

PRIORITIES AND CHALLENGES IN POLISH AND EUROPEAN DRUG POLICY

Zainteresowanie szczepieniami

Kiedy ruszył powszechny program szczepień przeciwko HPV, spodziewano się spektakularnego sukcesu. Tymczasem zainteresowanie szczepieniami jest niewielkie i cały czas maleje. Ekspertki przyznają, że coś poszło nie tak. Konieczne jest szybkie podjęcie działań. Inaczej nie osiągniemy do 2028 r. 60-procentowego poziomu wyszczepienia populacji dziecięcej zakładanego przez Narodową Strategię Onkologiczną. O tym, jak poprawić tę sytuację, dyskutowano podczas konferencji *Priorities and Challenges in Polish and European Drug Policy 2024*.

Mimo uruchomienia długo wyczekiwanego programu wyszczepialność pod koniec 2023 r. była na poziomie zaledwie ok. 20 proc. Ten wynik nie napawa optymizmem. Dobra wiadomość jest taka, że Ministerstwo Zdrowia wysłuchało krytyki ze strony środowisk medycznych oraz pacjentkich i postanowiło działać. Spraw do załatwienia jest wiele.

Dlaczego HPV jest tak groźny?

W Polsce codziennie 6 kobiet dowiaduje się, że choruje na raka szyjki macicy, a 4 umierają z jego powodu. W 2021 r. odnotowano 2160 nowych przypadków zachorowań i 1647 zgonów, co czyni ten nowotwór jednym z najgroźniejszych dla kobiet. Za zdecydowaną większość tych tragedii odpowiada wirus brodawczaka ludzkiego (*human papillomavirus* – HPV).

– *Wirus brodawczaka ludzkiego jest związany z rozwojem chorób nowotworowych i nienowotworowych* – podkreślił prof. dr hab. n. med. Andrzej Nowakowski z Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie. – *Najczęstsze nowotwory zależne od HPV u kobiet to rak szyjki macicy oraz stany przedrakowe tego narządu – blisko w 100 proc. związane z tym wirusem. Ponadto nowotwory pochwy – rzadkie, zaledwie kilkadziesiąt przypadków rocznie, jak również część nowotworów sromu – częściej występujących – w kilkunastu do 30 proc. przypadków mają związek z HPV. U mężczyzn jest to głównie rak jądra – ok. 250 przypadków rocznie w Polsce. U obu płci grupa nowotworów odbytu i kanału odbytu – kilkadziesiąt przypadków rocznie. Z kolei w Stanach Zjednoczonych dominują przypadki nowotworów głowy i szyi – migdałka, tylnej ściany gardła, krtani, które również są związane z zakażeniem HPV, a łącznie ich liczba przekracza liczbę zachorowań na raka szyjki macicy – wymieniał.*

– *Do chorób wywołanych przez HPV o łagodnym przebiegu należą zmiany brodawkowate skóry, kłykciny kończyste (brodawki narządów płciowych), nawracająca brodawczakowatość krtani i drzewa oskrzelowego – w Polsce odnotowuje się kilkadziesiąt zachorowań rocznie. Jest to co prawda choroba o potencjalnie łagodnym przebiegu,*



W DEBACIE UCZESTNICZYLI:

- **dr Małgorzata Gałązka-Sobotka**, Instytut Zarządzania w Ochronie Zdrowia Uczelni Łazarskiego w Warszawie
- **Igor Grzesiak**, wiceprezes Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej
- **dr hab. n. med. Agnieszka Mastalerz-Migas**, prof. Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu, konsultant krajowa w dziedzinie medycyny rodzinnej, prezes Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej
- **Maciej Miłkowski**, wiceminister zdrowia w latach 2018–2024
- **prof. dr hab. n. med. Andrzej Nowakowski**, Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie
- **Irena Rej**, prezes Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”

ale zdarza się, że „pacjenci rekordziści” mają wykonywanych 300 zabiegów resekcji zmian brodawkowatych w obrębie krtani w ciągu życia – dodał.

Kto jest najbardziej narażony na zachorowanie?

Zakażenie HPV jest tak powszechne, że praktycznie każdy może się znaleźć w grupie ryzyka. Każdy, kto podjął jakąkolwiek aktywność seksualną. – *Istnieją grupy ryzyka i pewne czynniki sprzyjające rozpowszechnieniu tego wirusa. Głównym z nich jest geografia. W niektórych krajach afrykańskich ryzyko zakażenia się w ciągu życia z HPV sięga nawet 95–100 proc. Niższe jest w krajach arabskich, a w Europie wynosi średnio ok. 20 proc. I choć typową drogą transmisji wirusa są kontakty intymne, to ze względu*

na bardzo różne uwarunkowania nie traktujemy tego zakażenia jako stricte choroby wenerycznej. W zasadzie nie mówimy tu o grupach ryzyka, a modyfikacja stylu życia ma niewielki wpływ na to, czy dana osoba zetknie się z tym zakażeniem czy nie. Oczywiście w niektórych kręgach kulturowych spotykane są różne praktyki seksualne, co ma wpływ na zakażenie. Jest to jednak infekcja częsta, dlatego staramy się zdjąć z niej odium choroby wenerycznej, aby nie stygmatyzować osób zakażonych – tłumaczył prof. Andrzej Nowakowski.

Jak się bronić przed zakażeniem?

Najlepszą profilaktyką jest szczepienie. W ramach powszechnego programu szczepień przeciwko HPV mogą się zaszczepić dziewczynki i chłopcy po ukończeniu 11. roku życia do ukończenia 14. roku ży-

cia. Szczepienia są bezpłatne, zalecane, ale nieobowiązkowe. I jak pokazują badania – skuteczne i bezpieczne. – *Jeśli szczepi się młoda osoba, która nie zetknęła się wcześniej z tym wirusem, jej układ odpornościowy nie jest upośledzony przez przewlekłą immunosupresję, nie ma wrodzonych bądź nabytych zakażeń upośledzenia odporności, to w badaniach klinicznych skuteczność szczepionki sięga 100 proc. w zakresie profilaktyki chorób związanych z typami „szczepionkowymi” HPV. To się w wakcynologii prawie nie zdarza! Ten wynik sprawił, że komisje etyczne nadzorujące przebieg badań klinicznych nad szczepionkami HPV nakazywały zaszczepienie osób w ramieniu placebo. Dodam, że szczepienia te są również bezpieczne i nie dowiedziono żadnego związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy nimi a jakimkolwiek długotrwa-*

przeciwno HPV maleje

łym efektem ubocznym. Oczywiście zdarzają się miejscowe niepożądane odczyny poszczepienne (NOP-y), które występują praktycznie po każdym szczepieniu. Problemem są natomiast fake newsy dotyczące bezpieczeństwa tych szczepień. Właśnie ze względu na kontrowersje, które wywołują szczepienia przeciwko HPV, należą one do najbardziej przebadanych pod względem bezpieczeństwa – podkreślił prof. Andrzej Nowakowski.

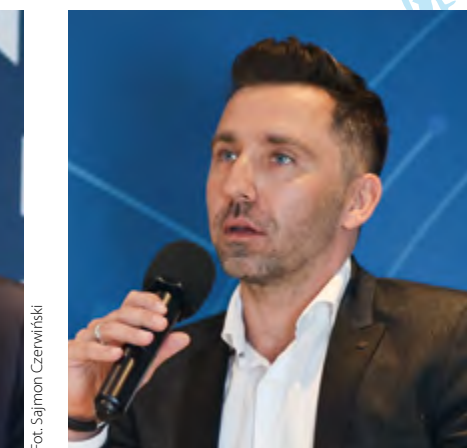
Dlaczego Polacy nie chcą się szczepić?

Jesteśmy ostatnim krajem w Unii Europejskiej, który wprowadził program bezpłatnych szczepień przeciwko HPV. Wszyscy liczyli na to, że zainteresowanie szczepieniami będzie duże, jednak stało się inaczej. Dlaczego? Zdaniem Igora Grzesiaka, wiceprezesa Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, główną przyczyną niepowodzenia w realizacji szczepień jest brak edukacji, zwłaszcza grup docelowych. I to nie tylko dzieci i ich rodziców, lecz także innych osób dorosłych, które również mogą się zaszczepić przeciwko HPV.

– *W przeprowadzonym na początku roku badaniu „Polki i Polacy a choroby i zdrowie” zadaliśmy ankietowanym pytanie, jakiej choroby obawiają się najbardziej. Okazało się, że 62 proc. respondentów najbardziej boi się chorób nowotworowych. Dlatego w naszym najnowszym badaniu „Polki i Polacy a szczepienie przeciw HPV” postanowiliśmy rozszerzyć to zagadnienie – zapytaliśmy, czy gdyby istniało szczepienie przeciwdziałające chorobom nowotworowym, to respondenci skorzystaliby z takiej profilaktyki. Twierdząco odpowiedziało 85 proc. Jednak mimo że połowa badanych osób słyszała o szczepieniu przeciwko HPV (51 proc.), to jedynie 27 proc. złożyło deklarację zaszczepienia się, a blisko połowa (46 proc.) nie miała zdania na ten temat. Osoby, które potrafiły wskazać choroby wywołane przez HPV (73 proc. ankietowanych), najczęściej wymieniali: raka szyjki macicy (43 proc.), opryszczkę (20 proc.), raka sromu (15 proc.), raka jądra (15 proc.), raka odbytu (11 proc.). Najniższy odsetek badanych wskazał na związek zakażenia HPV z rozwojem nowotworów nosogardła. Te wyniki wskazują jednoznacznie, że konieczna jest edukacja – stwierdził Igor Grzesiak.*

Kiedy pacjent trafia do lekarza POZ

Wydawałoby się, że miejscem, gdzie można się zaszczepić przeciwko HPV, powinna być przychodnia POZ, do której jest się zapisanym. Czy na pewno? Konsultant krajowa w dziedzinie medycyny rodzinnej i prezes Polskiego To-



prof. Andrzej Nowakowski: *W badaniach klinicznych skuteczność szczepionki sięga 100 proc. w zakresie profilaktyki chorób związanych z typami „szczepionkowymi” HPV. To się w wakcynologii prawie nie zdarza!*

warzystwa Medycyny Rodzinnej dr hab. n. med. Agnieszka Mastalerz-Migas, prof. Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu, przyznała, że struktura organizacyjna programu została przygotowana w sposób bardzo skomplikowany.

– *Wszyscy czekamy na zmiany, ponieważ w tej chwili te szczepienia są trudne do realizacji. Problemem jest choćby wprowadzenie wymogu centralnej e-rejestracji, czyli przymusu, by jednostka szczepiła nie tylko swoich pacjentów, ale każdego, kto się do niej zgłosi. W tej sytuacji konieczne okazało się przygotowanie dodatkowych grafików poza normalnym czasem pracy, a także zorganizowanie personelu. Niestety było wiele takich sytuacji, że pacjent czy rodzic dziecka dowiadywał się, że będzie szczepiony szczepionką 2-walentną, a nie 9-walentną i nie pojawiał się w przychodni albo wychodził bez szczepienia. Druga rzecz to sprawozdawczość, która została wymuszona jako sprawozdawczość podwójna, dlatego że mamy od ubiegłego roku obowiązek sprawozdawania wszystkich szczepień zalecanych poprzez e-kartę szczepień. Czyli powinno to być wysyłane z poziomu programu gabinetowego na platformę P1, ale ta funkcja w barżo wiecej programach nie działa. W konsekwencji*

Igor Grzesiak: *Mimo że połowa uczestników badania „Polki i Polacy a szczepienie przeciw HPV” słyszała o szczepieniu przeciwko HPV (51 proc.), to jedynie 27 proc. złożyło deklarację zaszczepienia się, a blisko połowa (46 proc.) nie miała zdania na ten temat*

musimy sprawozdać szczepienie do Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) i wpisać wszystko w gabinet.gov.pl, żeby trafiło na platformę P1. Wiąże się to z ogromem programem została przygotowana w sposób bardzo skomplikowany. – *Wszyscy czekamy na zmiany, ponieważ w tej chwili te szczepienia są trudne do realizacji. Problemem jest choćby wprowadzenie wymogu centralnej e-rejestracji, czyli przymusu, by jednostka szczepiła nie tylko swoich pacjentów, ale każdego, kto się do niej zgłosi. W tej sytuacji konieczne okazało się przygotowanie dodatkowych grafików poza normalnym czasem pracy, a także zorganizowanie personelu. Niestety było wiele takich sytuacji, że pacjent czy rodzic dziecka dowiadywał się, że będzie szczepiony szczepionką 2-walentną, a nie 9-walentną i nie pojawiał się w przychodni albo wychodził bez szczepienia. Druga rzecz to sprawozdawczość, która została wymuszona jako sprawozdawczość podwójna, dlatego że mamy od ubiegłego roku obowiązek sprawozdawania wszystkich szczepień zalecanych poprzez e-kartę szczepień. Czyli powinno to być wysyłane z poziomu programu gabinetowego na platformę P1, ale ta funkcja w barżo wiecej programach nie działa. W konsekwencji*

musimy sprawozdać szczepienie do Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) i wpisać wszystko w gabinet.gov.pl, żeby trafiło na platformę P1. Wiąże się to z ogromem programem została przygotowana w sposób bardzo skomplikowany. – *Wszyscy czekamy na zmiany, ponieważ w tej chwili te szczepienia są trudne do realizacji. Problemem jest choćby wprowadzenie wymogu centralnej e-rejestracji, czyli przymusu, by jednostka szczepiła nie tylko swoich pacjentów, ale każdego, kto się do niej zgłosi. W tej sytuacji konieczne okazało się przygotowanie dodatkowych grafików poza normalnym czasem pracy, a także zorganizowanie personelu. Niestety było wiele takich sytuacji, że pacjent czy rodzic dziecka dowiadywał się, że będzie szczepiony szczepionką 2-walentną, a nie 9-walentną i nie pojawiał się w przychodni albo wychodził bez szczepienia. Druga rzecz to sprawozdawczość, która została wymuszona jako sprawozdawczość podwójna, dlatego że mamy od ubiegłego roku obowiązek sprawozdawania wszystkich szczepień zalecanych poprzez e-kartę szczepień. Czyli powinno to być wysyłane z poziomu programu gabinetowego na platformę P1, ale ta funkcja w barżo wiecej programach nie działa. W konsekwencji*

prof. Agnieszka Mastalerz-Migas: *Najważniejsza edukacja dokonuje się w gabinecie lekarza, pielęgniarki, położnej, w indywidualnej rozmowie. Jeśli nie wzmocnimy pracy personelu medycznego, który wciąż jest największym autorytetem, to nie odniesiemy sukcesu*

wzmocnimy pracy personelu medycznego, który wciąż jest największym autorytetem, to nie odniesiemy sukcesu. W związku z tym konieczne jest wzmocnienie postawy proaktywnej i mówienie pacjentowi, że jest takie szczepienie i należy je wykonać w ramach profilaktyki onkologicznej. Jeśli bowiem usłyszana w mediach informacja nie zostanie uwiarygodniona podczas rozmowy z lekarzem czy pielęgniarką, to nie będziemy mieć dużego skoku w szczepieniach – podkreśliła.

Biurokracja trudna do pokonania

Jeszcze zanim program ruszył, z różnych stron pojawiały się sygnały, że pewne aspekty wymagają poprawy. Jak poinformowała Irena Rej, prezes Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, pisma z propozycją zmian i oferowaną pomocą były wysyłane do różnych instytucji. Bez odzewu. – *Pisaliśmy do Ministerstwa Zdrowia, Związku Nauczycielstwa Polskiego, Ministerstwa Oświaty, NFZ i poruszyliśmy ważne naszym zdaniem kwestie. Pytaliśmy m.in. o kampanie reklamowe, a także o możliwość prowadzenia szczepień w szkole. Usłyszeliśmy, że szkoła nie jest placówką ochrony zdrowia, a poza tym przy szczepieniu musi być rodzic. Poka-*

PRIORITIES AND CHALLENGES IN POLISH AND EUROPEAN DRUG POLICY

zywaliśmy więc dokument Ministerstwa Zdrowia, który mówi wyraźnie, że od 6. roku życia podczas szczepienia dziecka nie musi towarzyszyć rodzic. Zainteresowaliśmy tym problemem kilka różnych organizacji oraz Senat i Komisję Zdrowia. Wysyłaliśmy także pisma do Ministerstwa Zdrowia w sprawie blokowania szczepionki 9-walentnej, która była przetrzymywana przez wiele miesięcy w magazynach na drugie szczepienie. Uznaliśmy, że nie ma sensu trzymać tak ogromnej liczby szczepionek, skoro są chętni, żeby się zaszczepić. Różnych propozycji i pytań było bardzo wiele. Tak naprawdę to nie uzyskaliśmy odpowiedzi od nikogo i w żadnej sprawie. Ja się czuję trochę jak w filmie Barei, błąkam się od Annasza do Kajfasza i mam wrażenie, że nikogo nie interesują żadne pisma, które wysyłam – ubolewała Irena Rej.

Potrzebna pełna mobilizacja

Doktor Małgorzata Gałązka-Sobotka z Instytutu Zarządzania w Ochronie Zdrowia Uczelni Łazarskiego w Warszawie podkreśliła, że pewne niedociągnięcia w realizacji programu, które się pojawiły, mogą być ważną lekcją dla polskiego systemu ochrony zdrowia.

– Jestem zwolenniczką tego, aby szczepienia były kompetencją lekarza rodzinnego i POZ. To lekarz POZ, pielęgniarka czy położna powinni być partnerami, którzy prowadzą nas od dziecka poprzez dorosłość i z którymi kontaktujemy się w sprawach dotyczących naszego zdrowia. I tutaj w moim odczuciu popełniono błąd, nie przypisując tego szczepienia do lekarza i placówki, do której pacjent jest zapisany. Chciałabym zwrócić uwagę na to, o czym wspomniała prof. Agnieszka Mastalerz-Migas, a mianowicie o przypadkach rezygnacji z zaszczepienia się proponowaną szczepionką 2-walentną. Dlaczego? Dlatego, że pacjent nie otrzymał produktu, który uważa za bardziej wartościowy. Brak dostępu do 9-walentnej szczepionki mierzony jest kilkudziesięcioma tysiącami niezaszczepionych dzieci. Przecież sami daliśmy rodzicom możliwość wyboru między dwoma produktami – szczepionką 2-walentną i 9-walentną. Wprawdzie wirusolodzy twierdzą, że ochrona nie jest istotnie inna, jednak rodzice postrzegają szczepionkę 9-walentną jako produkt bardziej wartościowy. Zawiodła organizacja i logistyka, co po części było konsekwencją przyjętych rozwiązań prawnych. Zasady realizacji programu od początku były kwestionowane przez świadczeniodawców, bo nie skorzystaliśmy ani z rozwiązań stosowanych w ramach kalendarza szczepień, ani w programach samorządowych. Bazowanie na doświadczeniu, szczególnie tym dobrym, powinno być fundamentem tworzenia rozwiązań dla takich projektów jak program szczepień przeciw HPV. Należałoby spotkać się z kilkoma samorządami, które mogą się



Fot. Sajmon Czerwiński

Irena Rej: Wysyłaliśmy pisma do Ministerstwa Zdrowia w sprawie blokowania szczepionki 9-walentnej, która była przetrzymywana przez wiele miesięcy w magazynach na drugie szczepienie. Uznaliśmy, że nie ma to sensu, skoro są chętni, żeby się zaszczepić

pochwalić najlepszymi praktykami, i zapytać: jak wy to zrobiliście, że odnieśliście taki sukces? A na ich sukces składa się przede wszystkim bardzo silna współpraca ze szkołą, w której organizowane są akcje promujące szczepienia. Ale nie narzekamy, tylko idziemy do przodu. Nie ulega wątpliwości, że to, co możemy zrobić szybko, to zwolnić POZ z horrendalnych wymagań sprawozdawczych w związku z tym szczepieniem, odpowiednio motywować finansowo i monitorować efekt. Tu również można się przyjrzeć, jak to robią nasi koledzy w innych krajach europejskich. Dla przykładu, takie państwa jak Dania czy Słowacja dysponują interaktywnym rodzajem raportu, jakim jest dashboard. Pozwala on zarówno Ministerstwu Zdrowia, jak i wszystkim interesariuszom, w tym lokalnym samorządom, na bieżąco śledzić, jak wygląda proces szczepień regionalnie, jaki jest procent wyszczepienia pierwszą czy drugą szczepionką w podziale na płeć i wiek, jaki jest ogólny odsetek zaszczepionej populacji w interwałach miesięcznych w ujęciu nie tylko wojewódzkim, lecz także gminnym – proponowała ekspertka.

Ministerstwo Zdrowia zamierza naprawić sytuację

Ministerstwo Zdrowia wsłuchało się w postulaty środowisk medycznych i pacjentek i zadeklarowało chęć podjęcia



Fot. Sajmon Czerwiński

dr Małgorzata Gałązka-Sobotka: To, co możemy zrobić szybko, to zwolnić POZ z horrendalnych wymagań sprawozdawczych w związku ze szczepieniem przeciwko HPV, odpowiednio motywować finansowo i monitorować efekt

działań naprawczych. Głównie w zakresie uproszczenia systemu raportowania, realizacji szczepień w każdym POZ, poszerzenia kohorty docelowej, zapewnienia publicznej dostępności danych dotyczących poziomu zaszczepienia, a także wprowadzenia od września szczepień przeciwko HPV w szkołach. To krok milowy mający na celu usprawnienie i ulepszenie realizacji programu.

– Proces szczepienia w placówkach POZ wymaga poprawy w zakresie organizacyjnym, wypełniania danych i zamawiania szczepionek – mówił wiceminister zdrowia Maciej Miłkowski. – Zupełnie niepotrzebne jest również ustalanie grafiku czy harmonogramu, ale za to akurat odpowiada NFZ, który już pracuje nad usprawnieniem tego systemu. Pewną niejasność wprowadza także istnienie dwóch systemów – szczepień obowiązkowych i szczepień zalecanych. Szczepienie przeciw HPV jest z jednej strony szczepieniem zalecanym, ale jednocześnie jest w 100 proc. finansowane z budżetu państwa. Tworzy to inną podstawę prawną, przez co wiele placówek POZ nie weszło w system tych szczepień, a w szczepienie obowiązkowe musiałoby wejść, bo jest obligatoryjne – kontynuował. – Mamy też po raz pierwszy sytuację, w której pacjenci mają możliwość wybrania jednej z dwóch szczepionek. I te dwie szczepionki powinny być zawsze dostęp-



Fot. Sajmon Czerwiński

Maciej Miłkowski: Krytyka wobec funkcjonowania programu jest słuszna. Aby zaczął on sprawnie działać, wymaga natychmiastowej poprawy, ale to właśnie się dzieje w Ministerstwie Zdrowia i w podległych agendach

ne. Nie może być takiej sytuacji, że któreś z nich brakuje. A ponieważ planujemy poszerzenie populacji o kolejne dwa roczniki, przewidujemy w czwartym kwartale zakup dodatkowych szczepionek. Już wysłaliśmy wnioski do Rady Funduszu Medycznego i do ministra finansów o zgodę na zmianę planu finansowego Funduszu Medycznego, z którego środków realizowany jest zakup. Odnosnie do dashboardów, o czym wspomniała dr Małgorzata Gałązka-Sobotka, to oczywiście miałem taki jako wiceminister, co pozwalało mi na bieżąco śledzić sytuację w zakresie leczenia, zaszczepienia wszystkimi szczepionkami obowiązkowymi i zalecanymi. To znaczy, że posiadamy pełne dane i najprawdopodobniej będziemy się przygotowywali do ich upublicznienia. Chciałabym, żebyśmy w każdym momencie mieli informację o ilości magazynowanych szczepionek i aby ich odpowiednia liczba była zabezpieczona na kontynuację szczepienia, jak również dla potencjalnie nowych pacjentów. Uważam, że krytyka wobec funkcjonowania programu jest słuszna. Aby zaczął on sprawnie działać, wymaga natychmiastowej poprawy, ale to właśnie się dzieje w Ministerstwie Zdrowia i w podległych agendach. Wkrótce zostanie to przedstawione, tak aby znowu móc rozpocząć kolejny sezon z szeroką kampanią informacyjną – podsumował.

Agata Misiurewicz-Gabi