

PRIORYTETY W OCHRONIE ZDROWIA 2021

Agata Misiurewicz-Gabi

Z niecierpliwością czekamy na szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego

W debacie uczestniczyli:

- prof. dr hab. n. med. **Andrzej Nowakowski**, kierownik Poradni Profilaktyki Raka Szyjki Macicy w Narodowym Instytucie Onkologii
- prof. dr hab. n. med. **Teresa Jackowska**, konsultant krajowy w dziedzinie pediatrii
- **Maciej Miłkowski**, podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia
- **Katarzyna Bondaryk**, adwokat, specjalista w zakresie refundacji
- **Aleksandra Rudnicka**, rzecznik Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych, redaktor naczelna „Głosu Pacjenta Onkologicznego”

Moderator: redaktor **Bartosz Kwiatek**

Niektóre samorządy prowadzą szczepienia nastoletnich dziewczynek, a niektóre również chłopców. To jednak za mało, żeby mówić o sukcesie. Pediatrzy i onkolodzy zgodnie alarmują, że potrzebny jest szerszy program, finansowany ze środków publicznych. Inaczej rak szyjki macicy nadal będzie u nas powszechnym nowotworem, podczas gdy w wielu krajach, które objęły szczepieniami przeciwko HPV szeroką populację, już go praktycznie nie ma.

Narodowa Strategia Onkologiczna

Co roku na choroby nowotworowe zapada ponad 160 tys. Polaków, a ok. 100 tys. z nich umiera. W Polsce żyje ok. 1 mln osób, u których zdiagnozowano lub wyleczono nowotwór. Prognozy wskazują, że w ciągu najbliższych 5 lat liczba ta może wzrosnąć o 15 proc., a w perspektywie 10 lat o 28 proc. Jednym z największych wyzwań w obszarze poprawy wskaźników zdrowotnych w onkologii jest wyeliminowanie raka szyjki macicy oraz innych nowotworów zależnych od zakażenia HPV. Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów każdego dnia w Polsce 4 kobiety umierają z powodu raka szyjki macicy, rocznie zapada na ten nowotwór 2,5 tys. kobiet, a na inne nowotwory wywołane przez wirusa HPV ok. 3,4 tys. osób. Sytuację ma naprawić Narodowa Strategia Onkologiczna (NSO), czyli wprowadzony ustawą program polityki zdrowotnej na lata 2020–2030 zawierający kompleksowe zmiany w polskiej onkologii, m.in. szczepienie przeciwko HPV od 2021 r. dziewcząt i od 2026 r. chłopców w wieku dojrzewania. W NSO określono cel: „Do końca 2028 r. zaszczepimy przynajmniej 60 proc. dziewcząt i chłopców w wieku dojrzewania przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)”. Tylko taki wskaźnik pozwoli wytworzyć odporność zbiorową, ochronić całą populację i wyeliminować czynnik sprawczy nowotworów, jakim jest zakażenie HPV.

HPV – groźny wirus

Wirusy brodawczaka ludzkiego to licząca 150 typów rodzina, powszechnie występująca w populacji. Część z nich może być przyczyną łagodnych zmian w postaci brodawek na skórze, kłykcin kończystych, inne z kolei mogą spowodować zachorowania na nowotwory złośliwe (typy 16

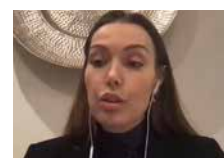
Kiedy w 2008 r. Haraldowi zur Hausenowi przyznano Nagrodę Nobla za odkrycie roli wirusa brodawczaka ludzkiego (*human papillomavirus* – HPV) w zachorowaniu na raka szyjki macicy, wiele krajów rozpoczęło szczepienia przeciwko temu wirusowi. Polska jest ostatnim krajem w Unii Europejskiej pod względem wprowadzenia programu szczepień przeciwko HPV. Z niecierpliwością czekamy więc na realizację Narodowej Strategii Onkologicznej, w której został uwzględniony ten problem.

i 18 są odpowiedzialne za zmiany przedrakowe szyjki macicy i raka szyjki macicy). Zakażenie HPV jest najczęstszą chorobą przenoszoną drogą płciową. Szacuje się, że w ciągu życia kontakt z nosicielem wirusa HPV ma ok. 80 proc. populacji. Światowa Organizacja Zdrowia (*World Health Organization* – WHO) w 2009 r. opublikowała oficjalne stanowisko, w którym uznano raka szyjki macicy i inne choroby wywołane przez wirusa brodawczaka ludzkiego za problem zdrowia publicznego o zasięgu globalnym. W 2017 r. szczepienie przeciwko HPV zostało uznane za priorytetowe w profilaktyce raka szyjki macicy.

– Jeszcze w latach 50. rak szyjki macicy był najczęstszym nowotworem w Polsce z 5 tys. zachorowań rocznie. Był nawet częstszy od raka piersi, którego obecnie mamy epidemię z 18 tys. przypadków rocznie. Jest on podatny na profilaktykę wtórną dzięki wczesnemu wykrywaniu go w badaniach cytologicznych, a także pierwotną – za pomocą szczepień, dzięki odkryciu zależności przyczynowo-skutkowej pomiędzy zakażeniem HPV a występowaniem nowotworu. Dziś wiemy, że za zachorowanie na nowotwór szyjki macicy niemal w 100 proc. odpowiedzialny jest HPV. Odpowiada on także za szerszą grupę nowotworów zarówno żeńskiego narządu płciowego (rak sromu, pochwy), jak i męskiego (rak prącia, odbytu), a także w części za nowotwory głowy i szyi – wyjaśnia prof. Andrzej Nowakowski.

Sukces w eliminacji wirusa

Australia była pierwszym krajem, który zdecydował się na wprowadzenie rutynowych, obowiązkowych i bezpłatnych szczepień dziewcząt przeciwko HPV w 2007 r. W 2013 r. zaczęła szczepić także chłopców. I odniosła ogromny sukces. W 2018 r. w czasopiśmie „The Lancet Public Health” opu-



„
Katarzyna Bondaryk: Jeżeli szczepienia będą prowadzone w drodze refundacji aptecznej, to nie będziemy w stanie uzyskać w 2028 r. wyszczepialności na poziomie 60 proc. Owszem, wydamy mniej pieniędzy, bo mniej dzieci zostanie zaszczepionych, natomiast populacyjnie nie osiągniemy założonego celu

blikowano rezultaty badania, z którego wynika, że może być ona pierwszym krajem, który ma szansę w znacznym stopniu zlikwidować zachorowania na raka szyjki macicy dzięki prowadzonym od ponad 10 lat powszechnym szczepieniom przeciw HPV oraz badaniom przesiewowym.

– Od dłuższego czasu wyczekuję zmiany w Programie Szczepień Ochronnych i wprowadzenia szczepień przeciwko HPV zarówno u dziewczynek, jak i u chłopców, zgodnie z aktualnymi rekomendacjami. Jak pokazują badania, w Szwecji i w Australii po wprowadzeniu szczepień przeciwko HPV radykalnie zmniejszyły się zapadalność na raka szyjki macicy i występowanie kłykcin kończystych – mówi prof. Teresa Jackowska.

– Zarówno profilaktyka pierwotna, czyli szczepienia, jak i uzupełnienie jej o profilaktykę wtórną, nad którą musimy jeszcze popracować, daje nam szansę – może nie eliminacji raka szyjki macicy, ale uczynienia go rzadką chorobą w Polsce. Niektóre kraje ogłosiły na łamach poczytnych czasopism naukowych, że dzięki wprowadzeniu szczepień przeciwko HPV rak szyjki macicy będzie u nich nowotworem kazuistycznym. Tak jak Australia, która przewiduje poniżej 2 zachorowań na 100 tys. kobiet – opowiada prof. dr hab. n. med. Andrzej Nowakowski.

Organizacja szczepień

Wieloletnie doświadczenia krajów europejskich wskazują, że refundacja szczepień przeciwko HPV z modelem dystrybucji w aptekach prowadzi do uzyskania zaszczepienia zaledwie na poziomie 3–30 proc. docelowej populacji, co nie daje szans na zrealizowanie celu zdefiniowanego w NSO. Minister Maciej Miłkowski wskazuje jako rozwiązanie udostępnienie w ciągu najbliższych kilku lat szczepionki przeciwko HPV

w refundacji aptecznej z częściową odpłatnością pacjenta. – Być może za 6 lat, o których mówi NSO, jeśli będziemy mieć takie możliwości, zmienią się zasady finansowania – komentuje minister Maciej Miłkowski.

Ta propozycja spotyka się z krytyką środowiska medycznego, które nie widzi szans na osiągnięcie w ten sposób celów określonych w ustawie o NSO. – Spośród krajów, które wprowadziły szczepienia przeciwko HPV, jedne odniosły sukces, a inne porażkę. Dlatego uważam, że początkowo szczepienia przeciwko HPV powinny być realizowane tak jak szczepienia przeciwko koronawirusowi, czyli powinny być zalecane, refundowane, powszechne i dostępne w POZ. Sądzę, że przy refundacji aptecznej poniesiemy klęskę. Chciałabym zwrócić uwagę, że nie jest to szczepienie dla niemowląt, czyli dla tej grupy dzieci, której rodzice bardzo dbają o realizację kalendarza szczepień i mają częste wizyty w poradni. To jest szczepienie dla populacji 11-, 12-latków, która rzadko zgłasza się do lekarza. Szczepienie przeciwko HPV, tak samo jak szczepienie przeciwko koronawirusowi, musi być poprzedzone edukacją. Poza tym problemem jest cena szczepionki. Przy refundacji 50 proc. koszt to ok. 400 zł za dwie dawki, a po przetargach może będzie „tylko” 100–200 zł. Jeśli szczepionka nie będzie całkowicie refundowana, to dla sporej grupy może to być stanowczo za duży wydatek – mówi prof. Teresa Jackowska.

– Cieszę się, że pierwszy krok Polska już zrobiła i szczepienia przeciwko HPV zostały wpisane do NSO z konkretną rekomendacją. Zdaję sobie sprawę z priorytetów i trudnych wyborów w zakresie wydatkowania pieniędzy z publicznych źródeł, które muszą podejmować decydenci, ale podobnie jak całe środowisko onkologiczne uważam, że drogą do szczepień populacyjnych będzie refundacja. Jeśli zapadnie decyzja, jak wspomina minister Miłkowski, o refundacji aptecznej, to mam nadzieję, że cena szczepionki będzie przystępna. Uważam też, że szczepienia te powinny się znaleźć w jakimś programie profilaktyki, być może na razie jako szczepienia zalecane. Liczę na to, że za kilka lat znajdzie się one w kalendarzu szczepień jako obowiązkowe, dzięki czemu osiągniemy poziom wyszczepienia wskazanej populacji podobny jak w innych szczepieniach pediatrycznych. W niektórych przypadkach wynosi on ponad 90 proc. – komentuje prof. Andrzej Nowakowski.

– Wydaje mi się, że jeżeli szczepienia będą prowadzone w drodze refundacji aptecznej, to nie będziemy w stanie uzyskać w 2028 r. wyszczepialności na poziomie 60 proc. Owszem, wydamy mniej pieniędzy, bo mniej dzieci zostanie zaszczepionych, natomiast populacyjnie nie osiągniemy założonego celu. Dodatkowo chciałabym zwrócić uwagę, że w nowelizacji ostatniego programu szczepień ochronnych Główny Inspektor Sanitarny dokładnie wpisał przy szczepionce na HPV, że rekomenduje się prowadzenie tych szczepień w ramach NSO w programach profilaktyki zdrowotnej. Główny Inspektor Sanitarny widzi zatem szczepienie przeciwko HPV w zakresie programu profilaktycznego, bo tylko w ten sposób w praktyce można osiągnąć wyszczepialność 60 proc. – opowiada Katarzyna Bondaryk.

– Dla przykładu we Francji, gdzie pacjenci mają refundowane tylko 65 proc. kosztów szczepionki przeciwko HPV, szacuje się, że wyszczepialność osiągnęła poziom 2 proc. w ciągu 12 lat. W krajach takich jak Grecja i Bułgaria, które refundują szczepionkę, osiągnięto poziom 28 proc. Na Węgrzech i w Belgii, gdzie szczepienia przeciwko wirusowi HPV odbywają się w szkołach, wyniki są najlepsze – wyszczepialność wynosi odpowiednio 80 proc. i 93 proc. Uważam, że powinniśmy przyjąć model

szczepienia w ramach opieki nad dziećmi i nastolatkami w POZ. W szkołach nie ma już niestety lekarzy i pielęgniarek, a nie możemy liczyć na to, że rodzice sami pójdą po szczepionkę do apteki, zwłaszcza w małych miejscowościach – wyjaśnia Aleksandra Rudnicka.

Szczepienie się opłaca

Na wymierne korzyści finansowe z wprowadzenia szczepień przeciwko HPV będziemy musieli poczekać nawet kilkadziesiąt lat. Nie zmienia to jednak faktu, że ich realizacja pozwoli zmniejszyć wydatki na przyszłe leczenie nowotworów spowodowanych zakażeniem HPV.

– Znaczna część danych naukowych policzonych na modelach i doświadczenia innych krajów wskazują, że pieniądze wydane na szczepienia HPV się zwrócą. To są wydatki kosztowo efektywne, a wręcz kosztowo oszczędzające, tylko trzeba pamiętać, że to inwestycja w przyszłość. Inwestycja w kapitał, jakim jest świadomość społeczeństwa na temat potrzeby tych szczepień i korzyści, jakie wszyscy mogą z nich odnieść, zapoczątkuje w przyszłości ograniczeniem występowania stanów przedrakowych, dodatnich wyników badań cytologicznych, które wymagają weryfikacji kolposkopowych i histologicznych, kłykcin kończystych. Krótkoterminowe korzyści to spadek zachorowalności na zmiany przedrakowe u młodych kobiet, natomiast w pełni widoczne efekty epidemiologiczne w postaci spadku zachorowalności na inwazyjnego raka szyjki macicy zobaczymy za 20–30 lat. Środki wydane na szczepienia wrócą więc do budżetu w postaci zaoszczędzonych pieniędzy, które zostałyby wydane w przyszłości na leczenie – komentuje prof. Andrzej Nowakowski.

Przed nami wyboista droga

Jak się okazuje, realizacja szczepień przeciwko HPV wcale nie jest łatwa. Pojawia się pytanie, w jaki sposób Ministerstwo Zdrowia planuje je sfinansować i przeprowadzić. Przeszkodą jest także dostępność szczepionki, której w związku z ogromnym popytem brakuje na rynkach światowych.

– W ubiegłym roku brakowało szczepionki, co było spowodowane wzrostem zapotrzebowania na świecie i niewielką liczbą miejsc jej wytwarzania. Sytuacja ma się poprawić pod koniec bieżącego roku, po kilkuletnim procesie inwestycyjnym, którego celem było zwiększenie mocy produkcyjnych. Czekamy na informację od firmy MSD na temat dostępności szczepionki Gardasil 9. Wiemy, że szczepionka Cervarix firmy GlaxoSmithKline będzie dostępna w czwartym kwartale bieżącego roku. Oczywiście rozmawiałem już z tymi firmami i oczekujemy na złożenie wniosku refundacyjnego. Szczepionka przeciwko HPV będzie miała bardzo istotny wpływ na budżet płatnika, a my musimy znaleźć na nią środki w budżecie NFZ i pogodzić to z oczekiwaniami innych grup społecznych, które też mają potrzeby i chcą finansowania swoich leków – wyjaśnia minister Maciej Miłkowski.

– Bardzo dobrze się stało, że szczepienia przeciwko HPV znalazły się w NSO. Zgadza się z ministrem Miłkowskim, który zawsze powtarza, że pieniądze trzeba umieć mądrze wydawać. Wydajmy je więc tak, żebyśmy osiągnęli takie wyniki jak Węgry czy Belgia, a nie jak Francja, bo to byłyby stracone pieniądze, które nic by nie zmieniły w sytuacji zdrowotnej obywateli. Uważam, że szczepienia przeciwko HPV powinny się znaleźć w programie profilaktyki zdrowotnej, który będzie prowadzony w POZ. Powinniśmy wzorować się na doświadczeniach tych krajów, którym udało się osiągnąć sukces w szczepieniach przeciwko HPV – komentuje Aleksandra Rudnicka.



Aleksandra Rudnicka: Szczepienia przeciwko HPV powinny się znaleźć w programie profilaktyki zdrowotnej, który będzie prowadzony w POZ



prof. Teresa Jackowska: Przy refundacji 50 proc. koszt to ok. 400 zł za dwie dawki, a po przetargach może będzie „tylko” 100–200 zł. Jeśli szczepionka nie będzie całkowicie refundowana, to dla sporej grupy może to być stanowczo za duży wydatek



prof. Andrzej Nowakowski: Za zachorowanie na nowotwór szyjki macicy niemal w 100 proc. odpowiedzialny jest HPV. Odpowiada on także za szerszą grupę nowotworów żeńskiego i męskiego narządu płciowego, a także w części za nowotwory głowy i szyi

Szczepienia jeszcze w tym roku?

Zgodnie z NSO szczepienia dziewczynek powinny się zacząć jeszcze w tym roku. Nadal pozostaje wiele niewiadomych. Najważniejszą kwestią jest ustalenie, w jaki sposób Ministerstwo Zdrowia planuje sfinansować i zrealizować to zadanie.

– Liczę na to, że szczepienia przeciwko HPV zostaną wprowadzone w tym roku, tym bardziej że mamy NSO, który zakłada wyszczepialność na poziomie 60 proc. Tylko przy wprowadzeniu powszechnych, bezpłatnych i – przynajmniej na początku – nieobowiązkowych szczepień możemy osiągnąć sukces. Jak mi wiadomo, szczepionka przeciwko rotawirusom, która weszła do kalendarza szczepień, miała niższą cenę, niż planowano w programach Ministerstwa Zdrowia. Może zaoszczędzone w ten sposób pieniądze udałoby się przynajmniej na ten rok wykorzystać na szczepionkę przeciwko HPV? – proponuje prof. Teresa Jackowska.

– Ustawa o NSO buduje ramy prawne. Wiemy, kiedy zacząć szczepienia i w którym roku mamy osiągnąć poziom wyszczepialności 60 proc. Harmonogram realizacji NSO wskazał sposób finansowania szczepień przeciwko HPV, określając, że ma to być opłacane z budżetu NFZ. W związku z tym mamy dość ograniczone rozwiązania, by zrealizować to, co zostało nałożone na Ministra Zdrowia ustawą o NSO. Zgodnie z ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej z budżetu NFZ mogą być finansowane programy zdrowotne, ale nie programy polityki zdrowotnej. Musimy w związku z tym szukać odpowiedniego świadczenia, które mogłoby być opłacane bezpośrednio z budżetu NFZ. Takim rozwiązaniem, które już dzisiaj funkcjonuje, jest program profilaktyki raka szyjki macicy, który de facto jest zakresem programu zdrowotnego. Musimy jednak uzyskać rekomendacje prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Kolejnym krokiem byłoby stworzenie nowego świadczenia – programu profilaktycznego, dodanie go do koszyka i pozwolenie, aby NFZ finansował je w ramach programu zdrowotnego. Moim zdaniem pierwszą rzeczą, która uniemożliwia umieszczenie tego w obwieszczeniu Ministra Zdrowia, jest wyszczepialność na poziomie 60 proc., ponieważ włożenie szczepień do obwieszczenia Ministra Zdrowia w zakresie refundacji nie spowoduje wyszczepialności na poziomie, jaki został przewidziany w NSO. Ustawa refundacyjna obowiązuje od 2012 r., co znaczy, że jeżeli byłaby chęć zrefundowania tej szczepionki w drodze obwieszczenia, firmy musiałyby złożyć wnioski. Taka możliwość istnieje od 9 lat, jednak tak się nie stało, dlatego że cel 60 proc. wyszczepialności w 2028 r. nie mógłby w ten sposób zostać osiągnięty. Na podstawie analizy postanowień strategii i projektu harmonogramu uważam, że jedynym sposobem zrealizowania tego celu jest stworzenie profilaktycznego programu zdrowotnego. W mojej ocenie jest to najszybsze rozwiązanie – proponuje Katarzyna Bondaryk.

– Pojawia się pytanie: czy mamy zablokować wszystkie inne dziedziny rozwoju w związku z tym, że jest oczekiwanie, że szczepienie przeciwko HPV musi być wprowadzone w tym roku? Można to przyjąć, ale podejmujemy wspólnie decyzję, że blokujemy na najbliższy rok, dwa nowe technologie lekowe i nielekowe, ponieważ najważniejsze jest szczepienie przeciwko HPV. Jeśli państwo tak uważają, to wszystko jest możliwe. Nie chcę powiedzieć, że w 2025 r. nie zmienię decyzji. Proszę tylko nie oczekiwać, że w 2022 r. musi być zaszczepione 60 proc. rocznika, tym bardziej że firma nadal się nie odezwała z informacją, czy szczepionka jest dostępna, a przecież wiadomo, że jeśli jej nie będzie, to w 2022 r. nie będzie możliwości szczepienia – podsumowuje minister Maciej Miłkowski. ■