

Warszawa, 2007 -05- 10



MINISTER ZDROWIA

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 11.05.07

nr. 3556 podpis.

MZ-ZP-D-070-7311-2/KC/07

T E K E S T U A N I A

Biura Prac Senackich

wpłynęło dn. 14.05.07

nr. 4483 podpis.

Pan  
Bogdan Borusewicz  
Marszałek Senatu RP

*Szanowny Panie Marszałku,*

W związku z *Oświadczeniem* Pana Senatora Czesława Żelichowskiego (*pismo z dnia 3 kwietnia br. znak: BPS/DSK-043-226/07*) zawierającym zapytanie skierowane do Ministra Zdrowia o zasadność i możliwość włączenia do kalendarza obowiązkowych szczepień ochronnych dodatkowego szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV), uprzejmie przedstawiam następujące wyjaśnienia w przedmiotowej sprawie:

Wprowadzenie szczepień p/HPV do kalendarza szczepień obowiązkowych może spowodować przełom w profilaktyce zakażeń tym wirusem, a więc także w profilaktyce pierwotnego raka szyjki macicy. Jednak w związku z tym, że powyższa metoda profilaktyki zakażeń wirusem HPV jest osiągnięciem dopiero ostatnich kilku lat, a zgodnie z dostępnym fachowym piśmiennictwem - w 2006 r. została zastosowana w Stanach Zjednoczonych i Meksyku, zwróciłem się do Konsultantów Krajowych w dziedzinach: *onkologii ginekologicznej, ginekologii, pediatrii, epidemiologii, chorób zakaźnych oraz Głównego Inspektora Sanitarnego* z prośbą o opinie w przedmiotowej sprawie. Z przekazanych opinii ekspertów wynikają następujące fakty:

1. sprawa włączenia do kalendarza szczepień szczepionki przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV była przedmiotem obrad *Komisji Epidemiologicznej Rady Sanitarno-Epidemiologicznej* w dniu 5 kwietnia 2007r. W celu oceny zasadności i możliwości finansowych włączenia tej szczepionki do kalendarza szczepień, została powołana grupa ekspertów pod przewodnictwem Pana Profesora Janusza Ślusarczyka

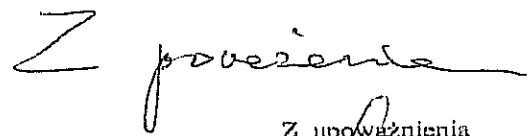
- i opinia tej grupy będzie przedmiotem kolejnego zebrania *Komisji*. Zdaniem Pana Profesora Andrzeja Zielińskiego – Konsultanta Krajowego w dziedzinie epidemiologii – jak dotąd, żaden kraj europejski nie wdrożył tego rodzaju profilaktyki raka szyjki macicy. Szczepionka jest zalecana przez Advisory Committee on Immunisation Practices dla dziewcząt w wieku 11-12 lat, z możliwością rozszerzenia zaleceń do 26 roku życia. Efektywność tej szczepionki została sprawdzona w badaniach klinicznych i jest ona bardzo wysoka w stosunku do HPV. Jednak w około 30% przypadków nie zapobiega ona powstawaniu raka szyjki macicy, co powoduje, że nie zwalnia z konieczności uczestniczenia w programach przesiewowych i innych działaniach profilaktycznych. Przy wszelkich rekomendacjach, należy brać pod uwagę koszty tej szczepionki, której 3 zalecane dawki kosztują razem około 1500 zł;
2. Pan Doc. dr hab. Mariusz Bidziński - Konsultant Krajowy w dziedzinie ginekologii onkologicznej informuje, że dotychczas przeprowadzone badania kliniczne zgodne z zasadami EBM w pełni potwierdziły skuteczność tej szczepionki przeciw infekcjom wirusami brodawczaka typu: 6,11,16,18. Szczególnie te 2 ostatnie typy wirusa są odpowiedzialne za rozwój przewlekłych infekcji, które mogą doprowadzać do rozwoju nowotworów anogenitalnych i szyjki macicy. Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV także wydało rekomendacje, w których zaleca rutynowe podawanie czterowalentnej szczepionki przeciw HPV dziewczętom w wieku 11-12 lat, z możliwością wykonywania także u dziewcząt od ukończenia 9 roku życia;
  3. *Pediatryczna Grupa Ekspertów ds. Kalendarza Szczepień* proponuje umieszczenie szczepienia przeciw wirusowi HPV w grupie szczepień zalecanych. Podobne stanowisko przedstawia Pan dr Andrzej Horban – Konsultant Krajowy w dziedzinie chorób zakaźnych.

Zgodnie z informacją Pana Andrzeja Wojtyły – Głównego Inspektora Sanitarnego, w dniu 30 listopada 2006 r. w Ministerstwie Zdrowia odbyło się posiedzenie poświęcone przedmiotowemu problemowi. Jednym z wniosków tej narady było stwierdzenie, że ze względu na określone przez Komisję Epidemiologii i Chorób Zakaźnych oraz Komitet Doradczy ds. Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia priorytety dotyczące ewolucji Programu Szczepień Ochronnych (PSO) (*konieczność uodpornienia populacji dzieci przeciwko meningokokom, pneumokokom i innym patogenom*) - w chwili obecnej brak jest możliwości rozszerzenia PSO na obowiązkowe szczepienia p/HPV. Należy podkreślić, że jednym z ważniejszych argumentów był koszt preparatu. Aktualnie na PSO przeznaczane środki w wysokości 55 – 60 mln zł. Wprowadzenie obowiązkowych szczepień przeciwko

wirusowi brodawczaka ludzkiego wymagałoby otrzymania z budżetu dodatkowych środków wysokości (w zależności od schematu szczepień) 340-350 - mln zł. Ponadto, w chwili obecnej nie ma możliwości nałożenia na kobiety prawnego obowiązku poddawania się szczepieniom przeciwko HPV. Zgodnie bowiem z art. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. Nr 126, poz.1384 z późn. zm.) nie można przepisów ustawy stosować przy zwalczaniu chorób zakaźnych i zakażeń innych, niż wymienione w ustawie. Obecnie, nie jest więc możliwe nałożenie prawnego obowiązku poddawania się tym szczepieniom. W związku z tym, eksperci postulowali wprowadzenie przedmiotowych szczepień na listę szczepień zalecanych na 2007 r. Projekt ten nie uzyskał jednak akceptacji w kwestii dokonania wpisu na listę szczepionek zalecanych na rok 2007.

*Obecnie w Polsce, zarejestrowany jest tylko jeden preparat służący do czynnej profilaktyki raka szyjki macicy. Jest to szczepionka firmy MSD-SILGARD. Preparat jest zarejestrowany i dopuszczony do obrotu na rynku polskim od 21 września 2006 r. Schemat szczepienia obejmuje podanie 3 dawek szczepionki w okresie co 6 miesięcy. Stwierdzono, że odpowiednie stężenie przeciwciał utrzymuje się w ciągu 5 lat od uodpornienia.*

Przedstawiając powyższe należy podkreślić, że ze wskazanych powyżej powodów preparat przeciwko onkogennym typom wirusa brodawczaka ludzkiego nie może być aktualnie wprowadzony do Programu Szczepień Ochronnych, jako szczepienie obowiązkowe. Istnieje natomiast możliwość umieszczenia go na liście szczepień zalecanych. Oznacza to, że koszt ewentualnego zakupu ponosi osoba poddająca się szczepieniu, a jedynie samo jego wykonanie (łącznie z badaniem kwalifikacyjnym u osoby ubezpieczonej), jeśli jest prowadzone przez świadczeniodawcę posiadającego umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia - jest finansowane z budżetu NFZ. Wydaje się jednak, że ze względu na aktualnie wysoki koszt szczepionki, wskazane jest powstrzymanie się z wpisaniem preparatu na listę szczepionek zalecanych do czasu uruchomienia produkcji przez inne firmy farmaceutyczne, co z całą pewnością spowoduje konkurencyjne obniżenie kosztów zakupu preparatu. Nie bez znaczenia jest również fakt, iż prowadzone systematycznie badania naukowe nad produkowaną szczepionką i odległymi efektami szczepienia pozwolą na pozyskanie szerszej wiedzy na ten temat.

  
Z upoważnienia  
**MINISTRA ZDROWIA**  
**PODSEKRETARZ STANU**  
Marek Ludwik Grabowski