacje naukowe na jego temat – relacjonował prof. Leszek Szenborn.*

Warunkiem powodzenia programu jest edukacja

Skoro jest już wypracowany program, który okazał się sukcesem, to dlaczego mielibyśmy z niego nie skorzystać? Tym bardziej że osoby odpowiedzialne za jego realizację są chętne do współpracy i dzielenia się doświadczeniami. Przy okazji podkreślają, że warunkiem powodzenia programu szczepień przeciwko HPV jest także szeroko prowadzona edukacja zdrowotna. Zwłaszcza teraz, w dobie pandemii COVID-19, kiedy jeszcze silniej niż zwykle do głosu dochodzą antyszczepionkowcy.



W DEBACIE UCZESTNICZYLI:

- **prof. dr hab. n. med. Adam Maciejczyk** – Dolnośląskie Centrum Onkologii, przewodniczący Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Onkologicznego, Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
- **Grzegorz Mączyński** – adwokat współpracujący z Kancelarią Adwokacką Katarzyny Bondaryk
- **Aleksandra Rudnicka** – Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych
- **prof. dr hab. n. med. Leszek Szenborn** – Klinika Pediatrii i Chorób Infekcyjnych, Uniwersytecki Szpital Kliniczny we Wrocławiu
- **dr n. o zdr. Tomasz Tatar** – Wydział Oceny Technologii Medycznych, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Jak podkreślał prof. Adam Maciejczyk, w kampanię edukacyjną we Wrocławiu zaangażowane jest Dolnośląskie Centrum Onkologii oraz Fundacja Onkologika. – *Szkolimy młodzież, prowadzimy lekcje online, nagrywamy filmiki o konieczności szczepień, ale także innych właściwych zachowań, które pozwalają uniknąć zachorowania na nowotwory. Zaczęliśmy już nawet szkolić dzieci ze szkoły podstawowej. Przy okazji jest to dla nas świetna zabawa i doświadczenie, chociażby w zakresie technik dotarcia do młodzieży – mówił.*

– *Od samego początku nasz program był celowany i obejmował nie tylko samo szczepienie, lecz także edukację lekarzy, pielęgniarek i nauczycieli, których szkolili onkolodzy i specjaliści chorób zakaźnych, co bardzo podnosiło poziom zaufania. Z kolei nauczyciele szkolili uczniów. Z rodzicami spotykali się lekarze i stały kontakty mieli nauczyciele. Akcja była powtarzana co roku. Uważam, że szczepienia należy zaproponować razem z edukacją, ponieważ ludzie mają wątpliwości, mają prawo zadawać pytania i wysłuchać odpowiedzi. O tym, jak jest ona ważna, możemy się przekonać, wskazując Ru-*

munii, która wprowadziła szczepienia rządowymi nakazami bez odpowiedniej edukacji społeczeństwa i w konsekwencji wykonawstwo szczepień nie przekroczyło tam 3 proc. To oczywista porażka systemu wprowadzania nowej szczepionki i teraz naprawienie tego błędu będzie bardzo trudne. Jak wynika z dotychczasowych doświadczeń, szczepionki przeciwko HPV okazały się skuteczniejsze, niż pierwotnie przypuszczaliśmy. Bardzo ważne jest samo rozpoczęcie szczepienia, bo nawet jedna dawka ma znaczenie w powstaniu odporności. Im młodsze osoby są zaszczepione, tym jest to bardziej skuteczne. Dlatego największe korzyści, także pod względem finansowym, przyniosą zaszczepienia ludzi przed 14. rokiem życia. Dla nich 2 dawki szczepionki są wystarczające. Dlatego we Wrocławiu szczepimy dziewczynki i chłopców w wieku 13 lat – skomentował prof. Leszek Szenborn.

Jakie zmiany legislacyjne są potrzebne?

Uruchomienie programu szczepień przeciwko HPV mogłoby już praktycznie nastąpić, jednak na przeszkodzie stoi brak niezbędnych rozwiązań prawnych zwią-

zanych z możliwością zakupu w ramach NSO przez Ministerstwo Zdrowia szczepionek, które nie są obowiązkowe, ale dobrowolne i zalecane. Do tego potrzebna jest jednak stosowna zmiana legislacyjna. – *Wszystko jest na tym etapie w rękach prawników, legislatorów w Sejmie oraz posłów, którzy będą te rozwiązania procedować. Trzeba tylko odpowiednio zastosować i przełożyć na potrzeby realizacji programu szczepień przeciwko HPV pewne rozwiązania, które obecnie dotyczą obowiązkowych szczepień ochronnych. Do tego może posłużyć aktualnie procedowana zmiana ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, przewidująca dodatkowe możliwości zakupu i finansowania przez ministra szczepionek, w tym na potrzeby realizacji omawianego programu. Warto pilnie rozważyć wyłączenie tych regulacji z procedowanego projektu ustawy, w którym są one obecnie zamieszczone, a który dotyczy również szeregu różnych zmian prawnych i wymaga jeszcze uwzględnienia wielu uwag do innego projektu, także procedowanego obecnie w Sejmie. Chodzi o to, aby omawiane zmiany regulacyjne, które mogą być również stosowane na potrzeby programu szczepień*

ochronnych przeciwko HPV, wyłączyć jako przede wszystkim techniczne i niebudzące kontrowersji, do innego projektu ustawy, która także ma szansę na szybkie zakończenie ścieżki legislacyjnej i uchwalenie. W tym celu można rozważyć przesunięcie projektowanych kilku przepisów, które są potrzebne, do innego, mniej kontrowersyjnego lub problematycznego projektu aktu prawnego. Niefortunnie się złożyło, że ta zmiana jest procedowana łącznie z regulacjami dotyczącymi świadczenia kompensacyjnego, przez co proces legislacyjny się wydłuża. Dlatego trzeba pomyśleć nad tym, jak można sensownie przyspieszyć procedowanie w ramach ścieżki legislacyjnej. Należy też pamiętać o odpowiednim programie zdrowotnym, który również wymagałby formalnego osadzenia. Wiem, że są już przygotowane stosowne projekty, które były przedstawiane decydentom. Uważam, że gdyby projekt zmian ustawowych w sprawie szczepień przeciwko HPV był procedowany wraz z innymi zmianami, mniej kontrowersyjnymi i z mniejszą liczbą uwag, udało by się go szybciej przedłożyć do podpisu prezydentowi i w ten sposób przyspieszyć uruchomienie programu – komentował Grzegorz Mączyński.

Kluczowe elementy programu z perspektywy AOTMiT

Pewnym utrudnieniem w realizacji programu i nadaniu mu ostatecznego kształtu są różnice w opiniach i danych zamieszczonych w protokołowanych dokumentach. – Agencja w tym roku rozpatrywała wniosek refundacyjny szczepionki Cervarix. Była to refundacja otwarta, apteczna, szczepionka miała być wydawana na receptę. We wniosku pojawiły się jednak pewne rozbieżności dotyczące populacji docelowej. Była ona inna w ChPL, w uzasadnieniu do wniosku refundacyjnego, w analizie ekonomicznej wpływu na budżet, w analizach wrażliwości oraz w zapisach NSO. Również jeżeli chodzi o sposób finansowania, dane były po części rozbieżne, jakkolwiek przewodniczący elekt Polskiego Towarzystwa Onkologicznego prof. Piotr Rutkowski wskazał na możliwy zakup przez NFZ w ramach przetargów lub poprzez program polityki zdrowotnej (PPZ) – mówił dr Tomasz Tatar. Dodał, że w związku z dużym zapotrzebowaniem społecznym w latach 2009–2020 AOTMiT oceniła ponad 400 programów polityki zdrowotnej realizowanych i finansowanych przez samorządy. Rada Przejrzystości i prezes AOTMiT wydali ponad 300 opinii pozytywnych i zaledwie 3 opinie negatywne, w związku z nieprzedstawieniem przez gminę budżetu i wpływu realizacji szczepień na budżet.



”

prof. Adam Maciejczyk:
Niezaszczepieni chłopcy mogą być wektorami zakażenia. Dlatego zaszczepmy wszystkich w tym wieku, w którym jest to najbardziej skuteczne

Problem jest istotny, bo zgodnie z ustawą o świadczeniach zdrowotnych w przypadku realizacji świadczeń gwarantowanych samorząd może się zwrócić do NFZ o refundację w wysokości 40–80 proc. – W 2019 r. z uwagi na bardzo dużą liczbę programów dotyczących profilaktyki zakażeń HPV stworzyliśmy rekomendację dotyczącą wszystkich działań profilaktycznych realizowanych przez samorządy lokalne. Wykorzystaliśmy do tego narzędzie prawne, jakim jest art. 48aa ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Wskazywaliśmy na model szkolny, na dotarcie z edukacją do rodziców dzieci, a także opiekunów szkolnych. Sądzę, że na poziomie lokalnym te programy właśnie w ten sposób są prowadzone, ponieważ samorządy, realizując PPZ muszą się dostosować do naszych rekomendacji – wyjaśnił dr Tomasz Tatar.

Z jakich doświadczeń covidowych należy skorzystać?

Pomijając początkowe braki w dostawie szczepionek, program szczepień przeciwko COVID-19 przebiegał w Polsce dość sprawnie.



”

Grzegorz Mączyński:
Niefortunnie się złożyło, że ta zmiana jest procedowana łącznie z regulacjami dotyczącymi świadczenia kompensacyjnego, przez co proces legislacyjny się wydłuża

nie. Na przeszkodzie w osiągnięciu oczekiwanego progu wyszczepienia, który dałby nam odporność stadną, stanęły ruchy antyszczepionkowe. W efekcie wielu ludzi, którzy wcześniej deklarowali chęć zaszczepienia się, zrezygnowało. W związku z tym pojawia się pytanie, jakie doświadczenia zdobyte podczas Narodowego Programu Szczepień przeciwko COVID-19 można wykorzystać w realizacji szczepień przeciwko HPV, aby udało się uzyskać spodziewane efekty.

Zdaniem ekspertów jednym z najważniejszych zadań jest zapewnienie dostępności szczepionek, co wymaga predykcji zamówień i potrzeb. Jak uważa Grzegorz Mączyński, jest to proces wielopłaszczyznowy, ale przy odpowiednim zaplanowaniu i przygotowaniu możliwy do przeprowadzenia. Do tego oczywiście potrzebna jest dobra logistyka, która jest już bardziej złożonym przedsięwzięciem.

Doktor Tomasz Tatar zauważył, że paradoksalnie w czasie pandemii COVID-19 problemem była nie tyle dostępność szczepień, co niska zgłaszalność, o czym informowały samorządy. Główną przyczyną była dezinformacja szerzona przez przeciwni-



”

dr Tomasz Tatar:
W tym roku AOTMiT rozpatrywała wniosek refundacyjny szczepionki Cervarix, jednak pojawiły się w nim pewne rozbieżności dotyczące populacji docelowej

ków szczepień i sceptyków. Dlatego należy położyć nacisk na edukację społeczeństwa.

W rękach decydentów

Kiedy realnie byłoby możliwe wprowadzenie powszechnego programu szczepień – z uwzględnieniem propozycji zmian legislacyjnych, uwag klinicystów, wykorzystaniem wniosków z programu szczepień przeciwko COVID-19?

Grzegorz Mączyński uważa, że centrum kompetencyjne w tej sprawie znajduje się przede wszystkim w Ministerstwie Zdrowia. Minister ma możliwość angażowania się w proces legislacyjny i koordynowania prac nad programem. Dlatego do niego należy skierować apel o podjęcie wielopłaszczyznowych działań i założenie ambitnych terminów, żeby z sukcesem udało się szybko przeprowadzić wszystkie kwestie formalne i opracować zagadnienia praktyczne. Biorąc pod uwagę harmonogram posiedzeń Sejmu i Senatu, a także to, że są już przygotowane projekty, które były przedstawiane wcześniej decydentom, program mógłby być rozpoczęty w ciągu najbliższych 2 miesięcy. Najbardziej racjonalnym terminem byłby grudzień 2021 r., najpóźniejszym początek 2022 r. ■